

**„Zakup sprzętu w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej pn. „Zakup sprzętu do diagnostyki
patomorfologicznej” w 2024r.”**

Załącznik nr 7 do SWZ

Nazwa Wykonawcy:

Elektro Med Grzegorz Pałkowski

Ul. Zabierzowska 11, 32-005 Niepołomice

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

A) WYROBY MEDYCZNE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że wszystkie wyroby medyczne zaoferowane w pakiecie 1-5

- posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej tj. atesty i świadectwa rejestracji lub zgłoszenie albo powiadomienie zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych
- posiadają Deklaracje zgodności EC (WE) sporządzoną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą 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, poświadczającą 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 uchylecia 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
– które Wykonawca udostępni na każde wezwanie Zamawiającego w terminie 3 dni od wezwania

~~B) INNE: jeśli dotyczy~~

~~– oświadczamy, że zaoferowane w pakiecie..... wyroby nie są produktami
niebezpiecznymi ani wyrobami medycznymi.~~

~~Zakwalifikowane zostały jako.....~~