Węgrzce, dnia 08.01.2025

**Wykonawca:**

**Optimed Pro – Office A.P Szewczyk SJ**

ul. Forteczna 5

32-086 Węgrzce   
e-mail: [przetargi@optimedpro-office.eu](mailto:przetargi@optimedpro-office.eu)

Ginekologiczno - Położniczy Szpital Kliniczny

im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego

im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu  
Polna 33 Poznań

### Dot. Dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku PN-100/24

Oświadczam, że oferowany produkt w zakresie pakietu 1 jest oznakowany znakiem CE i posiada Deklarację zgodności oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej i jest zgodny z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu po 26 maja 2021 r.).