

Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach  
25-734 Kielce, ul. Artwińskiego 3

**Dotyczy postępowania:** Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych jednorazowego użytku dla Działów Medycznych Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.

**Numer referencyjny postępowania:** IZP.2411.89.2024.MM

Firma Skamex Spółka Akcyjna z siedzibą w Łodzi wyjaśnia, że zaoferowane w pakiecie nr 1 pozycja 1 produkty zostały wyprodukowane przed końcem ważności certyfikatu CE.

W związku z tym Certyfikat CE przesłany do Państwa obowiązuje do końca daty ważności produktów oferowanych przez naszą firmę.

W momencie zamówienia produktów wyprodukowanych po wygaśnięciu Certyfikatu przesłanego do Państwa dostarczymy nowy ważny Certyfikat.

Zarówno deklaracja zgodności wyrobu jak i certyfikat zgodności systemu jakości uzyskany przez Producenta tego wyrobu muszą być aktualne w dniu wprowadzenia wyrobu do obrotu.

Producent wyrobu uzyskuje certyfikat systemu zapewnienia jakości wyrobów medycznych, wystawia dla wyrobu deklarację zgodności oraz znakuj wyrób znakiem „CE”. Wskazane dokumenty odnoszą się do wyrobów wprowadzanych do obrotu przez producenta i muszą być aktualne na dzień wprowadzenia danego wyrobu do obrotu, albowiem zarówno deklaracja zgodności z zasadniczymi wymaganiami, jak i dokument potwierdzający zgodność odnoszą się do wyrobu wyprodukowanego i wprowadzonego do obrotu w konkretnym momencie i już, stale stanowią dokumentację takiego wyrobu.