



Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach
ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice
www.zzozwadowice.pl, email: sekretariat@zzozwadowice.pl

Załącznik nr 2

OŚWIADCZENIE

o spełnianiu wymogów ustawy o wyrobach medycznych, Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych

Nazwa oraz siedziba Wykonawcy:

1. Oświadczam, że oferowany asortyment*

1.1. spełnia/nie spełnia* wymogi przewidziane przez ustawę z 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 974)

1.2. spełnia/nie spełnia* wymogi przewidziane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U z 2016r. poz.211).

2. Oświadczam/y, że posiadam dokumenty potwierdzające spełnianie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 974), zwaną dalej „ustawą”, potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania tj. deklaracja zgodności dla oferowanego wyrobu lub deklaracja zgodności dla oferowanego wyrobu wraz z certyfikatem zgodności dla:.....

3. Zobowiązujemy się do:

3.1. przekazania Zamawiającemu w/w dokumentów w dniu odbioru asortymentu*

3.2. dokonania wszelkich starań zmierzających do uzyskania przedłużenia terminów ważności dokumentów dopuszczających dostarczone wyroby do obrotu i stosowania przez cały okres trwania umowy. Powyższe działania zobowiązujemy się podjąć w terminie umożliwiającym zachowanie ciągłości tych dokumentów.

4. Oświadczam, że dla nie są wymagane w/w dokumenty.

*- niepotrzebne skreślić