

Numer referencyjny postępowania:  
**WSZ-EP-63/2024**

**Załącznik nr 9 do SWZ**

<b>OŚWIADCZENIE WYKONAWCY O DOPUSZCZENIU PRODUKTÓW DO OBROTU I UŻYWANIA</b>
---

**Wykonawca** Bialmed Sp.z.o.o.

adres. Ul. Kazimierzowska 46/48/35, 02-546 Warszawa

województwo mazowieckie kraj Polska

adres email (do kontaktów z Zamawiającym) dzp@bialmed.pl

KRS: 0000025915 NIP: 849-00-00-039 REGON 790003564

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 uchylenia 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.

Pisz , dnia 02.05.2025

***Oświadczenie wykonawcy o dopuszczeniu produktów do obrotu i używania***

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:  
**„Dostawa obłożeń i bielizny operacyjnej”**

*Formularz podpisany elektronicznie*