
Oświadczenie o oznakowaniu CE oraz zgodności z Ustawą o wyrobach medycznych

Oświadczam, że oferowane produkty objęte wymogiem oznakowania CE posiadają wymagane oznaczenie CE, Deklarację Zgodności oraz (jeśli dotyczy) Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, zgodnie z obowiązującymi przepisami Ustawy o wyrobach medycznych.

Oświadczenie o dopuszczeniu do używania na terenie RP zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG

Oświadczam, że oferowane wyroby medyczne wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r. są zgodne z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG i mogą być używane na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Oświadczenie o dopuszczeniu do używania na terenie RP zgodnie z Rozporządzeniem UE 2017/745

Oświadczam, że oferowane wyroby medyczne wprowadzone do obrotu po dniu 26 maja 2021 r. są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 i mogą być używane na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Oświadczenie o posiadaniu Certyfikatu ISO 13485

Oświadczam, że oferowane produkty w części zamówienia, w których wymagane jest posiadanie Certyfikatu ISO 13485, spełniają ten wymóg. Załączam kopię ważnego certyfikatu potwierdzającego zgodność z normą ISO 13485. (pakiet 4)

Oświadczenie o załączeniu Kart Charakterystyki Materiałów Niebezpiecznych

Oświadczam, że przy pierwszej dostawie odczynników objętych wymaganiami dostarczenia Kart Charakterystyki Materiałów Niebezpiecznych, zostaną one załączone zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Oświadczenie o dołączaniu certyfikatów kontroli jakości

Oświadczam, że do każdej serii dostarczanych odczynników będą dołączane certyfikaty kontroli jakości, zgodnie z wymaganiami Zamawiającego.
