



Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach
ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice
www.zzozwadowice.pl
email: sekretariat@zzozwadowice.pl
Klauzule RODO: <https://zzozwadowice.pl/rodo>

Załącznik nr 3

OŚWIADCZENIE

*o spełnianiu wymogów ustawy o wyrobach medycznych,
Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny
zgodności wyrobów medycznych*

Nazwa oraz siedziba Dostawcy:

.....
.....

1. Oświadczam, że oferowany asortyment
 - 1.1. spełnia/nie spełnia* wymogi przewidziane przez ustawę z 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021r. poz. 1565)/potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania.
 - 1.2. spełnia/nie spełnia* wymogi przewidziane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r. poz.211).
2. Oświadczam, że posiadam dokumenty potwierdzające spełnianie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021r. poz. 1565), zwaną dalej „ustawą”, potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania tj. deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu lub deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu wraz z certyfikatem zgodności.
3. Zobowiązujemy się do:
 - 3.1. przedstawienia w/w dokumentów na każde żądanie Zamawiającego.
 - 3.2. przedstawienia na każde żądanie Zamawiającego opisy, katalogi, ulotki i instrukcję użytkowania,
 - 3.3. dokonania wszelkich starań zmierzających do uzyskania przedłużenia terminów ważności dokumentów dopuszczających dostarczane wyroby do obrotu i stosowania przez cały okres trwania umowy. Powyższe działania zobowiązujemy się podjąć w terminie umożliwiającym zachowanie ciągłości tych dokumentów.
4. Oświadczam, że dla nie są wymagane w/w dokumenty.

..... ,
(miejsowość, data)

..... ,
(podpis osoby uprawnionej do
reprezentowania Dostawcy)

* niepotrzebne skreślić