Załącznik nr 6 do SWZ

DOKUMENT SKŁADANY WRAZ Z OFERTĄ

Wykonawca:

………………………………………………………………………

………………………………………………………………………

(pełna nazwa)

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 implantów, protez, materiałów kościozastępczych oraz innych wyrobów ortopedycznych 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.2022.2301) 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 Załącznika 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) |