

Pisz, 05.05.2025r.

**Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny
UM im. Karola Marcinkowskiego
ul. Polna 33
60-535 Poznań**

Dotyczy: postępowania nr PN-26/25 na dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku i środków do dezynfekcji w podziale na 19 części.

O Ś W I A D C Z E N I E

Firma Bialmed Sp. z o.o. oświadcza, iż:

- 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)
- 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.).
- 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.)
- 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.

