



Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

Załącznik nr 5

..... ,
(pieczęć Wykonawcy)

OŚWIADCZENIE

*o spełnianiu wymogów ustawy o wyrobach medycznych oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia
w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych*

Nazwa oraz siedziba Wykonawcy:

1. Oświadczam, że oferowany asortyment
 - 1.1. spełnia/nie spełnia* wymogi przewidziane przez ustawę z 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017r. poz. 221 ze zm.)/potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania.
 - 1.2. spełnia/nie spełnia* wymogi przewidziane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U z 2016 poz. 211 ze zm.)
2. Oświadczam, że posiadam dokumenty potwierdzające spełnianie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017r. poz. 221 ze zm.), zwaną dalej „ustawą”, potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania tj. deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu lub deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu wraz z certyfikatem zgodności.
3. Zobowiązujemy się do:
 - 3.1. przedstawienia w/w dokumentów na każde żądanie Zamawiającego
 - 3.2. dokonania wszelkich starań zmierzających do uzyskania przedłużenia terminów ważności dokumentów dopuszczających dostarczane wyroby do obrotu i stosowania przez cały okres trwania

• zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność •

ul. Koszarowa 5, 51-149 Wrocław
NIP: 895-16-31-106 | Regon: 000290469
Sekretariat: 71 395 74 26 | fax 71 326 06 22
Centrala tel.: 71 326 13 25
sekretariat@szpital.wroc.pl

www.szpital.wroc.pl





Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

umowy. Powyższe działania zobowiązujemy się podjąć w terminie umożliwiającym zachowanie ciągłości tych dokumentów.

4. Oświadczam, że nie są wymagane w/w dokumenty.*

*- *niepotrzebne skreślić*

.....
(*miejsowość, data*)

.....
(*podpis Wykonawcy lub osoby
uprawnionej do reprezentowania*)

• zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność •

ul. Koszarowa 5, 51-149 Wrocław
NIP: 895-16-31-106 | Regon: 000290469
Sekretariat: 71 395 74 26 | fax 71 326 06 22
Centrala tel.: 71 326 13 25
sekretariat@szpital.wroc.pl

www.szpital.wroc.pl



**DOLNY
ŚLĄSK**