

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:

Bialmed Sp. z o.o.
Ul. Kazimierzowska 46/48/35; 02-46 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 2, 3, 4, 5, 7, 12, 14, 15, 20 poz. 1-8, poz. 10-13, 22, 25, 41, 50, 62, 93, 96, 101, 106, 110 poz. 1, poz. 3, poz. 5-9, 111 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 20 poz. 9, 60, 61, 91, 105, 110 poz. 2, poz. 4 wyroby nie są produktami leczniczymi ani wyrobami medycznymi. Zakwalifikowane zostały jako wyrób niemedyczny.

.....

Załącznik nr 8 do SWZ

(podpis Wykonawcy)