

Numer referencyjny postępowania:
WSZ-EP-63/2024

Załącznik nr 9 do SWZ

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY O DOPUSZCZENIU PRODUKTÓW DO OBROTU I UŻYWANIA

Wykonawca Skamex Spółka akcyjna

adres. ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź

województwo Łódzkie kraj Polska

adres email (do kontaktów z Zamawiającym) dzp.or@skamex.com.pl

KRS 0001055638 NIP 554-298-08-36 REGON 384767215

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie Zamówienia na zadanie pod nazwą:

„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”

oświadczam, że oferowany w niniejszym postępowaniu asortyment, spełnia wszelkie wynikające z obowiązujących przepisów prawa wymagania, w tym w szczególności wszelkie normy, wymagania wprowadzania do obrotu, udostępniania na rynku, wprowadzania do używania oraz posiada wszelkie wymagane obowiązującymi przepisami prawa ważne dokumenty, w tym w szczególności asortyment, będący wyrobem medycznym stosowanym u ludzi lub wyposażeniem takiego wyrobu jest zgodny z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. 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 (Dz.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.) (dalej: "Rozporządzenie 2017/745") a także ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1620 z późn. zm.).

Wykonawca oświadcza, że w przypadku zawarcia z nim przez Zamawiającego umowy w wyniku przeprowadzenia niniejszego postępowania, wszelkie dostarczane przez Wykonawcę na podstawie tej umowy wyroby medyczne stosowane u ludzi i wyposażenie takich wyrobów będą zgodne z przepisami Rozporządzenia 2017/745 oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Jednocześnie Wykonawca zobowiązuje się na każde żądanie Zamawiającego do okazania dokumentów potwierdzających spełnianie powyższych wymagań.

Powyższe oświadczenia mają zastosowanie również do asortymentu należącego do grupy produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego, o których mowa w art. 1 ust. 2 Rozporządzenia 2017/745.

Łódź, dnia 25.04.2025 r.

Formularz podpisany elektronicznie