

Oznaczenie sprawy: SPZOZ- ZP/7D/2021

Załącznik nr 4 do SWZ

.....

pieczęć wykonawcy

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY
DOTYCZĄCE OFEROWANYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH**

Na potrzeby postępowania przetargowego, którego celem jest wyłonienie Wykonawcy zamówienia publicznego pn. „Dostawa SPRZĘTU MEDYCZNEGO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kępnie”: oznaczenie sprawy **SPZOZ-ZP/7D/2021**, prowadzonego przez Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kępnie, oświadczam/-my/, co następuje:

OŚWIADCZAM/-y, że w odniesieniu do PAKIETU nr , którego dotyczy oferta:

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 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020r. poz. 186 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 posiadają odpowiednie instrukcje użytkowania w języku polskim, a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze.

Oświadczam/-y, że w odniesieniu do **PAKIETU nr*)** został zaofertowany produkt nie zakwalifikowany przez producenta jako wyrób medyczny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 186 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)