



Warszawa, 23.04.2024 r.

Zamawiający

Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny

im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego

im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

ul. Polna 33

60 – 535 Poznań

Dotyczy przetargu nieograniczonego na dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku, szwów chirurgicznych,

Nr sprawy: PN-27/24

O Ś W I A D C Z E N I E

Niniejszym oświadczam iż:

- 1) oferowany przedmiot zamówienia jest oznakowany znakiem CE i posiada Deklarację zgodności oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej (jeżeli dotyczy) i jest zgodny z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938).
- 2) oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych (*dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.*).
- 3) oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (*dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu po 26 maja 2021 r.*).