

Nazwa Wykonawcy:

VARIMED Sp. z o.o.
ul. Tadeusza Kościuszki 115/4U
50-442 Wrocław

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY SKŁADANE W CELU POTWIERDZENIA, ŻE OFEROWANY ASORTYMENT ODPOWIADA
WYMAGANIOM OKREŚLONYM PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO:**

na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.:

„Dostawa akcesoriów endoskopowych oraz protez samorozprężalnych przewodu pokarmowego”

Nr postępowania: 30/23/ZP/TPbN

prowadzonego przez Megrez Sp. z o.o. w trybie podstawowym bez negocjacji.

~~A) PRODUKTY LECZNICZE:~~

~~oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie nr~~

~~produkty lecznicze posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z
wymaganiami ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2022r. poz. 2301) tj: świadectwo
rejestracji, karty charakterystyki produktu leczniczego, które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie
Zamawiającego.~~

B) WYROBY MEDYCZNE

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie nr 1, 6, 9, 10, 11, 12

wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej
zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. Nr. 2022, poz. 974 z póź. zm.), tj:

*deklarację zgodności z wymaganiami Zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EWG w zakresie wytwarzania
oferowanych wyrobów,

*certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną potwierdzających spełnienie dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14
czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr
2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r., które dołączamy do oferty

~~C) INNE:~~

~~oświadczamy, że zaoferowane w pakiecie..... wyroby nie są produktami
leczniczymi ani wyrobami medycznymi.~~