



Warszawa, 2025-05-21

OŚWIADCZENIE

Przystępując do udziału w postępowaniu o zamówienie publiczne firma **bioMérieux Polska Sp. z o.o.** z siedzibą w Warszawie przy ul. Generała Józefa Zajączka 9, oświadcza, że wszystkie pozycje, stanowiące przedmiot zamówienia, które tego wymagają, zawarte w OPISIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA, stanowiącym ZAŁĄCZNIK do oferty, spełniają wymagania,

- ✓ przewidziane w Ustawie z 07 kwietnia 2022 roku - o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974), a także w ustawie z 06 września 2001 roku - przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. nr 126, poz. 882, z późn. zm.) oraz ustawie z 20 kwietnia 2004 roku - o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. nr 92, poz. 1382, z późn. zm.).
- ✓ wynikające z Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (MDR) i o stosowaniu ewentualnych przepisów przejściowych zgodnie z Art. 120 ww. Rozporządzenia;
- ✓ zasadnicze zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. z 2011 r. Nr 16 poz. 74 z dnia 24 stycznia 2011r) oraz w załącznikach do wymienionego rozporządzenia
- ✓ zasadnicze zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. z 2012r nr 12 poz. 423 z dnia 18 kwietnia 2012 r.) oraz w załącznikach do wymienionego rozporządzenia.
- ✓ są wytwarzane i wprowadzane do obrotu zgodnie z w/w przepisami.

Firma bioMérieux Polska Sp. z o.o. oświadcza, że oferowany przedmiot zamówienia posiada deklarację zgodności zgodnie z obowiązującym prawem i jest dopuszczony do obrotu na terenie Polski oraz zgłoszenie/powiadomienie/przeniesienie danych do rejestru wyrobów medycznych).

Wykonawca zobowiązuje się udostępnić wymagane dokumenty na każde żądanie Zamawiającego.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Generała Józefa Zajączka 9, 01-518 Warszawa, www.biomerieux.pl

Recepcja: tel. 22 569 85 00; składanie zamówień: dystribucja@biomerieux.com; realizacja zamówień: dok@biomerieux.com, tel. 22 569 85 85;

wsparcie produktowe: wsparcie.produkty@biomerieux.com, serwis techniczny tel. 22 569 85 90, serwis aplikacyjny 22 569 85 10

Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, KRS 0000127863; BDO000009254;

NIP: PL5270203342; Regon: 010565119; Kapitał zakładowy: 360 000 PLN; Bank: BNP Paribas Bank Polska S.A., rachunek bankowy: 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001

Firma bioMérieux Polska Sp. z o. o. oświadcza, że wymagane dokumenty są dostępne do samodzielnego pobrania przez Zamawiającego pod adresem:

<https://resourcecenter.biomerieux.com>