

**ZAMAWIAJĄCY:**

SZPITAL WIELOSPECJALISTYCZNY  
IM. DR. LUDWIKA BŁAŻKA W INOWROCŁAWIU  
ul. Poznańska 97  
88-100 INOWROCŁAW

**Oświadczenie Wykonawcy**

**Znak sprawy:** M-57/2024

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na **Dostawy odczynników i materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania badań wraz z dzierżawą analizatora na potrzeby Szpitala Wielospecjalistycznego im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu.**

W imieniu Diasorin Poland sp. z o.o (zgodnie z odpowiedziami Zamawiającego na pytania nr 2 i 3 z dnia **03.12.2024 r.**) oświadczam, że

- 1) termin ważności przedmiotu zamówienia wynosi dla analizatora minimum 12 miesięcy i dla odczynników minimum 4 miesiące.
- 2) Posiadamy deklaracje zgodności, certyfikaty zgodności wystawione przez jednostkę notyfikowaną (jeżeli wymaga tego klasa urządzenia wg MDD 93/42/EWG, AIMD 90/385/EEC lub IVD 98/79/EC), - zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 poz. 974), oraz zobowiązujemy się do przedłożenia w/w dokumentów jak również próbek asortymentu na każde żądanie Zamawiającego podczas badania ofert, najpóźniej przed podpisem umowy.
- 3) Posiadamy właściwe dokumenty dopuszczające do stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w zależności od klasyfikacji wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r., o wyrobach medycznych Dz. U. z 2022. poz. 974
  - dla klasy II b i III Certyfikatu Zgodności oraz Deklaracji Zgodności;
  - dla wyrobów klasy I Deklaracji Zgodności
  - dla wyrobów klasy IIa, I sterylnej i I z funkcją pomiarową: Certyfikatu Zgodności oraz Deklaracji Zgodności"

Warszawa, 05.12.2024 r.

-----  
podpis

**Diasorin Poland sp. z o.o.**

ul. Jutrzenki 137a  
02-231 Warszawa  
tel. +48 / 22 223 62 60  
fax. +48 / 22 223 62 61

Wysokość kapitału zakładowego 550 000 PLN  
NIP 5272734753 • REGON 361289647  
BDO 000004767  
Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym dla miast  
Warszawy  
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru  
Sądowego • KRS 0000558163