

| | | | |
|---|--|--|------------------------------|
| Nazwa i adres Wykonawcy/Wykonawców | | Diapamed mgr inż. Teresa Lupierz ul. Żwirki i Wigury 65 43-190 Mikołów | |
| NIP: | 6461630541 | REGON: | 241395256 |
| Adres, na który Zamawiający powinien przesyłać ewentualną korespondencję: | | ul. Żwirki i Wigury 65 43-190 Mikołów | |
| Uprawnoczeni przedstawiciele Wykonawcy podpisujący ofertę: | | Teresa Lupierz | |
| Osoba wyznaczona do kontaktów z Zamawiającym: | | Teresa Lupierz | |
| Tel.: | 32 797 18 60 | Faks: | 32 797 18 59 |
| e-mail: | diapamed@wp.pl | | |

W przypadku składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie należy podać dane wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienie oraz wskazać pełnomocnika

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY **DOTYCZĄCE OFEROWANYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH**

Na potrzeby postępowania przetargowego, którego celem jest wyłonienie

Wykonawcy zamówienia publicznego pn.

Zakup i sukcesywne dostawy jednorazowych artykułów medycznych i drobnego sprzętu medycznego dla OCZ w Ostrzeszowie - nr sprawy OCZ-ZP-1/2023

OŚWIADCZAM/-y, że w odniesieniu do PAKIETU nr20 , którego dotyczy oferta:

1. Oferowany wyrób medyczny, 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 2022r. poz. 974 ze zm.)

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 posiadają odpowiednie instrukcje używania w języku polskim, a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze.

Oświadczam/-y, że w odniesieniu do PAKIETU nr*) został zaoferowany produkt nie zakwalifikowany przez producenta jako wyrób medyczny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022r. poz. 974 ze zm.

**) wypełnić jeśli dotyczy danego pakietu*

Oświadczenie dotyczące podanych informacji

Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej z art.297 Kodeksu Karnego z dnia 06.06.1997r. (DZ.U. z 2020r. poz. 1444 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.

Teresa Lupierz

Niniejszy dokument należy opatrzyć kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

Uwaga! Nanoszenie jakichkolwiek zmian w treści dokumentu po opatrzeniu w.w. podpisem może skutkować naruszeniem integralności podpisu, a w konsekwencji skutkować odrzuceniem oferty.

