

Wykonawca:

NTM-MED S.C.

Ul. Wyszyńskiego 154B/1

66-400 Gorzów Wlkp.

NIP: 599 31 73 291

Regon : 360217440

Tel. 514 029 646

Nowe Technologie Medyczne J.K J.T. M.K. S.C. Jarosław Teresiński wspólnik Spółki Cywilnej ,NIP : 5991022286

*Nowe Technologie Medyczne J.K J.T. M.K. S.C. Jolanta Krysiak wspólnik Spółki Cywilnej
NIP : 5991271144*

*Nowe Technologie Medyczne J.K J.T. M.K. S.C. Mateusz Krysiak wspólnik Spółki Cywilnej
NIP : 5992997707*

(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od

podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

Mateusz Krysiak-właściciel

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do
reprezentacji)

Oświadczenie o wyrobach medycznych

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego przez
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu.

- Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych, nr SPZOZ.ZP.2.24.242.5.2025

w imieniu Wykonawcy:

oświadczam, że oferowany asortyment stanowiący przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone
przez Zamawiającego,

oraz:

a) **został sklasyfikowany jako wyrób medyczny** i spełnia wymogi określone przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych oraz określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. 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 lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, bądź wymogi określone przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych oraz został wprowadzony do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z przepisami prawa dla wszystkich oferowanych wyrobów medycznych.

Ponadto oświadczam, że na każde żądanie Zamawiającego udostępnię niezwłocznie wszystkie dokumenty potwierdzające wprowadzenie oferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu i stosowania na terenie RP, zgodnie z obowiązującym prawem oraz w wyznaczonym przez

Zamawiającego terminie (nie krótszym niż 3 dni robocze) zarówno w trakcie trwania postępowania jak i po jego zakończeniu. [Dotyczy: Pakiet 1] (*) (**)

~~b) nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i spełnia wszystkie wymagania w zakresie wprowadzenia do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z obowiązującym prawem.~~

~~Ponadto oświadczam, że na każde wezwanie Zamawiającego w terminie nie krótszym niż 3 dni robocze udostępnię dokumenty na potwierdzenie wprowadzenia do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z obowiązującym prawem. [Dotyczy:] (*) (**)~~

(*) niepotrzebne skreślić

(**) podać pozycje/ części, których dotyczy

UWAGA:

Wykonawca ma obowiązek wskazać w treści oświadczenia pozycje/ części będące wyrobem medycznym oraz nie sklasyfikowane jako wyrób medyczny.

Wykonawca oferujący wyłącznie wyroby medyczne wykreśla pkt b), natomiast Wykonawca oferujący wyłącznie przedmiot zamówienia nie sklasyfikowany jako wyrób medyczny wykreśla pkt. a).

Formularz podpisywany elektronicznie

.....

elektroniczny podpis osoby/osób uprawnionych do
wystąpienia w imieniu Wykonawcy