

**Wykonawca:**

Urtica Sp. z o. o., 54-613 Wrocław, ul. Krzemieniecka 120

NIP: 894-25-56-799 KRS: 0000113253

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

**reprezentowany przez:**

Joanna Podkościelna

Specjalista ds. przetargów/pełnomocnictwo

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**Oświadczenia przedmiotowe**

Oświadczamy, że oferowane produkty lecznicze w każdej pozycji, której dotyczą posiadają Świadectwo Rejestracji Produktu Leczniczego, ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie RP wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) oraz, że posiadają Charakterystykę Produktu Leczniczego (z wyłączeniem środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego/medycznego, suplementów diety, leków z importu docelowego i wyrobów medycznych, kosmetyków) - *dotyczy produktów leczniczych.*

Oświadczamy, że oferowane produkty lecznicze w pozycji, której dotyczą, posiadają ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

Oświadczamy, że oferowane surowce farmaceutyczne w każdej pozycji, której dotyczą, są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i znajdują się na liście surowców farmaceutycznych w Rejestrze medycznym, posiadają numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz Kartę Charakterystyki Surowca Farmaceutycznego (dokument zatwierdzony przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych) oraz zobowiązujemy się udostępnić certyfikat analityczny substancji recepturowej do każdej dostarczanej serii produktów *(dotyczy części nr 1 poz. 5).*

Oświadczamy, że oferowany przedmiot zamówienia jest oznakowany znakiem CE i posiada Deklarację zgodności oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej (jeżeli dotyczy) i jest zgodny z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2022 r. poz. 974) oraz że jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych lub zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych - *w odniesieniu do części nr 1 poz. 4; 25 i 26.*

Oświadczamy, że oferowany produkt jest środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub suplementem diety i spełnia wymogi określone w ustawie z dnia 25 sierpnia 2016r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (tj. Dz.U. z 2015r, nr 180, poz. 1026) oraz, że dokonano powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia do obrotu - *w odniesieniu do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub suplementów diety w odniesieniu do części nr 1 poz. 3 i 30.*