

Warszawa, dnia 18.12.2024r.

Baxter Polska Sp. z o. o.
Ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa

Oświadczenie

Niniejszym oświadczam, że

- 1)** oferowany przedmiot zamówienia jest oznakowany znakiem CE i posiada Deklarację zgodności oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej (jeżeli dotyczy) i jest zgodny z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938).
- 2)** oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych *(dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.)*.
- 3)** oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG *(dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu po 26 maja 2021 r.)*.

Jednocześnie zobowiązuję się do przedstawienia ww. dokumentów na każde wezwanie Zamawiającego.

Warszawa, 17.12.2024 r.