

Poznań, dnia 07.01.2025 r.

**IMS Innovative Medical Solutions**

**Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.**

ul. Piękna 55/1

60- 589 Poznań

**Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny**

**im. Heliodora Święcickiego**

**Uniwersytetu Medycznego**

**im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu**

ul. Polna 33

60 – 535 Poznań

***Dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia powyżej progu unijnego na dostawę na dostawę wyrobów medycznych.***

Oznaczenie sprawy: PN-92/24

Niniejszym oświadczam, że:

- a. 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.
- b. 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).
- c. oferowane wyroby medyczne posiadają Deklarację Zgodności wydaną przez wytwórcę oraz Certyfikat Zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną i jest zgodny z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 roku, poz. 974).

Z poważaniem

.....  
Podpis kwalifikowany