***Załącznik nr 2***

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

*(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 17 lutego 2016r.w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U z 2016 Nr 221 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, deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu lub deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu wraz z certyfikatem zgodności dla.......................................................................
3. Zobowiązujemy się do:
   1. przedstawienia na każde żądanie Zamawiającego w/w dokumentów,
   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.
   3. przedstawienia na każde żądanie kart charakterystyki produktu.

4. Oświadczam, że dla pozycji ......... w Pakiecie nr....... nie są wymagane w/w dokumenty.

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

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

*reprezentowania Wykonawcy)*

*\*- niepotrzebne skreślić*