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 wyrobów medycznych jednorazowego użytku do SPZZOZ w Wyszkowie”**, oświadczamy, co następuje:

|  |
| --- |
| W odniesieniu do Pakietu nr …….. poz. ….\*) oświadczamy, 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 reprezentowania  Wykonawcy) |