

Oświadczenie wykonawcy o wyrobach medycznych

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**Dostawa produktów leczniczych i wyrobów medycznych**”, Część 6

prowadzonego przez Wojewódzki Szpital Neuropsychiatryczny im. dr. Emila Cyrana w Lublińcu,

Oświadczam/-y, że:

- 1) została dokonana ocena zgodności oferowanego wyrobu medycznego przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz wprowadzenie oferowanego wyrobu do obrotu spełniają wszystkie wymagania określone przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych oraz innymi przepisami mającymi zastosowanie w tym zakresie;
- 2) oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, wykonanych z udziałem jednostki notyfikowanej w stosunku do wyrobów, których ocena zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, zakończonych wydaniem certyfikatu zgodności;
- 3) posiadamy wymagane dokumenty:
 - A. W przypadku oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) klasy I niewprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, nieposiadających funkcji pomiarowej oraz innych niż wyroby na zamówienie, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność wyrobu z przepisami dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych (dalej: „MDD”), wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.:
 - I. deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD; oraz
 - II. oświadczenia dostawcy, wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;
 - B. W przypadku oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) klasy I niewprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, nieposiadających funkcji pomiarowej oraz innych niż wyroby na zamówienie, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z MDD, które od 26.05.2021 r. podlegają klasyfikacji w wyższej klasie ryzyka na podstawie przepisów rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

Nr postępowania: ZA.548.308.2026

w sprawie wyrobów medycznych (dalej: „MDR”) oraz zostały wprowadzone do obrotu po 26 maja 2021 r.:

- I. deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD oraz
 - II. oświadczenia producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w art. 120 ust. 2 – 3f MDR;
- C. W przypadku oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową lub wyrobów klasy IIa, IIb lub III, innych niż wyroby na zamówienie, korzystających z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust. 2 – 4 MDR
- I. deklaracji zgodności EC(WE) oferowanych wyrobów, sporządzonej przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania („AIMDD”);

oraz dodatkowo:

- II. certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami MDD lub AIMDD; a w przypadku gdy wyrób został wprowadzony do obrotu po wskazanej na certyfikacie dacie ważności certyfikatu także **dodatkowo**:
 - III. oświadczenia producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty jednym z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust. 2 – 4 MDR;
- D. W przypadku oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) zgodnych z MDR, innych niż wyroby na zamówienie:
- I. deklaracji zgodności EU(UE), wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami MDR, a w przypadku oferowania wyrobów klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, posiadających funkcję pomiarową lub stanowiących narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku lub klasy IIa, IIb lub III, dodatkowo:
 - II. certyfikatu zgodności, odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami MDR.

Nr postępowania: ZA.548.308.2026

- 4) oferowane wyroby medyczne są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania w języku polskim lub angielskim a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze.

Zobowiązujemy się przedłożyć wraz z podpisaną umową, poświadczone przez Wykonawcę kopie lub oryginały dokumentów wymienionych w punktach 1 – 4 powyżej.

Oświadczenie dotyczące podanych informacji:

Oświadczamy, że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd.

.....

(data i podpis)