

Wykonawca:

J. Chodacki, A. Misztal „Medica” Spółka Jawna

59-300 Lubin, ul. Przemysłowa 4A

NIP: 692-10-08-620

KRS 0000084363

## OŚWIADCZENIE

Składając ofertę w postępowaniu **Dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku i środków do dezynfekcji w podziale na 19 części** oświadczamy, że:

- 1) ~~Zaoferowane produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu i stosowania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)~~

.....

/podpis podmiotu składającego ofertę /

- 2) oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie w szczególności z przepisami rozporządzenia 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 i przepisów wykonawczych

.....

/podpis podmiotu składającego ofertę /

- 3) dokonana ocena zgodności oferowanego wyrobu medycznego przed jego 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 2022 r. poz. 974.),
- 4) oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. w sprawie wyrobów medycznych

.....

/podpis podmiotu składającego ofertę /

- 5) oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, zakończonych wydaniem certyfikatu zgodności,
- 6) certyfikat zgodności potwierdzający zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dotyczący oferowanych wyrobów medycznych nie utracił ważności, nie został wycofany lub zawieszony;
- 7) wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel wystawił deklarację zgodności stwierdzającą na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi,
- 8) oferowane wyroby medyczne są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje użytkowania w języku polskim, a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze;

.....

/podpis podmiotu składającego ofertę /

- 9) oferowane produkty lecznicze 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

.....

/podpis podmiotu składającego ofertę /

- zobowiązuję się przedstawić niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającego kopie lub oryginały dokumentów wymienione w punktach od 1 do 9.

W przypadku żądania przez Zamawiającego złożenia dokumentów potwierdzających powyższe zobowiązujemy się do ich dostarczenia w terminie 3 dni od otrzymania wezwania.

.05.05.2025.....

Data, podpisy i pieczętki imienne  
przedstawicieli Wykonawcy  
upoważnionych do jego  
reprezentowania