

Zamawiający:

Megrez Sp. z o.o.
Ul. Edukacji 102
43-100 Tychy

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę soczewek wewnątrzgałkowych, materiałów medycznych i akcesoriów stosowanych w innych zabiegach chirurgii oka (nr sprawy: 14/25/ZP/PN)

Nazwa Wykonawcy:

Optotech Sp. z o.o Sp. k

ul. Wimmera 67E, 32-005 Niepołomice

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY SKŁADANE W CELU POTWIERDZENIA, ŻE OFEROWANY ASORTYMENT ODPOWIADA WYMAGANIOM OKREŚLONYM PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO:

A) WYROBY MEDYCZNE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie nr 2, 8 wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022r. o wyrobach medycznych, tj:

* deklarację zgodności z wymaganiami Zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów,

* certyfikatów wystawionych przez jednostkę notyfikowaną potwierdzających spełnienie dyrektywy 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów lub potwierdzenia złożenia dokumentacji rejestracyjnej wyrobu

lub dokumenty równoważne które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.

B) INNE: jeśli dotyczy

~~oświadczamy, że zaoferowane w pakiecie nr wyroby nie są produktami leczniczymi ani wyrobami medycznymi. Zakwalifikowane zostały jako~~

.....

(podpis Wykonawcy)