

## **OŚWIADCZENIE**

### **dotyczące posiadania odpowiednich dokumentów**

W związku z przystąpieniem do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, oświadczamy, że:

- a) zaoferowane wyroby spełniają wszystkie parametry wymagane przez Zamawiającego zawarte w opisie przedmiotu zamówienia oraz wynikające z treści wyjaśnień udzielanych przez Zamawiającego w toku postępowania, nawet jeśli nie znajdują one bezpośredniego potwierdzenia w dołączonych materiałach informacyjnych, tj. kartach katalogowych, folderach itp.
- b) wszystkie oferowane produkty będące wyrobami medycznymi w zależności od klasy wyrobu medycznego posiadają aktualne odpowiednie dokumenty dopuszczające do obrotu oraz spełniają wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, jej przepisów przejściowych i wykonawczych oraz Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych - MDR (jeżeli prawo nakłada obowiązek posiadania takich dokumentów)
- c) zaoferowane produkty posiadają dokumenty potwierdzające zgłoszenie oferowanych wyrobów medycznych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych, posiadają odpowiednie deklaracje oraz certyfikaty – jeżeli dotyczy danego asortymentu,
- d) posiadają Deklaracje zgodności WE i certyfikat WE lub deklaracja zgodności WE wraz z certyfikatem WE /jeśli dotyczy/ oraz powiadomienie Prezesa Urzędu RPLW MiPB - produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych - dla wszystkich klas wyrobu medycznego;
- e) posiadają Deklaracje zgodności WE i certyfikat WE lub deklaracja zgodności WE wraz z certyfikatem WE /jeśli dotyczy/ oraz powiadomienie Prezesa Urzędu RPLW MiPB - produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych - dla wszystkich klas wyrobu medycznego;
- f) wszystkie oferowane produkty posiadają odpowiednie dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań, raportów, badań oraz norm wyszczególnionych w załączniku numer 2 w poszczególnych pozycjach (formularz asortymentowo cenowy – OPZ).

Jednocześnie zobowiązujemy się przy pierwszej dostawie po podpisaniu umowy do przedłożenia aktualnych w/w kopii dokumentów oraz na każde żądanie Zamawiającego przed podpisaniem umowy.

**Oświadczam, że znana jest mi odpowiedzialność karna /z art. 297 kk/ za zeznanie nieprawdy i zatajenie prawdy w powyższym oświadczeniu.**