

Nazwa Wykonawcy / Wykonawców

.....  
.....

Adres

.....

**OŚWIADCZENIE DOT. PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Dotyczy postępowania pn:

Nazwa postępowania	<i>Dostawa tomografu komputerowego wraz z dostosowaniem pomieszczeń dla Szpitala w Dębnie im. Świętej Matki Teresy z Kalkuty Sp. z o.o.</i>
--------------------	---

Na potrzeby przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIE:**

Oświadczam, że:

- 1) Przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia są zgodne z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych albo rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (o ile dotyczy) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie, o ile oferowany przedmiot jest wyrobem medycznym.
- 2) *jako wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oświadczam, że dokonałem zgłoszenia sprzętu, jako wyrobu, do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – we właściwym trybie określonym przepisami art. 138 ustawy z 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych;\**

**albo**

- 2) *jako dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oświadczam, że dokonałem powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu sprzętu, jako wyrobu, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczonego do używania na tym terytorium – we właściwym trybie określonym przepisami art. 138 ustawy z 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych;\**

\* - niewłaściwe skreślić

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższym oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

**Uwaga! dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym**