Załącznik nr 5 do SWZ

DOKUMENT SKŁADANY WRAZ Z OFERTĄ

podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym

Wykonawca:

………………………………………………………………………

………………………………………………………………………

(pełna nazwa/firma, adres)

**Oświadczenie Wykonawcy**

**w celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia**

**(PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE)**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa środków dezynfekcyjnych do SPZZOZ w Wyszkowie w okresie 24 miesięcy Pakiet nr 8”, oświadczamy, co następuje:

|  |
| --- |
| W odniesieniu do Pakietu nr …….. poz. ….\*) oświadczam/-y, że:  Wszystkie zaoferowane przez nas produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu zgodnie z przepisami ustawy z dnia 06.09.2001r. - Prawo Farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2021, poz. 974) oraz oświadczamy, że na oferowany przez nas przedmiot zamówienia posiadamy aktualne, wymagane przez prawo polskie dokumenty, zezwolenia, na podstawie których może on być wprowadzony do obrotu/dystrybucji i stosowania w placówkach ochrony zdrowia na terenie Rzeczpospolitej Polskiej i zobowiązujemy się je dostarczyć na żądanie Zamawiającego w terminie trzech dni roboczych od daty otrzymania wezwania.  ------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------  W odniesieniu do Pakietu nr …….. poz. ….\*) oświadczam/-y, że:   1. oferowany wyrób medyczny, spełnia wszystkie wymagania określone przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r.  o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565.); 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 w terminie 3 dni roboczych na każde żądanie Zamawiającego kopie lub oryginały dokumentów wymienione w punktach od 1 do 5.  Oświadczam/-y, że w odniesieniu do Pakietu nr …….. poz. ….\*) 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 2020 r. poz. 186 ze zm.).  \*) wypełnić, jeśli dotyczy danego pakietu |
| **-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**  W odniesieniu do Pakietu nr …….. poz. ….\*) oświadczam/-y, że:  Wszystkie zaoferowane przez nas produkty biobójcze są dopuszczone do obrotu zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 października 2015 roku o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2231) oraz oświadczamy, że na oferowany przez nas przedmiot zamówienia posiadamy aktualne, wymagane przez prawo polskie dokumenty, zezwolenia, na podstawie których może on być wprowadzony do obrotu/dystrybucji i stosowania w placówkach ochrony zdrowia na terenie Rzeczpospolitej Polskiej i zobowiązujemy się je dostarczyć na żądanie Zamawiającego w terminie trzech dni roboczych od daty otrzymania wezwania.  **----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**  W odniesieniu do Pakietu nr …….. poz. ….\*) oświadczam/-y, że:  Wszystkie zaoferowane przez nas kosmetyki są dopuszczone do obrotu zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 października 2018 roku o produktach kosmetycznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2227) oraz oświadczamy, że na oferowany przez nas przedmiot zamówienia posiadamy aktualne, wymagane przez prawo polskie dokumenty, zezwolenia, na podstawie których może on być wprowadzony do obrotu/dystrybucji i stosowania w placówkach ochrony zdrowia na terenie Rzeczpospolitej Polskiej i zobowiązujemy się je dostarczyć na żądanie Zamawiającego w terminie trzech dni roboczych od daty otrzymania wezwania.  **----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**  **Dodatkowo:**  Zobowiązujemy się bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczanych w ramach przyszłej umowy Zamawiającemu, produktów niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiejkolwiek zmianie, pod rygorem całkowitej odpowiedzialności za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji (jeżeli dotyczy). |

|  |
| --- |
| **Oświadczenie dotyczące podanych informacji** |
| Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 Kodeksu karnego z dnia 6 czerwca 1997 r. (Dz. U. z 2020 r. poz.1444 ze zm.), że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia Zamawiającego w błąd.  ………………….…., dnia …………  …..……..……..………………………..  (Imię i nazwisko osoby uprawnionej do reprezentowania  Wykonawcy) |