##### MSS-DN-ZPP-26-ZO-39/2023 Załącznik nr 7 do ZO

**Oświadczenie**

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego

**na zakup, dostawę, montaż sprzętu medycznego w ramach realizacji zadania pn.: „Zakup sprzętu medycznego dla Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego im. dr. Józefa Psarskiego   
w Ostrołęce” realizowanego w 2023 roku.**

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 zaoferowanego przez nas   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 07 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.  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 2022r. poz.1138) 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 w części ……………. zamówienia.   1. **nie są zakwalifikowane** jako wyroby medyczne, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022 (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 2022r. poz.1138), 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.