# *Załącznik nr 2*

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

*(pieczęć Dostawcy)*

OŚWIADCZENIE

o spełnianiu wymogów ustawy o wyrobach medycznych,
Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności
wyrobów medycznych

Nazwa oraz siedziba Dostawcy: ............................................................................................................

………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

1. Oświadczam, że oferowany asortyment .............................................................................................
	1. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez ustawę z 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2019r. poz. 175)/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 2016r. 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 (t.j. Dz. U. z 2019r. poz. 175), 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 dla Pakietu ……………….pozycji: ………………..…
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 dla Pakietu ………………..pozycji .................................... nie są wymagane w/w dokumenty.

\* niepotrzebne skreślić

*...................................... , .............................................. ,*

*(miejscowość, data) (podpis osoby uprawnionej do*

*reprezentowania Dostawcy)*