

Incluir en Archivo "B"

Nº procedimiento:
GAP 2022/13_14

ANEXO 04
DECLARACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS CON MARCADO CE

D/Dª....., como, de la empresa, FABRICANTE, REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE, IMPORTADORA, DISTRIBUIDORA (**táchese lo que no proceda**), de los productos sanitarios ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, declara que los datos que se reflejan son ciertos:

PRODUCTOS OFERTADOS

Nº de orden del producto en el pliego	O. Base	Nombre Genérico	Marca Comercial	Referencia	Clase conforme a:	Declaración de Conformidad del Fabricante (1)	Organismo Notificado (2)
					<input type="checkbox"/> Real Decreto 1591/2009, de 16 de por el que se regulan los productos sanitarios <input type="checkbox"/> Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"		

Lugar y fecha

Firma y sello

(1): Productos Clase I, no estériles, ni con función de medicación. Cuando proceda se consignará SI

(2): Productos Clase I estériles y Productos Clase I con función de medición, Clase IIa, Clase IIb, o Clase III, e implantes activos. Cuando proceda se consignará el número del organismo notificado.

- **Se acompañará la acreditación de los artículos de estar en posesión de marcado CE con número de Organismo Notificador** en el etiquetado, en castellano o en declaración jurada emitida por un traductor acreditado. Esta declaración se referirá a uno o más productos sanitarios fabricado, identificados claramente mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca.

En su caso, se adaptará a lo regulado en: *REGLAMENTO (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo y el REGLAMENTO (UE) 2020/561 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones*