

WYKONAWCA:**Bertz Medical Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa****ul. Fabianowska 131, 62-052 Komorniki****NIP: 7831719298 KRS:0000531821**

(pełna nazwa/firma, adres, nr NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

Róża Szaroleta-Specjalista ds. Zamówień i Administracji/ Pełnomocnik

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie

składane na podstawie art. 107 ust. 1 ustawy Pzp,

DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.

„Dostawa wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro, środków dezynfekcyjnych i dezynfekcyjno-myjących i sprzętu laboratoryjnego”,

prowadzonego w trybie podstawowym bez możliwości negocjacji, na podstawie art. 275 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2024 poz. 1320), oświadczam, co następuje:

INFORMACJA DOTYCZĄCA WYKONAWCY:

1. W związku z wejściem w życie z dniem 26 maja 2021r. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG) – dalej rozporządzenie oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2024 poz. 1620), oświadczam, że:
 - w czasie obowiązywania umowy, zaoferowane wyroby medyczne, posiadają ważne deklaracje zgodności EU i są one zgodne z obowiązującym prawem krajowym i unijnym,
 - w czasie obowiązywania umowy, zaoferowane wyroby medyczne podlegające obowiązkowej certyfikacji, posiadają ważne certyfikaty i są one zgodne z obowiązującym prawem krajowym i unijnym,
 - zaoferowane wyroby medyczne korzystające z okresów przejściowych, mogą być nabywane przez zamawiającego do końca obowiązywania umowy i jest to zgodne z obowiązującym prawem krajowym i unijnym,
 - zaoferowane wyroby medyczne, których dotyczy obowiązek oznakowania kodami UDI, są nimi oznakowane zgodnie z prawem krajowym i unijnym,
 - oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności,

- certyfikat zgodności potwierdzający zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dotyczący oferowanych wyrobów medycznych nie utracił ważności, nie został wycofany lub zawieszony.
- 2. Zobowiązujemy się do przedłożenia przedmiotowych dokumentów określonych powyżej (oryginał lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem) w zakresie objętym umową wraz z pierwszą dostawą i na każde wezwanie Zamawiającego.
- 3. Zobowiązujemy się bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczonego przez naszą firmę, w ramach niniejszej umowy Zamawiającemu, przedmiotu zamówienia niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiegokolwiek zmianie, pod rygorem całkowitej odpowiedzialności firmy **Bertz Medical Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa** za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

plik należy podpisać **kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym** osoby uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy