

OŚWIADCZENIE

Wyroby medyczne stanowiące przedmiot formularza cenowego w zakresie pakietu nr 2 niniejszego postępowania, jak również ewentualnego zamówienia, zostały dopuszczone do obrotu i do używania zgodnie z obowiązującymi w RP przepisami (ustawa z dnia 07 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych) oraz posiadają znak CE i odpowiednie dokumenty dopuszczenia do obrotu na terenie kraju aktualne na dzień złożenia oferty tj. Deklaracje Zgodności oraz powiadomienie/wpis/zgłoszenie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Produkty z zakresu pakietu nr 2 pozycji nr 4-12, 17, 21, 23, 25, 29, 30 nie zostały zakwalifikowane przez producentów jako wyroby medyczne w rozumieniu Ustawy o wyrobach medycznych z dn. 07.04.2022r. Producenci w takiej sytuacji nie ma obowiązku wystawiania Deklaracji Zgodności a importer/dystrybutor dokonywać powiadomienia/wpisu/zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nie dyskwalifikuje to jednak w/w produktów do stosowania w placówkach leczenia oraz zostały zaoferowane zgodnie z zapisami SWZ oraz obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi.

Z poważaniem,