

OŚWIADCZENIE DOSTAWCY WYROBÓW MEDYCZNYCH

Oświadczenie składane jest przez:

zwaną dalej: Dostawcą

ZAKŁAD DETALI MEDYCZNYCH
DEMED Sp. z o.o.
43-190 MTKOŁÓW
ul. Żwirki i Wigury 56 C
Regon 278039280 NIP 635-16-71-763

1. Dostawca oświadcza, że prowadzi działalność gospodarczą, której przedmiotem jest produkcja oraz wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych. Na prowadzenie takiej działalności oraz wprowadzanie do obrotu poszczególnych wyrobów medycznych Dostawca posiada wymagane prawem zezwolenia. Nadto Dostawca oświadcza, że posiada odpowiednią wiedzę, doświadczenie oraz możliwości techniczne i finansowe pozwalające na właściwe wykonywanie obowiązków jakie są związane z produkcją i wprowadzeniem do obrotu wyrobów medycznych. Dostawca zobowiązuje się do dołożenia w wykonywaniu tych obowiązków należytej staranności, wymaganej od podmiotów profesjonalnie zajmujących się produkcją i wprowadzaniem do obrotu wyrobów medycznych.
2. Dostawca jako producent zobowiązuje się stosować postanowienia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/45 z dnia 5 kwietnia 2017 roku „w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr. 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG” zwanego dalej: Rozporządzeniem. Dostawca zobowiązuje się nadto do przestrzegania innych przepisów prawa obowiązujących w Unii Europejskiej, w tym powszechnie obowiązujących przepisów prawa polskiego.
3. Dostawca zobowiązuje się do współpracy z Odbiorcą w zakresie wykonywania postanowień Rozporządzenia.
4. Oświadczenie kierowane jest do Odbiorców towarów Dostawcy, które są wyrobami medycznymi w rozumieniu nadanym Rozporządzeniem. Dostawca ma obowiązek wskazania Odbiorcy, że dostarczany przez niego towar stanowi wyrób medyczny. Towar będzie traktowany jako wyrób medyczny w każdym przypadku, w którym Dostawca dokonał stosowanego zgłoszenia towaru jako wyrobu medycznego, oraz gdy to będzie wynikać z ostatecznej decyzji organów władzy publicznej uprawnionych do jej wydania.
5. Dostawca oświadcza, że wdrożył i stosuje Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych (ISO 13485).
6. Dostawca zapewnia, że towary będą spełniać wymogi dotyczące bezpieczeństwa, posiadać deklaracje zgodności UE, oraz że każdemu z towarów przypisany zostanie kod UDI. Dostawca zapewnia, że wyznaczył osobę odpowiedzialną za przestrzeganie postanowień rozporządzenia. Dostawca zapewnia, że stosownie do postanowień Rozporządzenia wytworzy oraz będzie przechowywał dokumentację techniczną wyrobów medycznych. Dostawca dostarczy towary wraz z informacjami, które są wymagane przepisami Rozporządzenia (Załącznik nr. 1 rozdział III Rozporządzenia).

Dostawca dokona pakowania i etykietowania towarów w sposób odpowiadający ich specyfikacjom oraz przepisom prawa.

7. Dostawca zobowiązuje się do niezwłocznego wycofania towaru z obrotu lub wycofania towaru z używania, jeżeli wprowadzony przez niego do obrotu towar będzie niezgodny z postanowieniami niniejszego Rozporządzenia, w szczególności jeżeli wyrób będzie stwarzał ryzyko nastąpienia poważnego incydentu. O każdym przypadku niezgodności towaru dostarczonego Odbiorcy z postanowieniami Rozporządzenia oraz każdym przypadku zaistnienia, niebezpieczeństwa nastąpienia, lub podejrzenia niebezpieczeństwa wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobami produkowanymi i wprowadzanymi do obrotu przez Dostawcę, Dostawca zawiadomi niezwłocznie Odbiorcę.

24.05.2021 r.

PREZES ZARZĄDU

Marianna Grucza