Załącznik nr 8 do SWZ

ZPZ-19/03/23

**Wykonawca:**

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

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

(pełna nazwa/firma, adres)

**OŚWIADCZENIA :**

**Pakiet Nr 1 - Zestawy i serwety chirurgiczne do kontaktu z płynami i krwią wraz z akcesoriami**

* Oświadczam/-y, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.22r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) i innymi obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi oraz są oznakowane znakiem CE.
* Oświadczam/-y, że oferowany/-e /wyrób/-y spełnia/-ją wymogi procedur wysokiego ryzyka według normy

PN- EN 13795.

….…………………………………



**Pakiet Nr 2 - Zestawy i serwety chirurgiczne do długotrwałych zabiegów wraz z akcesoriami**

* Oświadczam/-y, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.22r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) i innymi obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi oraz są oznakowane znakiem CE.
* Oświadczam/-y, że oferowany/-e /wyrób/-y spełnia/-ją wymogi procedur wysokiego ryzyka według normy

PN- EN 13795 (dotyczy poz. 1).

* Oświadczam/-y, że oferowany/-e wyrób/-y spełnia/-ją wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzonej certyfikatem.

………………………………………………



**Pakiet Nr 3 - Sterylny zestaw do operacji tarczycy**

* Oświadczam/-y, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.22r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) i innymi obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi oraz są oznakowane znakiem CE.
* Oświadczam/-y, że oferowany/-e /wyrób/-y spełnia/-ją wymogi procedur wysokiego ryzyka według normy

PN- EN 13795.

* Oświadczam/-y, że oferowany/-e wyrób/-y spełnia/-ją wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzonej certyfikatem.

………………………………….



**Pakiet Nr 4 - Mata antypoślizgowa**

* Oświadczam/-y, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.22r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) i innymi obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi oraz są oznakowane znakiem CE.

………………………………….



**Pakiet Nr 5 - Akcesoria sterylne**

* Oświadczam/-y, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.22r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) i innymi obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi oraz są oznakowane znakiem CE.
* Oświadczam/-y, że oferowany/-e /wyrób/-y spełnia/-ją wymogi procedur wysokiego ryzyka według normy

PN- EN 13795 (dotyczy poz. 2).

………………………………….



**Pakiet Nr 6 - Zestawy i serwety chirurgiczne do kontaktu z płynami i krwią**

* Oświadczam/-y, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.22r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) i innymi obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi oraz są oznakowane znakiem CE.
* Oświadczam/-y, że oferowany/-e /wyrób/-y spełnia/-ją wymogi procedur wysokiego ryzyka według normy

PN- EN 13795.

* Oświadczam/-y, że oferowany/-e wyrób/-y spełnia/-ją wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzonej certyfikatem.

………………………………………………….



**Pakiet Nr 7 - Zestaw chirurgiczny do kontaktu z płynami i krwią**

* Oświadczam/-y, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.22r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) i innymi obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi oraz są oznakowane znakiem CE.
* Oświadczam/-y, że oferowany/-e /wyrób/-y spełnia/-ją wymogi procedur wysokiego ryzyka według normy

PN- EN 13795.

………………………………………………….



**Pakiet Nr 8 - Zestaw i serwety chirurgiczne do kontaktu z płynami i krwią**

* Oświadczam/-y, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.22r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) i innymi obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi oraz są oznakowane znakiem CE.
* Oświadczam/-y, że oferowany/-e /wyrób/-y spełnia/-ją wymogi procedur wysokiego ryzyka według normy

PN- EN 13795.

…………………………………………………



**Pakiet Nr 9 - Osłona sterylna na kończynę**

* Oświadczam/-y, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.22r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) i innymi obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi oraz są oznakowane znakiem CE.
* Oświadczam/-y, że oferowany/-e /wyrób/-y spełnia/-ją wymogi procedur wysokiego ryzyka według normy

PN- EN 13795.

………………………………….



