**MSS-ATU-2302-2/2020 Załącznik nr 4 do zapytania ofertowego**

**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

|  |
| --- |
| **Dane Wykonawcy** |
| Nazwa i adres Wykonawcy  *(Pełnomocnika w przypadku Konsorcjum)* |
| Nazwa i adres Partnera/-ów  *(w przypadku Konsorcjum)* |
| \*I. Oświadczam/-y, że:  Dotyczy wyrobu/wyrobów zaoferowanego/ych przez nas w Pakiecie nr ……………..   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) 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.  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 jakiejkolwiek zmianie, pod rygorem całkowitej odpowiedzialności firmy za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji. |
| **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 pieczątka imienna osoby*  *uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)* |
| \*II. Oświadczam/-y, że:  Wyroby zaoferowane przez nas w Pakiecie ………………………..   1. **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 pieczątka imienna osoby*  *uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)* |

\* Należy wypełnić odpowiedni pkt.