

Warszawa dnia 19.06.2024r.

Nr sprawy **D-28/2024**

Abbott Medical Sp. z o.o.

Ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa  
nazwa i adres wykonawcy

**Dotyczy: Przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu jednorazowego użytku do kardiologii inwazyjnej dla Szpitala Wielospecjalistycznego im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu**

Oświadczamy, że:

- 1) Termin ważności przedmiotu zamówienia wynosi 12 miesięcy
- 2) Oferowany przedmiot zamówienia posiada wpis lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania ( nie dotyczy klasy wyrobu medycznego I i IIa pod warunkiem, że pierwsze jego wprowadzenie nastąpiło w innym niż Polska kraju Unii Europejskiej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974 )
- 3) Oferowany przedmiot zamówienia posiada Deklaracje zgodności CE producenta (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego)
- 4) Oferowany przedmiot zamówienia posiada Certyfikat jednostki notyfikowanej ( nie dotyczy klasy wyrobu I ). Certyfikat CE zawiera numer CE i pełne dane jednostki notyfikowanej.
- 5) Oferowany przedmiot zamówienia posiada ulotki w j. polskim dot. wszystkich zaoferowanych pozycji w pakiecie potwierdzające wymagane przez Zamawiającego parametry