

Zamawiający:

Megrez Sp. z o.o.
Ul. Edukacji 102
43-100 Tychy

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: **Dostawę akcesoriów endoskopowych jednorazowego i wielorazowego użytku oraz narzędzi wielorazowych na potrzeby Bloku Operacyjnego Oddziału Chirurgii Rekonstrukcyjnej Narządu Ruchu - nr sprawy 2/25/ZP/PN**

Nazwa Wykonawcy:

Erbe Polska Sp. z o.o.

Al. Rzeczypospolitej 14 lok. 2.8

02-972 Warszawa

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

A) WYROBY MEDYCZNE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie nr 6 wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022r. o wyrobach medycznych, tj:

* deklarację zgodności z wymaganiami Zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów,

* certyfikatów wystawionych przez jednostkę notyfikowaną potwierdzających spełnienie dyrektywy 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów lub potwierdzenia złożenia dokumentacji rejestracyjnej wyrobu

lub dokumenty równoważne które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.

B) INNE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że zaoferowane w pakiecie nr..... wyroby nie są produktami leczniczymi ani wyrobami medycznymi. Zakwalifikowane zostały jako