|  |
| --- |
| **Załącznik nr 6 do SWZ** |
|  |

**OŚWIADCZENIE dotyczące oferowanych wyrobów medycznych**

……………………………………………………………………………………………………………………………

pełna nazwa Wykonawcy:

……………………………………………………………………………………………………………………………

adres Wykonawcy:

tel. (0 – …….) ……………………………….

fax. (0 – …….) ……………………………….

REGON ......................................................

NIP .......................................................

KRS ………………………………………..

www: http://..........................................................................................................................

email: ….........................@…............................

Nazwa i adres Partnera/-ów ( w przypadku Konsorcjum)

……………………………………………………………………………………………………………………….

Dotyczy zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym pn.:

**„Dostawa płynnej matrycy hemostatycznej dla pacjentów Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza SP ZOZ w Tarnowie podlegających operacjom chirurgicznym i neurochirurgicznym*”***

**Oświadczam/-y, że w odniesieniu do Zakresu nr …. którego dotyczy oferta:**

1. **Oferowany wyrób medyczny, spełnia wszystkie wymagania określone przepisami ustawy z 07 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 r, poz. 974).**
2. **Oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakami CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, zakończonych wydaniem certyfikatu zgodności, który nie utracił ważności\* albo**
3. **Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel wystawił deklarację zgodności stwierdzającą na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi\***
4. **Oferowane wyroby medyczne są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania w języku polskim,**

**- Wykonawca zobowiązuje się przedstawić niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającemu kopie lub oryginał dokumentów wymienionych w punktach od 1 – 4**

**OŚWIADZCENIE DOTYCZACE PODANYCH INFORMACJI**

**Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 Kodeksu karnego z dnia 6 czerwca 19997r. (Dz. U. z 2018 r . poz. 1600) , że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia Zamawiającego w błąd.**

**……………………………………………………, dnia …………………………………….**

**\*Nie potrzebne skreślić**