



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W MYŚLENICACH
32-400 Myślenice, ul. Szpitalna 2, **informacja** (012) 27-30-355, 27-30-205 **sekretariat** 37-20-670,
37-20-671, **fax.** 27-21-855

NIP: 681-169-06-68, **REGON:** 000300570, **EKD:** 8511

Dział zamówień publicznych i umów e-mail: dzp@szpitalmyslenice.pl



Załącznik nr 7 do SIWZ

(Nazwa i adres Wykonawcy)

OŚWIADCZENIE O OFEROWANYCH WYROBACH MEDYCZNYCH

Dotyczy zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn.:
Dostawa i uruchomienie kompletnego systemu PACS oraz integracja ze szpitalnym systemem AMMS (Asseco Medical Management Solutions) zgodnie z Załącznikiem nr 1 do SIWZ - opisem przedmiotu zamówienia.

Zamówienie realizowane jest w ramach zadania „Przebudowa, rozbudowa i modernizacja pomieszczeń SP ZOZ w Myślenicach dla potrzeb Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Centralnej Sterylizatorni, Diagnostyki Obrazowej wraz z wyposażeniem i zakupem aparatury medycznej. Zamówienie jest współfinansowane ze środków RPO Województwa Małopolskiego na lata 2014-2020. Działanie 12.1 Infrastruktura i ochrona zdrowia. Poddziałanie 12.1.3. infrastruktura ochrony zdrowia o znaczeniu subregionalnym – SPR.

Oświadczam/-y, że w odniesieniu do przedmiotu zamówienia, którego dotyczy oferta:

- 1) 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 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.)
- 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 użytkowania w języku polskim, a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze;
- 6) oferowany sprzęt jest produkowany zgodnie z normami ISO 9001 oraz ISO 14001
- 7) oferowany sprzęt spełnia wymagania RMZ z dnia 03.04.2017 w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W MYŚLENICACH
32-400 Myślenice, ul. Szpitalna 2, **informacja** (012) 27-30-355, 27-30-205 **sekretariat** 37-20-670,
37-20-671, **fax.** 27-21-855

NIP: 681-169-06-68, **REGON:** 000300570, **EKD:** 8511
Dział zamówień publicznych i umów e-mail: dzp@szpitalmyslenice.pl



Rzeczpospolita
Polska

MAŁOPOLSKA

Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



8) Oferowany sprzęt i oprogramowanie spełnia zapisy SIWZ.

Parametry systemu PACS, są potwierdzone oryginalnymi materiałami informacyjnymi producenta w języku polskim (tj. dokumentacja techniczna, foldery, instrukcja obsługi) *W przypadku materiałów w języku obcym złożone zostaną dokumenty z tłumaczeniem na język polski z potwierdzeniem za zgodność z oryginałem.*

- zobowiązuję się przedstawić niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającego kopie lub oryginały dokumentów wymienione w punktach od 1,3,4,5,6,8

Oświadczenie dotyczące podanych informacji

Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 Kodeksu karnego z dnia 6 czerwca 1997 r. (Dz.U. z 2016r. poz.1137), 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

(*podpis i pieczęćka imienna osoby
uprawnionej do
reprezentowania Wykonawcy*)