

Załącznik nr 4 do SWZ

OŚWIADCZENIE

Wszystkie zaoferowane w ofercie wyroby medyczne będą posiadały aktualne dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt*** (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta, Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy), Formularz Powiadomienia/Zgłoszenia do Prezesa Urzędu (ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974) przy uwzględnieniu regulacji przewidzianej w art. 138 oraz innych przepisów przejściowych tej ustawy.).

UWAGA! Na etapie realizacji umowy Wykonawca na żądanie Zamawiającego dostarczy powyższe dokumenty, o których mowa wyżej (Rozdz. V pkt 1 ppkt 1) w terminie 3 dni od daty wezwania pod rygorem możliwości naliczenia kar umownych i możliwości odstąpienia od umowy.

*** W rozumieniu dla wyprodukowanych urządzeń Certyfikat CE jest ważny, ponieważ Wykonawca posiadał ważny certyfikat w momencie produkcji wyrobu medycznego.

Wykonawca jest obecnie w trakcie procesu ponownej certyfikacji, ponieważ poprzedni certyfikat wygasł z dniem 19.12.2022 r.

Wykonawca zobowiązuje się do przesłania Zamawiającemu nowego certyfikatu CE niezwłocznie po jego uzyskaniu.