

Toruń, dnia 26.01.2024 r.

OŚWIADCZENIE

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych S.A. oświadczają, że zgodnie z art. 2 pkt 1) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, "wyrób medyczny" oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania - pojedynczo lub łącznie - u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
 - diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
 - badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
 - dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,
- i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami. Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:
- wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia,
 - produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów określonych w Rozporządzeniu.

Pieluchomajtki dla dzieci zaoferowane w zadaniu nr 14, pozycjach 4-6 nie odpowiadają powyższej definicji wyrobu medycznego i nie mogą być traktowane jako wyrób medyczny.