# *Załącznik nr 5*

................................................. ,

*(pieczęć Wykonawcy)*

OŚWIADCZENIE

*o spełnianiu wymogów ustawy o wyrobach medycznych oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia*

*w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych*

Nazwa oraz siedziba Wykonawcy: ................................................................................................................

........................................................................................................................................................................

1. Oświadczam, że oferowany asortyment .............................................................................................
   1. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez ustawę z 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017r. poz. 221 ze zm.)/potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu  
       i używania.
   2. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U z 2016 poz. 211 ze zm.)
2. Oświadczam, że posiadam dokumenty potwierdzające spełnianie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017r. poz. 221 ze zm.), zwaną dalej „ustawą”, potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania tj. deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu lub deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu wraz z certyfikatem zgodności.
3. Zobowiązujemy się do:
   1. przedstawienia w/w dokumentów na każde żądanie Zamawiającego
   2. dokonania wszelkich starań zmierzających do uzyskania przedłużenia terminów ważności dokumentów dopuszczających dostarczane wyroby do obrotu i stosowania przez cały okres trwania umowy. Powyższe działania zobowiązujemy się podjąć w terminie umożliwiającym zachowanie ciągłości tych dokumentów.
4. Oświadczam, że nie są wymagane w/w dokumenty.\*

*\*- niepotrzebne skreślić*

................................................ .......................................................................

*(miejscowość, data) (podpis Wykonawcy lub osoby*

*uprawnionej do reprezentowania)*