**Pakiet Nr 10 - Sterylne osłony jednorazowe**

* Oświadczam/-y, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.22r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) i innymi obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi oraz są oznakowane znakiem CE.
* Oświadczam/-y, że oferowany/-e /wyrób/-y ( poz. 2) spełnia/-ją wymogi procedur normy PN-EN 13795-1.

………………………………….



**Pakiet Nr 11 - Zestaw sterylny osłon na głowicę USG**

* Oświadczam/-y, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.22r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) i innymi obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi oraz są oznakowane znakiem CE.

………………………………….



**Pakiet Nr 12 - Fartuchy chirurgiczne sterylne**

* Oświadczam/-y, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.22r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) i innymi obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi oraz są oznakowane znakiem CE.
* Oświadczam/-y, że oferowany/-e /wyrób/-y spełnia/-ją wymogi procedur normy PN-EN 13795-1:2019.

…..……..…………………….



**Pakiet Nr 13 - Serwety uniwersalne**

* Oświadczam/-y, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.22r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) i innymi obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi oraz są oznakowane znakiem CE.
* Oświadczam/-y, że oferowany/-e /wyrób/-y spełnia/-ją wymogi procedur wysokiego ryzyka według normy

PN- EN 13795: 1-3.

………………………………………………..



**Pakiet Nr 14 - Osłona na sondę/Sterylny rękaw do detektora**

* Oświadczam/-y, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.22r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) i innymi obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi oraz są oznakowane znakiem CE.

………………………………………………



**Pakiet Nr 15 - Osłona na sondę do USG**

* Oświadczam/-y, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.22r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) i innymi obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi oraz są oznakowane znakiem CE.

…………………………………………………



**Pakiet Nr 16 - Obłożenia operacyjne wysokiego ryzyka do zabiegów endoprotezoplastyki wraz z akcesoriami**

* Oświadczam/-y, że oferowane produkty w będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.22r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) i innymi obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi oraz są oznakowane znakiem CE.
* dotyczy poz. 1: Oświadczam/-y, że oferowany/-e wyrób/-y są zgodne z normą EN 14683;
* dotyczy poz. 2: Oświadczam/-y, że oferowany/-e /wyrób/-y spełnia/-ją wymogi normy PN-EN 13795 oraz wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzonej certyfikatem.
* dotyczy poz. 3: Oświadczam/-y, że oferowany/-e /wyrób/-y spełnia/-ją wymogi normy PN-EN 13795 oraz wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzonej certyfikatem.
* dotyczy poz. 4: Oświadczam/-y, że oferowany/-e /wyrób/-y spełnia/-ją wymogi normy PN-EN 13795.
* dotyczy poz. 5: Oświadczam/-y, że oferowany/-e /wyrób/-y spełnia/-ją wymogi normy PN-EN 13795.

………………………………….



**Pakiet Nr 17 - Akcesoria sterylne**

* Oświadczam/-y, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.22r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) i innymi obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi oraz są oznakowane znakiem CE.
* dotyczy poz. 1 : Oświadczam/-y, że oferowany/-e /wyrób/-y spełnia/-ją wymogi normy PN-EN 13795.

………………………………….



**Pakiet Nr 18 - Zestaw do zakładania szwów**

* Oświadczam/-y, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.22r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) i innymi obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi oraz są oznakowane znakiem CE.

…………………………………………………



**Pakiet Nr 19 - Zestaw brzuszno-kroczowy**

* Oświadczam/-y, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.22r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) i innymi obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi oraz są oznakowane znakiem CE.
* Oświadczam , że oferowany zestaw jest zgodny z normami wskazanymi w opisie ( zał. nr 2).

…………………………………………………



**Pakiet Nr 20 - Akcesoria pielęgnacyjne**

* Oświadczam/-y, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.22r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) i innymi obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi oraz są oznakowane znakiem CE.

…………………………………………………



*Dokument powinien być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy albo przez upełnomocnionego przedstawiciela Wykonawcy.*