

Zamawiający:

Megrez Sp. z o.o.
Ul. Edukacji 102
43-100 Tychy

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu jednorazowego i wielorazowego użytku na potrzeby Szpitala, nr sprawy: 32/23/ZP/PN

Nazwa Wykonawcy:

Elektro Med Grzegorz Pałkowski

Ul. Zabierzowska 11, 32-005 Niepołomice

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY SKŁADANE W CELU POTWIERDZENIA, ŻE OFEROWANY ASORTYMENT ODPOWIADA WYMAGANIOM OKREŚLONYM PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO:

A) WYROBY MEDYCZNE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie nr 92 poz. 1-8 wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022r. o wyrobach medycznych, tj:

* deklarację zgodności z wymaganiami Zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów,

* certyfikatów wystawionych przez jednostkę notyfikowaną potwierdzających spełnienie dyrektywy 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów lub potwierdzenia złożenia dokumentacji rejestracyjnej wyrobu

lub dokumenty równoważne które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.

B) INNE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że zaoferowane w pakiecie nr 92 poz. 9 wyroby nie są produktami leczniczymi ani wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974). W związku z tym ustawa nie nakłada na nas obowiązku posiadania dokumentów, jakie są wymagane dla wyrobów medycznych na potwierdzenie faktu dopuszczenia do obrotu i stosowania na terenie Polski, w tym deklaracji zgodności i obowiązku dokonania zgłoszenia / powiadomienia o wyrobie do

Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 poz. 1565 z późniejszymi zmianami).

.....

(podpis Wykonawcy)