

**Warszawa 13.01.2024r.**

**NZ TECHNO SP. Z O.O.  
UL.BERNEŃSKA 5A  
03-976 WARSZAWA**

**Znak sprawy : PN-92/24**

- 1) Oświadczamy, że oferowane wyroby medyczne posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku w sprawie wyrobów medycznych (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu przed dniem 16 maja 2021 roku)
- 2) Oświadczamy, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 roku 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 92/42/EWG (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu po 26 maja 2021 roku).
- 3) Oświadczamy, że oferowane wyroby medyczne posiadają Deklarację Zgodności wydaną przez wytwórcę/autoryzowanego przedstawiciela oraz Certyfikat Zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną (jeżeli dotyczy) i jest zgodny z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 roku, poz. 974)