

Rzeszów, dnia 26.03.2025r.

Rinores Sp. z o.o.

Ul. Dębicka 644

35-213 Rzeszów

NIP 8133864991

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY
dotyczące wyrobów medycznych

Niniejszym oświadczamy, że oferowane wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974) spełniają wymagania określone w Rozporządzeniu z dnia 05.04.2017 r. Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany Dyrektywy 2001/83/WE, Rozporządzenia (WE) Nr 178/2002 i Rozporządzenia (WE) Nr 1223/2009 oraz uchylecia Dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE. L. Nr 117, str. 1). Jesteśmy w posiadaniu odpowiednich dokumentów, którymi są: deklaracja zgodności, CE lub dokumenty potwierdzające zgłoszenie lub powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dopuszczających do obrotu oraz stosowania oferowane wyroby i zobowiązujemy się okazać potwierdzone „za zgodność z oryginałem” kserokopie tych dokumentów na każde żądanie Zamawiającego. Wymienione dokumenty posiadają ważne świadectwa dopuszczenia do obrotu. Posiadamy ulotki w j. polskim dot. wszystkich zaoferowanych pozycji w pakiecie potwierdzające wymagane przez Zamawiającego parametry. Na żądanie Zamawiającego dostarczymy próbki w celu porównania zaoferowanego asortymentu z wymogami przedstawionymi w SWZ.

26.03.2025

Elżbieta Wielgo

(data i podpisy osób upoważnionych do składania oświadczeń woli w imieniu wykonawcy)