**Załącznik nr 6 do SWZ**

**nr PZS/TP/9/2022**

**Dostawa tlenu medycznego dla Powiatowego Zespołu Szpitali.**

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

Dane Wykonawcy

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

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 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565 ze 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 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565 ze zm.).

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

*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.*