

Komorniki, 17.02.2026

OŚWIADCZENIE

Noex Sp. z o.o. Sp. J., z siedzibą w ul. Fabianowska 119-121 62-052 Komorniki, Polska (dalej „Producent”), niniejszym oświadcza, że produkowane przez Producenta wyroby medyczne do diagnostyki in vitro obejmują wyroby:

klasy A oraz klasy A sterylne, sklasyfikowane zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (IVDR).

Wyroby klasy A podlegają bezpośrednio wymaganiom Rozporządzenia (UE) 2017/746 od dnia 26 maja 2022 r. i nie są objęte przepisami przejściowymi określonymi w art. 110 tego rozporządzenia.

W odniesieniu do wyrobów klasy A sterylnych zastosowanie mają przepisy przejściowe określone w art. 110 Rozporządzenia (UE) 2017/746, zmienionego Rozporządzeniem (UE) 2024/1860. Producent dokonał oceny zgodności tych wyrobów z wymaganiami mającymi zastosowanie w momencie ich wprowadzenia do obrotu oraz sporządził deklaracje zgodności zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Zgodnie z przepisami przejściowymi wyroby klasy A sterylne mogą być nadal wprowadzane do obrotu lub do używania do dnia **31 grudnia 2029 r.**, pod warunkiem spełnienia mających zastosowanie wymagań regulacyjnych, w szczególności:

- utrzymania zgodności z przepisami obowiązującymi przed rozpoczęciem stosowania IVDR;
- niewprowadzenia istotnych zmian w projekcie ani w przewidzianym zastosowaniu;

*NOEX spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. j. zastrzega, że wszelkie informacje zawarte w niniejszym dokumencie mają charakter poufny w rozumieniu art. 721 Kodeksu cywilnego. Zamawiający zobowiązuje się do ich nieujawniania i nieprzekazywania innym osobom, a także niewykorzystywania tych informacji do jakichkolwiek własnych celów.

Akceptując niniejszą ofertę Zamawiający oświadcza, iż znane mu są wszelkie właściwości towaru (w tym jego stan prawny, cechy fizyczne, parametry techniczne oraz przeznaczenie) i w tym zakresie nie wnosi żadnych zastrzeżeń. Akceptacja niniejszej oferty skutkuje w relacjach między stronami wyłączeniem stosowania art. 556 - 576 Kodeksu cywilnego oraz art. 607 - 609 Kodeksu Cywilnego. Za akceptację oferty uważa się każde oświadczenie pochodzące od Zamawiającego lub osób działających w jego imieniu (pracownicy, pełnomocnicy) - w tym złożone za pośrednictwem fax-u lub poczty elektronicznej - z którego wynika wola nabycia towaru od Przyjmującego zamówienie.

- braku niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób;
- wdrożenia systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami IVDR;
- realizacji dalszej procedury oceny zgodności zgodnie z terminami określonymi w Rozporządzeniu (UE) 2017/746 oraz Rozporządzeniu (UE) 2024/1860, w zakresie, w jakim mają zastosowanie.

Producent potwierdza, że:

1. Wyroby spełniają mające zastosowanie wymagania regulacyjne;
2. Nie wprowadzono istotnych zmian w projekcie ani w przewidzianym zastosowaniu wyrobów;
3. Wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników ani innych osób;
4. Producent wdrożył i utrzymuje system zarządzania jakością zgodny z normą ISO 13485:2016.

System zarządzania jakością Producenta został certyfikowany przez niezależną jednostkę oceniającą zgodność i potwierdza sprawowanie nadzoru nad procesami wytwarzania oraz jakości wyrobów w zakresie objętym certyfikacją.

Spełnienie powyższych wymagań potwierdzają załączniki:

1. Deklaracje zgodności wyrobów;
2. Certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 13485:2016.

*NOEX spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. j. zastrzega, że wszelkie informacje zawarte w niniejszym dokumencie mają charakter poufny w rozumieniu art. 721 Kodeksu cywilnego. Zamawiający zobowiązuje się do ich nieujawniania i nieprzekazywania innym osobom, a także niewykorzystywania tych informacji do jakichkolwiek własnych celów.

Akceptując niniejszą ofertę Zamawiający oświadcza, iż znane mu są wszelkie właściwości towaru (w tym jego stan prawny, cechy fizyczne, parametry techniczne oraz przeznaczenie) i w tym zakresie nie wnosi żadnych zastrzeżeń. Akceptacja niniejszej oferty skutkuje w relacjach między stronami wyłączeniem stosowania art. 556 - 576 Kodeksu cywilnego oraz art. 607 - 609 Kodeksu Cywilnego. Za akceptację oferty uważa się każde oświadczenie pochodzące od Zamawiającego lub osób działających w jego imieniu (pracownicy, pełnomocnicy) - w tym złożone za pośrednictwem fax-u lub poczty elektronicznej - z którego wynika wola nabycia towaru od Przyjmującego zamówienie.

Producent zobowiązuje się do spełnienia wszystkich mających zastosowanie wymagań związanych z dalszą oceną zgodności wyrobów zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/746, z uwzględnieniem terminów i warunków określonych w Rozporządzeniu (UE) 2024/1860.

*NOEX spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. j. zastrzega, że wszelkie informacje zawarte w niniejszym dokumencie mają charakter poufny w rozumieniu art. 721 Kodeksu cywilnego. Zamawiający zobowiązuje się do ich nieujawniania i nieprzekazywania innym osobom, a także niewykorzystywania tych informacji do jakichkolwiek własnych celów.

Akceptując niniejszą ofertę Zamawiający oświadcza, iż znane mu są wszelkie właściwości towaru (w tym jego stan prawny, cechy fizyczne, parametry techniczne oraz przeznaczenie) i w tym zakresie nie wnosi żadnych zastrzeżeń. Akceptacja niniejszej oferty skutkuje w relacjach między stronami wyłączeniem stosowania art. 556 - 576 Kodeksu cywilnego oraz art. 607 - 609 Kodeksu Cywilnego. Za akceptację oferty uważa się każde oświadczenie pochodzące od Zamawiającego lub osób działających w jego imieniu (pracownicy, pełnomocnicy) - w tym złożone za pośrednictwem fax-u lub poczty elektronicznej - z którego wynika wola nabycia towaru od Przyjmującego zamówienie.