Załącznik nr 6 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 produktów leczniczych do SPZZOZ w Wyszkowie”, 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 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974.;
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 Pakietu nr …….. poz. ….\*) został zaoferowany produkt nie zakwalifikowany przez producenta, jako wyrób medyczny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974.). \*) wypełnić, jeśli dotyczy danego pakietu |
| **Dodatkowo:**Zobowiązujemy się do przedłożenia powyższych dokumentów każde żądanie (w toku prowadzonego postępowania i w ramach przyszłej umowy) Zamawiającego w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie.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 1997r. (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 reprezentowaniaWykonawcy) |