**Formularz oświadczenia**

**Załącznik nr 4 do siwz**

Znak Sprawy: **PCM/ZP 09/I/2023**

Nazwa Wykonawcy..............................................................................................................................................................

Adres:...........................................................................................................................................................................................

NIP:........................................................................................ REGON.......................................................................................

**OŚWIADCZENIE**

**o dopuszczeniu asortymentu do obrotu**

Przystępując do postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego w trybie przetargu podstawowego bez negocjacji na: dostawę materiałów opatrunkowych, pieluchomajtek, materiałów szewnych oraz materiałów j. u. (uzupełnienie): elektrody EKG oraz sprzęt do tracheostomii w podziale na zadania:

Ja niżej podpisany, reprezentując firmę, jako umocowany na piśmie lub wpisany w odpowiednich dokumentach rejestrowych, w imieniu reprezentowanej przeze mnie firmy oświadczam, że

1. Wykonawca oświadcza, iż wyroby medyczne zaoferowane w ofercie spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczące wprowadzenia do obrotu lub do używania oraz, że posiada odpowiednie dokumenty potwierdzające powyższe**\***,
2. Przedstawione w ofercie produkty kwalifikowane jako wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodnie z wymaganiami zasadniczymi zawartymi w Dyrektywach UE oraz z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974)**\***,
3. Przedstawione w ofercie produkty kwalifikowane jako produkty lecznicze posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodnie z wymaganiami ustawy Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Tekst jednolity Dz.U.2021 poz.1977)**\*,**
4. W przypadku wygrania przetargu zobowiązujemy się do dostarczenia aktualnych dokumentów, o których mowa w pkt. 1-3, na każde żądanie Zamawiającego.

.................................., dnia : .............................

\* niepotrzebne skreślić