

Bełchatów, dn. 08.01.2025 r.

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że zaoferowane wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i stosowania na terenie Polski zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (certyfikat CE, deklaracje zgodności, wpis do Rejestru Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 r. poz. 974 ze zm.) oraz posiadamy dokumenty potwierdzające spełnianie tych warunków.

Zobowiązujemy się przedstawić w/w dokumenty na każde żądanie Zamawiającego.

Oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania zgodnie z: Dyrektywą Medical Devices Directive 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 r. wraz z Dyrektywą zmieniającą 2007/47/WE z 05.09.2007 r.; Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z 05.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR).

Jednocześnie oświadczam, że zaoferowane wyroby medyczne są objęte okresem przejściowym, o którym mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dn. 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych.