

**Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu  
Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu ul. Polna 33, 60 – 535 Poznań**

**Oznaczenie sprawy: PN-26/25**

## OŚWIADCZENIE

**Wykonawca Schulke Polska Sp. zo.o., oświadcza, że:**

- 1) Oświadczenia, że oferowany przedmiot zamówienia 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 (t. j. Dz. U. z 2022 r. poz. 974) (jeżeli nie dotyczy – **oświadczenie, że nie dotyczy**).
- 2) Oświadczenia, że oferowany przedmiot zamówienia 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.). (jeżeli nie dotyczy – **oświadczenie, że nie dotyczy**).
- 3) Oświadczenia że 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 r. w sprawie wyrobów medycznych, 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.) (jeżeli nie dotyczy – **oświadczenie, że nie dotyczy**).
- 4) oferowane produkty lecznicze w każdej pozycji, której dotyczy, posiadają: Świadectwo Rejestracji Produktu Leczniczego, ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie RP wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) oraz posiadają Charakterystykę Produktu Leczniczego (dotyczy części 13 i 14) (jeżeli nie dotyczy – oświadczenie, że nie dotyczy).

**Schulke Polska Sp. z o.o.**

Eurocentrum Office Complex, Budynek Delta  
al. Jerozolimskie 132 | 02-305 Warszawa

Zezwolenie: GIF-N-411/1091-3/TL/15

Dział Obsługi Klienta: Tel. + 48 22 11 60 710 | Fax + 48 22 11 60 701 | Księgowość: Tel. + 48 22 11 60 730 | Dział Zamówień Publicznych: Tel. + 48 22 11 60 720

schulke.polska@schulke.com

NIP: 527-00-10-985 | NIP UE: PL5270010985 | Regon: 010385400

mBank SA 91 1140 1010 0000 2569 1000 1001

Sąd Rejonowy dla m. St. Warszawy XII Wydział Gospodarczy KRS | KRS: 0000104818 | Kapitał zakładowy: 50 000,00 PLN