



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 2020r. poz. 186)/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 2020r. poz. 186), 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. 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.

* niepotrzebne skreślić

..... ,
(miejscowość, data)

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