

Warszawa dnia 30.04.2025 r.

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

Dotyczy postępowania: Dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku i środków do dezynfekcji w podziale na 19 części

Znak: PN-26/25

OŚWIADCZENIE

1) **Oświadczamy**, że oferowany przedmiot zamówienia jest oznakowany znakiem CE i posiada Deklarację zgodności oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej i jest zgodny z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2022 r. poz. 974)

2) **Oświadczamy**, 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.).

3) **Oświadczamy** 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu po 26 maja 2021 r.)
- **że nie dotyczy**

4) **Oświadczania**, że oferowane produkty lecznicze w każdej pozycji, której dotyczą, 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) - **nie dotyczy**.