

Lublin, 08.01.2025 r.

Oświadczenie

W imieniu Lubmedical Sp. z o. o. Sp. k. oświadczam, że:

- zamówienie wykonamy sami, bez udziału podwykonawców,
- na zaoferowane produkty nie jest wymagane obowiązującymi przepisami zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,
- Lubmedical Sp. z o. o. Sp. k. nie wchodzi w skład żadnej grupy kapitałowej,
- oferowane wyroby medyczne posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku w sprawie wyrobów medycznych (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu przed dniem 16 maja 2021 roku),
- 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 roku w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 92/42/EWG (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu po 26 maja 2021 roku),
- oferowane wyroby medyczne posiadają Deklarację Zgodności wydaną przez wytwórcę/autoryzowanego przedstawiciela oraz Certyfikat Zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną (jeżeli dotyczy) i jest zgodny z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2022 roku, poz. 974).