

Oświadczenie

Oświadczenie, iż oferowany przedmiot zamówienia posiada dokumenty wymagane przez polskie prawo na podstawie których może być wprowadzony do stosowania w placówkach ochrony zdrowia w RP

Dane Wykonawcy

AP POLSKA KIECÓŃ SP. Z O.O. SP. K.
ul. Skoczowska 26, 43-450 Ustroń
NIP 5482514673
REGON 240588183

*I. Oświadczam/-y, że:

Dotyczy wyrobu/wyrobów:

TOMOGRAF KOMPUTEROWY SCINTICARE CT 128

dokonana ocena zgodności oferowanego sprzętu i materiałów medycznych przed ich wprowadzeniem do obrotu oraz wprowadzenie oferowanego wyrobu do obrotu spełniają wszystkie wymagania określone przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974)

- 1) oferowany sprzęt i materiały medyczne zostały oznakowane znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, zakończonych wydaniem certyfikatu zgodności;
- 2) certyfikat zgodności potwierdzający zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi oferowanego sprzętu i materiałów medycznych nie utracił ważności, nie został wycofany lub zawieszony;
- 3) wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel wystawił deklarację zgodności stwierdzającą na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi;
- 4) oferowany sprzęt i materiały medyczne są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania w języku polskim, a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze;

- zobowiązuję się przedstawić niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającego kopie lub oryginały dokumentów wymienione w punktach od 1 do 5.

Zobowiązujemy się bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczanych Zamawiającemu przez ww. firmę w ramach niniejszej umowy, wyrobów medycznych niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiegokolwiek zmianie, pod rygorem całkowitej odpowiedzialności firmy za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.

Oświadczenie dotyczące podanych informacji

Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 Kodeksu karnego z dnia 6 czerwca 1997r. (Dz. U. z 2019r. poz.1950 ze zm.), że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia Zamawiającego w błąd.

Jako autoryzowany dystrybutor producenta oświadczam, że oferowane przez nas urządzenie spełnia parametry techniczne według przekazanej dokumentacji, lecz nie zostały one w całości wyszczególnione w dołączonym do oferty katalogu.