

Warszawa, dnia 03.03.2022r.

Nr sprawy **M-5/2022**

Medtronic Poland Sp. z o.o.
ul. Polna 11
00-633 Warszawa

Dotyczy: Dostawy sprzętu j.u. do kardiologii inwazyjnej
Nr postępowania M-5/2022

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Oświadczamy o:

- 1) terminie ważności przedmiotu zamówienia minimum 12 miesięcy;
- 2) posiadaniu wpisu lub zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania (nie dotyczy klasy wyrobu medycznego I i IIa pod warunkiem, że pierwsze jego wprowadzenie nastąpiło w innym niż Polska kraju Unii Europejskiej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2020 poz. 186);
- 3) o posiadaniu Deklaracji zgodności CE producenta (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego);
- 4) o posiadaniu Certyfikatu jednostki notyfikowanej (nie dotyczy klasy wyrobu I). Certyfikat CE musi być zawierać numer CE i pełne dane jednostki notyfikowanej;
- 5) posiadaniu ulotek w języku polskim dla wszystkich zaoferowanych pozycji w pakiecie, potwierdzające wymagane przez Zamawiającego parametry.