

Katowice, dn. 06.05.2024 r.

Dotyczy: **Dostawa produktów leczniczych (23 części)**
postępowanie: **PN - 32/24**

OŚWIADCZENIE

Firma SALUS INTERNATIONAL Sp. z o.o. oświadcza, że:

- oferowane produkty lecznicze w każdej pozycji, której dotyczy posiadają Świadectwo Rejestracji Produktu Leczniczego, ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie RP wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) oraz ze posiadają Charakterystykę Produktu Leczniczego - dotyczy produktów leczniczych
- 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 (t. j. Dz. U. z 2022 r. poz. 974) oraz że jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych lub zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – w odniesieniu do części nr 1 poz. 4; 25 i 26
- oferowany produkt jest suplementem diety i spełnia wymogi określone w ustawie z dnia 25 sierpnia 2016r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (tj. Dz.U. z 2015r, nr 180, poz. 1026) oraz, że dokonano powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia do obrotu - w odniesieniu do części nr 1 poz. 3 i 30

.....
podpis osoby upoważnionej