



Warszawa, 2023-07-05

OŚWIADCZENIE

Przystępując do udziału w postępowaniu o zamówienie publiczne firma **bioMérieux Polska Sp. z o.o.** z siedzibą w Warszawie przy ul. Generała Józefa Zajączka 9, oświadcza, że wszystkie pozycje, stanowiące przedmiot zamówienia, które tego wymagają, zawarte w OPISIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA, stanowiącym ZAŁĄCZNIK do oferty, spełniają wymagania,

- ✓ przewidziane w Ustawie z 07 kwietnia 2022 roku - o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974), a także w ustawie z 06 września 2001 roku - przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. nr 126, poz. 882, z późn. zm.) oraz ustawie z 20 kwietnia 2004 roku - o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. nr 92, poz. 1382, z późn. zm.).
- ✓ zasadnicze zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. z 2011 r. Nr 16 poz. 74 z dnia 24 stycznia 2011r) oraz w załącznikach do wymienionego rozporządzenia
- ✓ zasadnicze zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. z 2012r nr 12 poz. 423 z dnia 18 kwietnia 2012 r.) oraz w załącznikach do wymienionego rozporządzenia.
- ✓ są wytwarzane i wprowadzane do obrotu zgodnie z w/w przepisami.

Firma bioMérieux Polska Sp. z o.o. oświadcza, że oferowany przedmiot zamówienia posiada deklarację zgodności lub certyfikat CE zgodnie z obowiązującym prawem i jest dopuszczony do obrotu na terenie Polski.

Wykonawca zobowiązuje się udostępnić wymagane dokumenty na każde żądanie Zamawiającego.

Wykonawca udostępnia adres strony <https://resourcecenter.biomerieux.com> na której dostępne są wszystkie dokumenty potwierdzające wymagane parametry Zamawiającego dla ofertowanego przedmiotu zamówienia tj opisy, deklaracje certyfikaty

.....
(podpis Wykonawcy)