

Zamawiający:

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

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę bielizny operacyjnej, nr sprawy: 27/24/ZP/PN

Nazwa Wykonawcy:

PAUL HARTMANN POLSKA SP. Z O.O.

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 4 (poz. 1,2), w pakiecie nr 5 (poz.1-3, 5-24, 27) 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 5 (poz. 4, 25, 26, 28, 29) wyroby nie są produktami leczniczymi ani wyrobami medycznymi. Zakwalifikowane zostały jako zestawy zabiegowe, spełniające definicje MDR i ustawy o wyrobach medycznych w tym przepisów dotyczących systemów lub zestawów zabiegowych zgodne z artykułem 2 ust.10 oraz artykułem 22 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami oraz

ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych z późniejszymi zmianami w tym artykułem 2 ust. 37.