***WYKONAWCA:***

……………………………………

……………………………………

(pełna nazwa/firma, adres, nr NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

…………………………………………

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

**Oświadczenie**

**składane na podstawie art. 107 ust. 1 ustawy Pzp,**

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.

„**Dostawa wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro, środków dezynfekcyjnych i dezynfekcyjno myjących”,**

prowadzonego w trybie podstawowym bez możliwości negocjacji, na podstawie art. 275 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2023, poz. 1605 z późn.zm),oświadczam, co następuje:

**INFORMACJA DOTYCZĄCA WYKONAWCY:**

1. W związku z wejściem w życie z dniem 26 maja 2021r. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG) – dalej rozporządzenie oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r. poz. 974), oświadczam, że :

* w czasie obowiązywania umowy, zaoferowane wyroby medyczne, posiadają ważne deklaracje zgodności EU i są one zgodne z obowiązującym prawem krajowym i unijnym.
* w czasie obowiązywania umowy, zaoferowane wyroby medyczne podlegające obowiązkowej certyfikacji, posiadają ważne certyfikaty i są one zgodne z obowiązującym prawem krajowym i unijnym.
* że zaoferowane wyroby medyczne korzystające z okresów przejściowych, mogą być nabywane przez zamawiającego do końca obowiązywania umowy i jest to zgodne z obowiązującym prawem krajowym i unijnym.
* że zaoferowane wyroby medyczne, których dotyczy obowiązek oznakowania kodami UDI, są nimi oznakowane zgodnie z prawem krajowym i unijnym.
* oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności;
* certyfikat zgodności potwierdzający zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dotyczący oferowanych wyrobów medycznych nie utracił ważności, nie został wycofany lub zawieszony;

2. Zobowiązujemy się do przedłożenia przedmiotowych dokumentów określonych powyżej (oryginał lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem) w zakresie objętym umową wraz z pierwszą dostawą i na każde wezwanie Zamawiającego.

3. Zobowiązujemy się bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczonego przez naszą firmę, w ramach niniejszej umowy Zamawiającemu, przedmiotu zamówienia niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiejkolwiek zmianie, pod rygorem całkowitej odpowiedzialności firmy …………………………………… za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

plik należy podpisać **kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym** osoby uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy