



MAZOWIECKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY<sup>®</sup>

im. dr. Józefa Psarskiego w Ostrołęce

07-410 Ostrołęka, Al. Jana Pawła II 120A

tel. (029) 765 21 22 fax (029) 760 45 69

NIP 758-20-10-430 REGON 000304616

www.szpital.ostroleka.pl szpitalo@szpital.ostroleka.pl



**MSS-TZP-ZPP-26-32/20**

**Załącznik nr 7 do SIWZ**

## Oświadczenie

Oświadczenie, iż oferowany przedmiot zamówienia posiada dokumenty wymagane przez polskie prawo na podstawie których może być wprowadzony do stosowania w placówkach ochrony zdrowia w RP

<b>Dane Wykonawcy</b>
Nazwa i adres Wykonawcy <i>(Pełnomocnika w przypadku Konsorcjum)</i>
Nazwa i adres Partnera/-ów <i>(w przypadku Konsorcjum)</i>
<p>*I. Oświadczam/-y, że:</p> <p>Dotyczy wyrobu/wyrobów zaoferowanego/ych przez nas w Pakiecie nr .....</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 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 2020 r. poz. 186)</li><li>2) oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, zakończonych wydaniem certyfikatu zgodności;</li><li>3) certyfikat zgodności potwierdzający zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dotyczący oferowanych wyrobów medycznych nie utracił ważności, nie został wycofany lub zawieszony;</li><li>4) wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel wystawił deklarację zgodności stwierdzającą na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi;</li><li>5) oferowane wyroby medyczne są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje użytkowania w języku polskim, a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze;</li></ol> <p>- zobowiązuję się przedstawić niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającego kopie lub oryginały dokumentów wymienione w punktach od 1 do 5.</p> <p>Zobowiązujemy się bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczanych Zamawiającemu przez ww. firmę w ramach niniejszej umowy, wyrobów medycznych niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiegokolwiek zmianie, pod rygorem całkowitej odpowiedzialności firmy za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.</p>



MAZOWIECKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY<sup>®</sup>  
im. dr. Józefa Psarskiego w Ostrołęce

07-410 Ostrołęka, Al. Jana Pawła II 120A  
tel. (029) 765 21 22 fax (029) 760 45 69  
NIP 758-20-10-430 REGON 000304616  
www.szpital.ostroleka.pl szpitalo@szpital.ostroleka.pl



### Oświadczenie dotyczące podanych informacji

Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 Kodeksu karnego z dnia 6 czerwca 1997r. (Dz.U. z 2019r. poz.1950 ze zm.), że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia Zamawiającego w błąd.

....., dnia .....

.....

*(podpis i pieczętka imienna*

*osoby*

*uprawnionej do reprezentowania*

*Wykonawcy)*

\*II. Oświadczam/-y, że:

Wyroby zaoferowane przez nas w Pakiecie .....

- 6) **nie są zakwalifikowane** jako wyroby medyczne, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 (Dz. U. z 2020 r. poz. 186).

### Oświadczenie dotyczące podanych informacji

Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 Kodeksu karnego z dnia 6 czerwca 1997r. (Dz.U. z 2019r. poz.1950 ze zm.), że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia Zamawiającego w błąd.

....., dnia .....

.....

*(podpis i pieczętka imienna osoby  
uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)*

\* Należy wypełnić odpowiedni pkt.