**MSS-DN-ZPP-26-ZO-25/2022 Załącznik Nr 3 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 ………………..1. dokonana ocena zgodności oferowanego sprzętu i materiałów medycznych przed ich wprowadzeniem do obrotu oraz wprowadzenie oferowanego wyrobu do obrotu spełniają wszystkie wymagania określone przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974)
2. oferowany sprzęt i materiały medyczne zostały oznakowane znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, zakończonych wydaniem certyfikatu zgodności;
3. certyfikat zgodności potwierdzający zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi oferowanego sprzętu i materiałów 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. oferowany sprzęt i materiały 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.  |
| \*II. Oświadczam/-y, że:Wyroby zaoferowane przez nas ….………………………..1. **nie są zakwalifikowane** jako wyroby medyczne, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022 r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 974).
 |
| **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. |

\* Należy wypełnić odpowiedni pkt.