

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Dane Wykonawcy

Nazwa i adres Wykonawcy

(Pełnomocnika w przypadku Konsorcjum)

Nazwa i adres Partnera/-ów

(w przypadku Konsorcjum)

Dotyczy zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn.:

Dostawa sprzętu jednorazowego do prowadzenia terapii ECMO

Oświadczam/-y, że w odniesieniu do **Pakietu poz. 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 2022 r. poz. 974),
- 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 używania w języku polskim, a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze;

- zobowiązuję się przedstawić niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającego kopie lub oryginały dokumentów wymienione w punktach od 1 do 5.

Oświadczam/-y, że w odniesieniu do **Pakietu poz.*)** został zaoferowany produkt nie zakwalifikowany przez producenta jako wyrób medyczny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974).

**) wypełnić jeśli dotyczy danego pakietu*

Oświadczenie dotyczące podanych informacji

Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 Kodeksu karnego z dnia 6 czerwca 1997r. (Dz. U. 2024 poz. 17 t.j.), że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia Zamawiającego w błąd.

....., dnia

.....

*(Imię i nazwisko osoby uprawnionej do reprezentowania
Wykonawcy)*