

Zamawiający:
SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowic ul. Francuska 20/24

Wykonawca:
Sonova Audiological Care Polska Sp. z o.o.
ul. Narutowicza 130, 90-146 Łódź
NIP 5260018413
KRS 0000066645

reprezentowany przez:
Hanna Kozakiewicz
Pełnomocnik

OŚWIADCZENIE SKŁADANE RAZEM Z OFERTĄ

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY
DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „**Dostawa implantów laryngologicznych II, ZP-24-130UN**”, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024r., poz. 1320 ze zm.), zwanej dalej ustawą oświadczam, że

1. Przedmiot zamówienia został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i spełnia wymogi określone przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych lub Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (jeżeli dotyczy) oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych i posiada dokumenty określone w Rozdz. II pkt. 5.

3. Na każde żądanie Zamawiającego złożyć (w okresie obowiązywania umowy) w terminie 3 dni roboczych od pisemnego wezwania, dokumenty dotyczące wprowadzenia przedmiotu Umowy do obrotu i stosowania na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi przepisami.