

Oświadczenie

Oświadczamy, iż oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym i posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i stosowania zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych oraz Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 z 05.04.2017r (Medical Device Regulation – MDR), tzn. deklarację zgodności i/lub certyfikat CE.

Oświadczamy, iż oferowany przedmiot zamówienia może być wprowadzone do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia RP oraz spełnia wszystkie wymagania i parametry określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Oświadczamy, że na każde żądanie Zamawiającego niezwłocznie udostępnimy wyżej wymienione dokumenty.

Oświadczanie, że oferowane produkty spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria. Są dopuszczone do obrotu, zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.), że oferowane produkty posiadają aktualne charakterystyki produktu w języku polskim, które są w posiadaniu Wykonawcy, który na każde wezwanie Zamawiającego dostarczy je w terminie 3 dni,