

**NEOMED POLSKA Sp. z o.o.**

**05-501 Piaseczno ul. Orężna 6A**

**Tel. 22 736 74 00 Fax. 22 736 74 09**

**e-mail: info@neomedpolska.pl NIP 123 128 41 33 Regon 147107623**

---

**DOTYCZY SPRAWY: PN-100/24**

## **OŚWIADCZENIE**

Oświadczamy, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2022 r. poz. 974) i z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych tj.

- a) deklarację zgodności CE producenta
- b) certyfikat jednostki notyfikującej (dotyczy klasy wyrobu medycznego: I sterylna, I z funkcją pomiarową, IIa, IIb, III)
- c) zgłoszenie/powiadomienie/wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dokumenty wskazane powyżej dostarczymy na każde wezwanie zamawiającego w wyznaczonym terminie.

Piaseczno, dnia 30.12.2024

.....  
*Podpis Wykonawcy*