

Warszawa 19.06.2024r.

SZPITAL WIELOSPECJALISTYCZNY IM.DR. LUDWIKA BŁAŻKA  
W INOWROCŁAWIU  
UL. POZNAŃSKA 97  
88-100 INOWROCŁAW

Sprawa nr: D-28/2024

## OŚWIADCZENIE

Wykonawca Boston Scientific Polska Sp. z o.o. oświadcza, o:

- terminie ważności przedmiotu zamówienia 12 miesięcy
- posiadaniu wpisu lub zgłoszenia 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 )
- posiadaniu Deklaracji zgodności CE producenta
- posiadaniu Certyfikatu jednostki notyfikowanej (nie dotyczy klasy wyrobu I ).
- posiadaniu ulotek w j. polskim dot. wszystkich zaoferowanych pozycji w pakiecie potwierdzające wymagane przez Zamawiającego parametry

Z poważaniem,  
Małgorzata Gągała