

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:

Coloplast Sp. z o.o.

ul. Inflancka 4, 00-189 Warszawa

**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 98, 99, 100 wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych, tj:

* rozporządzeniem 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 ((MDR - Medical Device Regulation)

* deklaracje zgodności zgodne z MDR

~~* certyfikatów wystawionych przez jednostkę notyfikowaną potwierdzających spełnienie dyrektywy 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów lub potwierdzenia złożenia dokumentacji rejestracyjnej wyrobu~~ wg MDR nie obowiązuje dla klasy I niesterylnej oferowanej w pakietach 98, 99, 100

lub dokumenty równoważne które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie

Zamawiającego.

B) INNE: jeśli dotyczy

~~- oświadczamy, że zaoferowane w pakiecie nr wyroby nie są produktami leczniczymi ani wyrobami medycznymi. Zakwalifikowane zostały jako~~

Anna Wycech, Specjalista ds. Zamówień Publicznych

(podpis Wykonawcy)