



**Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego
Uniwersytetu Medycznego im K. Marcinkowskiego w Poznaniu
Ul. Polna 33
60-535 Poznań**

Dotyczy przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników, podłoży hodowlanych, testów diagnostycznych, szczepów wzorcowych oraz dzierżawa aparatów do diagnostyki mikrobiologicznej w podziale na 6 części

Znak sprawy: PN-101/24

Niniejszym oświadczam, że asortyment oferowany w zadaniu 2 przedmiotowego postępowania, w pozycjach 1–4, 8 formularza asortymentowo-cenowego:

- a) 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).
- b) 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.).
- c) 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 lub Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, 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.).
- d) posiada certyfikat ISO 13485 (w poz. 1–4 – zgodnie z odpowiedzią Zamawiającego na pytanie nr 8 z dnia 20/12/2024)

Advancing the world of health