***Załącznik nr 4 do SWZ***

na dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku dla Bloku operacyjnego

Nr sprawy Szp-241/ZP–066/2023

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

|  |
| --- |
| **Dane Wykonawcy** |
| Nazwa i adres Wykonawcy  *(Pełnomocnika w przypadku Konsorcjum)* |
| Nazwa i adres Partnera/-ów  *(w przypadku Konsorcjum)* |
| Dotyczy zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn.:  **DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU DLA BLOKU OPERACYJNEGO** |
| Oświadczam/-y, że w odniesieniu do **Zadania nr** 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 (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 974), 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 mają odpowiednie instrukcje używania w języku polskim, a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze;   - zobowiązuję się przedstawić niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającego kopie lub oryginały dokumentów wymienione w punktach od 1 do 5.  Oświadczam/-y, że w odniesieniu do **Zadania nr …….. poz. …*.****\*)* został zaoferowany produkt nie zakwalifikowany przez producenta jako wyrób medyczny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 974).  *\*) wypełnić jeśli dotyczy danego pakietu* |
| **Oświadczenie dotyczące podanych informacji** |
| Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 Kodeksu karnego z dnia 6 czerwca 1997r. (Dz. U. z 2022r. poz.1138 ze zm.), że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia Zamawiającego w błąd.  ………………….…., dnia ………… …..……..……..………………………..  *(Imię i nazwisko osoby uprawnionej do reprezentowania*  *Wykonawcy)* |