|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| …………………………………..  (nazwa i adres wykonawcy) |  | **Załącznik nr 5 do SWZ** |
|  | | |
| dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na dostawę diatermii chirurgicznych , znak sprawy: 4 WSzKzP.SZP.2612.89.2024 | | |

**OŚWIADCZENIE**

Oświadczam/-y, że zaoferowany/-e w ofercie produkt/-y jest/-są **zgodny/-e** z opisem przedmiotu zamówienia, **co jest potwierdzone w złożonych wraz z ofertą** - prospektach, katalogach, instrukcjach obsługi, kartach technicznych itp. w języku polskim.

**OŚWIADCZENIE[[1]](#footnote-1)**

Oświadczam/-y, że zaoferowane w ofercie **wyroby medyczne** będą posiadały aktualne i ważne przez cały okres trwania umowy dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci **Deklaracji Zgodności** wydanej przez producenta, **Certyfikatu CE** wydanego przez jednostkę notyfikacyjną *(jeżeli dotyczy),* **Formularz Powiadomienia/Zgłoszenia do Prezesa Urzędu** *(zgodnie z art. 138 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych Dz. U. z 2022r. poz. 974).*

**W trakcie realizacji umowy,** udostępnimy **Deklarację Zgodności** wydaną przez producenta oraz **Certyfikat CE** *(jeżeli dotyczy)* wydany przez jednostkę notyfikacyjną, **Formularz Powiadomienia/Zgłoszenia do Prezesa Urzędu** (zgodnie z art. 138 ustawy z dnia   
7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych Dz. U. z 2022r. poz. 974) **pod rygorem możliwości naliczenia kar umownych i możliwości odstąpienia od umowy.**

**OŚWIADCZENIE[[2]](#footnote-2)**

Oświadczam/-y że ……………………………………[[3]](#footnote-3) **nie jest wyrobem medycznym** zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974) i **nie podlega rejestracji** w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na podstawie ……………………………………[[4]](#footnote-4)

**OŚWIADCZENIE[[5]](#footnote-5)**

**Posiadamy** dokładny opis oferowanego przedmiotu zamówienia, potwierdzający spełnienie parametrów wymaganych przez Zamawiającego w formie prospektów, katalogów, instrukcji obsługi, kart technicznych, itp. w języku polskim, który potwierdzi spełnienie wymagań zawartych w **Załączniku nr 2a-2c** do SWZ.

**UWAGA!** Na etapie realizacji umowy Wykonawca na żądanie Zamawiającego Wykonawca dostarczy powyższe dokumenty (Rozdz. V pkt 1 ppkt 3) w terminie 3 dni od daty wezwania, pod rygorem możliwości naliczenia kar umownych i możliwości odstąpienia od umowy.

1. zgodnie z Rozdziałem V pkt 1 ppkt 1) SWZ [↑](#footnote-ref-1)
2. zgodnie z Rozdziałem V pkt 1 ppkt 2) SWZ [↑](#footnote-ref-2)
3. należy wskazać część zamówienia, której dotyczy [↑](#footnote-ref-3)
4. należy wskazać podstawę prawną [↑](#footnote-ref-4)
5. zgodnie z Rozdziałem V pkt 1 ppkt 3) SWZ [↑](#footnote-ref-5)