Nazwa Wykonawcy:

............................................................

…………………………………………………………..

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY SKŁADANE W CELU POTWIERDZENIA, ŻE OFEROWANY ASORTYMENT ODPOWIADA WYMAGANIOM OKREŚLONYM PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO:**

1. **WYROBY MEDYCZNE: jeśli dotyczy**

- oświadczamy, że wszystkie wyroby medyczne zaoferowane w pakiecie nr ……………………………….

* posiadają oznakowanie CE
* posiadają Deklaracje zgodności UE sporządzoną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych in vitro (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE). Do dokumentu należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność deklaracji zgodności do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo-cenowym.

1. **INNE: jeśli dotyczy**

- oświadczamy, ze zaoferowane w pakiecie ………………………………………………. wyroby nie są produktami niebezpiecznymi ani wyrobami medycznymi.

Zakwalifikowane zostały jako …………………………………………………………………………………………..