

Pisz, 08.01.2025r.

**Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny  
UM im. Karola Marcinkowskiego  
60-535 Poznań, ul. Polna 33**

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego nr PN-100/24 na dostawę wyrobów medycznych  
jednorazowego użytku w podziale na 19 części**

### **O Ś W I A D C Z E N I E**

Firma Bialmed Sp. z o.o. oświadcza, iż:

- 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 (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.).

