

## Oświadczenie

Oświadczamy, iż oferowany przedmiot zamówienia posiada dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania na terenie Rzeczypospolitej i Krajów Unii Europejskiej, zgodnie z ich przeznaczeniem i spełnia wymogi ustawy z 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych dla których wystawiono odpowiednie wymagane przepisami dokumenty tj. Certyfikat CE i/lub Deklarację Zgodności, zgłoszenie i/lub powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych i zostaną dostarczone na każde żądanie Zamawiającego.

Oświadczamy, iż oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi wyrobów medycznych określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz Dyrektywy 93/42/EEC.