

OŚWIADCZENIE O POSIADANIU DOKUMENTÓW

W związku z wejściem w życie z dniem 26 maja 2021r. rozporządzenia 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 (Tekst mający znaczenie dla EOG) – dalej rozporządzenie, oświadczam, że¹:

- a) oferowany przez firmę SYSTEMY MEDYCZNE RAFAŁ ROSŁANIEC przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie z rozporządzenia 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 (Tekst mający znaczenie dla EOG).;
 - b) oferowany przez firmę wyrób medyczny klasy I w rozumieniu dyrektywą 93/42/EWG posiada:
 - deklarację zgodności sporządzoną przed dniem 26 maja 2021 r.
 - posiada certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG i który jest ważny, może być wprowadzony do obrotu lub wprowadzony do używania do dnia 26 maja 2024 r.
 - c) oferowany przez firmę SYSTEMY MEDYCZNE RAFAŁ ROSŁANIEC wyrób medyczny został zgodnie z prawem wprowadzony do obrotu na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG przed dniem 26 maja 2021 r., i może być w dalszym ciągu udostępniany na rynku lub wprowadzany do używania do dnia 26 maja 2025 r.
 - d) oferowany przez firmę SYSTEMY MEDYCZNE RAFAŁ ROSŁANIEC wyrób medyczny został zgodnie z prawem wprowadzony do obrotu od dnia 26 maja 2021 r. zgodnie z art. 120 ust. 3 rozporządzenia i może być w dalszym ciągu udostępniany na rynku lub wprowadzany do używania do dnia 26 maja 2025 r.
- 1. Zobowiązujemy się do przedłożenia przedmiotowych dokumentów określonych w pkt. b (oryginał lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem) w zakresie objętym umową wraz z pierwszą dostawą.
 - 2. Zobowiązujemy się bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczonego przez firmę SYSTEMY MEDYCZNE RAFAŁ ROSŁANIEC, w ramach niniejszej umowy Zamawiającemu, przedmiotu zamówienia niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiegokolwiek zmianie, pod rygorem całkowitej odpowiedzialności firmy SYSTEMY MEDYCZNE RAFAŁ ROSŁANIEC za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.

OTWOCK , 27-03-2025r

/miejscowość i data/

/elektroniczny podpis osoby lub osób uprawnionych do reprezentowania Wykonawcy/

¹ zaznaczyć właściwe pole, jeśli dotyczy.