

| 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.: |
| <i>Dostawa urządzeń do Oddziału Otolaryngologii</i> |
| <p>Oświadczam/-y, że w odniesieniu do przedmiotu zamówienia którego dotyczy oferta:</p> <ol style="list-style-type: none">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 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974),oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, zakończonych wydaniem certyfikatu zgodności;certyfikat zgodności potwierdzający zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dotyczący oferowanych wyrobów medycznych nie utracił ważności, nie został wycofany lub zawieszony;wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel wystawił deklarację zgodności stwierdzającą na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi;oferowane wyroby medyczne są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania w języku polskim, a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze; <p>- zobowiązuję się przedstawić niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającego kopie lub oryginały dokumentów wymienione w punktach od 1 do 5.</p> <p>Oświadczam/-y, że w odniesieniu do przedmiotu zamówienia poz.*) został zaoferowany produkt nie zakwalifikowany przez producenta jako wyrób medyczny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974).</p> <p>*) wypełnić jeśli dotyczy danego pakietu</p> |
| Oświadczenie dotyczące podanych informacji |
| <p>Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 Kodeksu karnego z dnia 6 czerwca 1997r. (Dz. U. 2022 poz. 1138 t.j.), 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.</p> <p style="text-align: center;">....., dnia</p> <p style="text-align: right;">(Imię i nazwisko osoby uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)</p> |