**Załącznik nr 6 do SWZ**

**nr PZS/TP/17/2024**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dane Wykonawcy

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**„Dostawa gazów medycznych wraz z napełnieniem i dzierżawą zbiornika tlenu medycznego oraz butli na gazy medyczne dla Powiatowego Zespołu Szpitali”**

**WYROBY MEDYCZNE**

Oświadczam/-y, że w odniesieniu do przedmiotu zamówienia 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 7 kwietnia 2022 r. wyrobach medycznych (Dz.U. 2022.974 z późń.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 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 przedmiotu zamówienia, został zaoferowany produkt nie zakwalifikowany przez producenta jako wyrób medyczny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. wyrobach medycznych (Dz.U. 2022.974 z późń.zm.)

**PRODKTY LECZNICZE**

Oświadczamy/-y, że w odniesieniu do przedmiotu zamówienia w zakresie ……………(nr pozycji, nr pakietu) został zaoferowany/-e produkty/y lecznicze zarejestrowane zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne jako produkt leczniczy (Dz.U.2024.686 t.j.)

Zobowiązuję się przedstawić niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającego kopie lub oryginały dokumentów poświadczające status produkt leczniczy, t. j.:

-pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP

-zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych

-charakterystykę produktu leczniczego

-ulotkę dla pacjenta.

---------------------------------------

*Informacja dla Wykonawcy:*

*Dokument musi być opatrzony przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania firmy kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanych lub podpisem osobistym i przekazany Zamawiającemu.*