

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

- Oświadczamy, że najmowana „bielizna barierowa” spełnia następujące wymagania: oznakowanie CE i wymagań jako wyrób medyczny zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, podlega rejestracji jako wyrób jałowy - klasa I sterylna, spełnia normę PN EN 13795.
- W celu zapewnienia stałego monitorowania bielizny podlegającej sterylizacji oraz odzieży operacyjnej barierowej zobowiązujemy się do wdrożenia (w terminie 20 dni od daty zawarcia umowy) systemu monitoringu „chipowanej” bielizny i odzieży Wykonawcy (według niepowtarzalnego kodu dla każdego produktu) oraz zainstalujemy i zapewnimy obsługę na bloku operacyjnym maszyny vendingowej (w terminie 25 dni od daty zawarcia umowy) do bielizny operacyjnej niepylającej lub o podobnym zastosowaniu.
- Niniejszym oświadczamy, że pakowanie i dostarczanie sterylnej bielizny operacyjnej odbywać się będzie przy zachowaniu wymaganych prawem norm. Dostarczanie sterylnej bielizny operacyjnej zapakowanej w opakowania papierowo- foliowe lub papierowo-włókninowe zgodne z normą PN-EN ISO 11607-1 Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych oraz PN-EN ISO 14971 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych. Opakowania muszą być oznakowane etykietą zawierającą pełną identyfikację wyrobu i składu zgodnie z normą PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i dostarczanych z nimi informacjach oraz PN-EN 1041 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych.

podpis i pieczęć osoby uprawnionej