

„Dostawa leków i wyrobów medycznych” – 36/23/ZP/PN

Nazwa Wykonawcy:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o.

Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

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

na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.: **”Dostawa leków i wyrobów medycznych”** prowadzonego przez Megrez Sp. z o.o. w trybie przetargu nieograniczonego.

**A) PRODUKTY LECZNICZE: jeśli dotyczy**

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie nr 20 poz. 1-2 produkty lecznicze posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne) tj: świadectwo rejestracji, kartę charakterystyki produktu leczniczego, które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.

**B) WYROBY MEDYCZNE: jeśli dotyczy**

- oświadczamy, że wszystkie wyroby medyczne zaoferowane w pakiecie nr .....

- posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej tj. atesty i świadectwa rejestracji lub zgłoszenie albo powiadomienie zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych
- posiadają Deklarację zgodności EC (WE) sporządzoną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych. Do dokumentu należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność deklaracji zgodności do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo-cenowym. Treść przedstawionej

deklaracji musi zawierać numery katalogowe/REF wyrobu medycznego (jeżeli dotyczy).

– które Wykonawca udostępni na każde wezwanie Zamawiającego w terminie 3 dni od wezwania

**C) INNE: jeśli dotyczy**

- oświadczamy, że zaoferowane w pakiecie nr 20 poz. 3 wyroby nie są produktami niebezpiecznymi ani wyrobami medycznymi.

Zakwalifikowane zostały jako dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego