**Załącznik nr 8 Oświadczenie o zgłoszeniu do URPLWMiPB po modyfikacji**

 *(nazwa firmy)* *(miejscowość, data)*

**Wojskowy Ośrodek Farmacji**

**i Techniki Medycznej**

**ul. Wojska Polskiego 57**

**05-430 Celestynów**

**OŚWIADCZENIE**

**o zgłoszeniu wyrobu do URPLWMiPB**

 Zgodnie z art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2021.0.1565) wytwórcy i autoryzowani przedstawiciele mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed ich wprowadzeniem do obrotu. Natomiast dystrybutorzy i importerzy mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na to terytorium przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób niebędący wyrobem wykonanym na zamówienie, powiadamiają o tym Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

 W związku z powyższym, oświadczam, iż oferowany asortyment w zakresie pozycji nr………………………………………… został zgłoszony do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela lub był przedmiotem powiadomienia albo będzie przedmiotem powiadomienia w terminie do 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

 W przypadku gdy oferowany wyrób nie podlega obowiązkowi dokonania zgłoszenia/powiadomienia do Prezesa URPLWMiPB, w załączniku przedkładam Zamawiającemu oświadczenie zawierające podstawy braku konieczności spełniania tego obowiązku.

Podpisano: ....................................................................

(*podpis elektroniczny kwalifikowany)*