

Oznaczenie sprawy: **SPZOZ- ZP/21D/2023**

Załącznik nr 4 do SWZ

.....

pieczęć wykonawcy

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY
DOTYCZĄCE OFEROWANYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH**

Na potrzeby postępowania , którego celem jest wyłonienie Wykonawcy zamówienia publicznego pn. „Dostawa **PRODUKTÓW MEDYCZNYCH** dla **Stacji Dializ Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kępnie**”: oznaczenie sprawy **SPZOZ-ZP/21D/2023**, prowadzonego przez Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kępnie, oświadczam/-my/, co następuje:

OŚWIADCZAM/-y, że w odniesieniu do oferowanych wyrobów medycznych dla PAKIETU nr, poz., którego dotyczy oferta:

1. Oferowany przedmiot zamówienia jest oznakowany znakiem CE i posiada Deklarację zgodności oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej.
2. Oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 974) i z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.)
3. Oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. Z2022r. poz.974) i z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu po 26 maja 2021 r.)

Na każde wezwanie Zamawiającego, zobowiązuję się bezwzględnie do przedstawienia stosowanych dokumentów na potwierdzenie złożonych przeze mnie oświadczeń.

4. Oświadczam/-y, że w odniesieniu do **Pakietu nrpoz.....** został zaoferowany produkt, który nie został zakwalifikowany przez producenta jako wyrób medyczny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 07 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.)

*) wypełnić jeśli dotyczy danego pakietu

Oświadczenie dotyczące podanych informacji

Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej z art.297 Kodeksu Karnego z dnia 06.06.1997r. (DZ.U. z 2020r. poz. 1444 ze zm.) , że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia Zamawiającego w błąd.

.....dn.
/miejscowość/ /data/

.....
(pieczęć i podpis osoby uprawnionej
do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)