

<b>OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA</b>
<b>Dane Wykonawcy</b>
Nazwa i adres Wykonawcy <i>(Pełnomocnika w przypadku Konsorcjum)</i>
Nazwa i adres Partnera/-ów <i>(w przypadku Konsorcjum)</i>
Dotyczy zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn.:  <b><i>Zakup rejestratorów holtera EKG</i></b>
<p>Oświadczam/-y, że w odniesieniu do przedmiotu zamówienia którego dotyczy oferta:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>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 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974),</li><li>2) oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, zakończonych wydaniem certyfikatu zgodności;</li><li>3) certyfikat zgodności potwierdzający zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dotyczący oferowanych wyrobów medycznych nie utracił ważności, nie został wycofany lub zawieszony;</li><li>4) wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel wystawił deklarację zgodności stwierdzającą na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi;</li><li>5) oferowane wyroby medyczne są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania w języku polskim, a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze;</li></ol> <p style="padding-left: 40px;">- 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 <b>przedmiotu zamówienia poz. ....*)</b> 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><i>*) wypełnić jeśli dotyczy danego pakietu</i></p>
<b>Oświadczenie dotyczące podanych informacji</b>
<p>Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 Kodeksu karnego z dnia 6 czerwca 1997r. (Dz. U. z 2024 r. poz.17 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 .....  <div style="text-align: right;"><i>(Imię i nazwisko osoby uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)</i></div></p>