|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| …………………………………..(nazwa i adres wykonawcy) |  | **Załącznik nr 4 do SWZ** |
|  |
| dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na dostawę transmiterów kompatybilnych z urządzeniami do elektroterapii dla Pracowni Elektrofizjologii; znak sprawy: 4 WSzKzP.SZP.2612.95.2023 |
|  |
|  |
| **OŚWIADCZENIE ( jeżeli dotyczy)** |

` Oświadczamy, że zaoferowane w ofercie wyroby medyczne będą posiadały aktualne
i ważne przez cały okres trwania umowy dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany wyrób medyczny (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta, Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy), Formularz Powiadomienia/Zgłoszenia do Prezesa Urzędu oraz spełniają wymogi ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022r. poz. 974) przy uwzględnieniu regulacji przewidzianej w art. 138 oraz innych przepisów przejściowych do tej ustawy.

Na żądanie Zamawiającego, w trakcie realizacji umowy, udostępnimy Deklarację Zgodności wydaną przez producenta oraz Certyfikat CE (jeżeli dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikacyjną, Formularz Powiadomienia/Zgłoszenia do Prezesa Urzędu (zgodnie
z ww. ustawą) w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania pisemnego wezwania pod rygorem możliwości naliczenia kar umownych i możliwości odstąpienia od umowy.