

Nazwa Wykonawcy:

OPTOPOL Technology sp. z o.o.

Ul. Żabia 42, 42-400 Zawiercie

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY SKŁADANE W CELU POTWIERDZENIA, ŻE OFEROWANY ASORTYMENT ODPOWIADA WYMAGANIOM OKREŚLONYM PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO:

A) WYROBY MEDYCZNE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że wszystkie wyroby medyczne zaoferowane w pakiecie nr 1 (Spektralny tomograf okulistyczny z funduskamerą Revo FC) i w pakiecie nr 6 (Perymetr komputerowy PTS-2000)

- posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej tj. atesty i świadectwa rejestracji lub zgłoszenie albo powiadomienie zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych
- posiadają Deklaracje zgodności EC (WE) sporządzoną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych. Do dokumentu należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność deklaracji zgodności do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo-cenowym. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe/REF wyrobu medycznego (jeżeli dotyczy).
– które Wykonawca udostępni na każde wezwanie Zamawiającego w terminie 3 dni od wezwania

B) INNE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że zaoferowane w pakiecie nr 1 wyroby (komputer oraz drukarka) nie są produktami niebezpiecznymi ani wyrobami medycznymi.

Zakwalifikowane zostały jako urządzenia do obsługi Spektralnego tomografu okulistycznego