

Nazwa i adres Wykonawcy/Wykonawców		Em Poland Sp. z o.o. Ul. Aleja Piłsudskiego 63, 05-070 Sulejówek	
NIP:	8222369589	REGON:	380364259
Adres, na który Zamawiający powinien przysyłać ewentualną korespondencję:		Ul. Aleja Piłsudskiego 63, 05-070 Sulejówek	
Uprawnocnieni przedstawiciele Wykonawcy podpisujący ofertę:		Prezes Zarządu Przemysław Chrupek	
Osoba wyznaczona do kontaktów z Zamawiającym:		Ewa Pachnik	
Tel.:	575 010 202	Faks:	
e-mail:	przetargi@empoland.pl		

W przypadku składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie należy podać dane wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienie oraz wskazać pełnomocnika

### **OŚWIADCZENIE WYKONAWCY DOTYCZĄCE OFEROWANYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH**

Na potrzeby postępowania przetargowego, którego celem jest wyłonienie Wykonawcy zamówienia publicznego pn.

**Zakup i sukcesywne dostawy jednorazowych artykułów medycznych i drobnego sprzętu medycznego dla OCZ w Ostrzeszowie - nr sprawy OCZ-ZP-1/2023**

**OŚWIADCZAM/-y, że w odniesieniu do PAKIETU nr 8, którego dotyczy oferta:**

1. Oferowany wyrób medyczny, dokonana ocena zgodności oferowanego wyrobu medycznego przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz wprowadzenie oferowanego wyrobu do obrotu spełniają wszystkie wymagania określone przepisami ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022r. poz. 974 ze zm.)
2. Oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, zakończonych wydaniem certyfikatu zgodności.

3. Certyfikat zgodności potwierdzający zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dotyczący oferowanych wyrobów medycznych nie utracił ważności, nie został wycofany lub zawieszony.
4. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel wystawił deklarację zgodności stwierdzającą na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi.
5. Oferowane wyroby medyczne są właściwie oznakowane i posiadają odpowiednie instrukcje używania w języku polskim, a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze.

**Oświadczam/-y, że w odniesieniu do PAKIETU nr .....\*) został zaoferowany produkt nie zakwalifikowany przez producenta jako wyrób medyczny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022r. poz. 974 ze zm.**

*\*) wypełnić jeśli dotyczy danego pakietu*

**Oświadczenie dotyczące podanych informacji**

Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej z art.297 Kodeksu Karnego z dnia 06.06.1997r. (DZ.U. z 2020r. poz. 1444 ze zm.) , że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia Zamawiającego w błąd.

**Niniejszy dokument należy opatrzyć kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.**

**Uwaga! Nanoszenie jakichkolwiek zmian w treści dokumentu po opatrzeniu w.w. podpisem może skutkować naruszeniem integralności podpisu, a w konsekwencji skutkować odrzuceniem oferty.**