

Łódź, 08.01.2025r.

Skamex Spółka Akcyjna
ul. Częstochowska 38/52
93-121 ŁódźGinekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu
Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
ul. Polna 33
60 – 535 Poznań**Dotyczy postępowania:** Dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku w podziale
na 19 części**Numer referencyjny postępowania:** PN-100/24

Oświadczenie

Firma **SKAMEX Spółka Akcyjna** z siedzibą w Łodzi, ul. Częstochowska 38/52 oświadcza, że

- 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 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938).
- oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.).
- oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu po 26 maja 2021 r.).