

Oświadczenie o spełnianiu wymogów prawnych zgodnie z dokumentacją przetargową PN-26/25

Panie i Panowie,

W ramach przetargu publicznego PN-26/25 Balmung Medical Handel GmbH oświadcza, że spółka w pełni spełnia wszystkie obowiązujące wymogi prawne dotyczące wprowadzania do obrotu i udostępniania wyrobów medycznych zarówno na poziomie krajowym w Polsce, jak i na poziomie Unii Europejskiej.

W szczególności potwierdzamy zgodność z następującymi wymogami prawnymi dotyczącymi zgodności produktu:

- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974),
- Dyrektywa 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r,
- Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych - MDR).

Oferowane wyroby medyczne są zgodne z obowiązującymi procedurami oceny zgodności zgodnie z MDR i posiadają wymagane oznakowanie CE. Dokumentacja techniczna jest kompletna i dostępna dla właściwych organów.

Załączamy dowód zgodności wraz z odpowiednimi arkuszami danych produktu jako część naszych dokumentów ofertowych.

Mamy nadzieję, że ci informacji na te tematy i chętnie odpowiemy na wszelkie pytania.

Z poważaniem
Twój zespół Balmung