# *Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego*

................................................. ,

*(pieczęć Wykonawcy)*

**OŚWIADCZENIE**

o spełnianiu wymogów ustawy o wyrobach medycznych, Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia

Nazwa oraz siedziba Wykonawcy: .......................................................................................................................................................................

.......................................................................................................................................................................

1. Oświadczam, że oferowany asortyment .............................................................................................
   1. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez ustawę z 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017r. poz. 221 ze zm.)/potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu   
      i używania
   2. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do rożnego przeznaczenia (Dz. U z 2011 Nr 16 poz.74 ze zm.)
2. Oświadczam, że posiadam dokumenty potwierdzające spełnianie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017r. poz. 221 ze zm.), zwaną dalej „ustawą”, potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania tj; deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu lub deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu wraz z certyfikatem zgodności dla następujących pozycji: …………………w pakiecie …………
3. Zobowiązujemy się do:
   1. przedstawienia w/w dokumentów na każde żądanie Zamawiającego.
   2. dokonania wszelkich starań zmierzających do uzyskania przedłużenia terminów ważności dokumentów dopuszczających dostarczane wyroby do obrotu i stosowania przez cały okres trwania umowy. Powyższe działania zobowiązujemy się podjąć w terminie umożliwiającym zachowanie ciągłości tych dokumentów.
4. Oświadczam, że dla pozycji .....................w pakiecie....................... nie są wymagane w/w dokumenty.

*\* niepotrzebne skreślić*

*...................................... , .............................................. ,*

*(miejscowość, data) (podpis osoby uprawnionej do*

*reprezentowania Wykonawcy)*