

Dostawa sprzętu jednorazowego oraz wielorazowego użytku – 4/23/ZP/PN

Nazwa Wykonawcy:

SKAMEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

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

**~~A) PRODUKTY LECZNICZE: jeśli dotyczy~~**

~~- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie.....~~  
~~produkty lecznicze posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z~~  
~~wymaganiami ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne) tj: świadectwo rejestracji, kartę~~  
~~charakterystyki produktu leczniczego, które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.~~

**B) WYROBY MEDYCZNE: jeśli dotyczy**

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie 3 pozycje 1-8 oraz pakiecie 11 pozycje 1-4 oraz 6  
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.

**C) INNE: jeśli dotyczy**

- oświadczamy, że zaoferowane w pakiecie 11 pozycja 5 wyroby nie są produktami leczniczymi ani wyrobami  
medycznymi.

Zakwalifikowane zostały jako wyrób niemedyczny