

 **Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach**
 ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice

 www.zzozwadowice.pl, email: sekretariat@zzozwadowice.pl

***Załącznik nr 3***

***OŚWIADCZENIE***

o spełnianiu wymogów ustawy o wyrobach medycznych, Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności dla wyrobów medycznych

Nazwa oraz siedziba Wykonawcy: ...........................................................................................................................

...................................................................................................................................................................................

1. Oświadczam, że oferowane wyposażenie medyczne ......................................................................
	1. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez ustawę z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021r. poz. 1565)
	2. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r.
	 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U z 2016 r. poz.211).
2. Oświadczam/y, że posiadam dokumenty potwierdzające spełnianie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021r. poz. 1565), zwaną dalej „ustawą”, potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania tj. deklaracja zgodności dla oferowanego wyrobu lub deklaracja zgodności dla oferowanego wyrobu wraz z certyfikatem zgodności dla:…………………………………………………………………………………………………………
3. Zobowiązujemy się do:
	1. przekazania Zamawiającemu w/w dokumentów w dniu odbioru wyposażenia medycznego
	2. dokonania wszelkich starań zmierzających do uzyskania przedłużenia terminów ważności dokumentów dopuszczających dostarczone wyroby do obrotu i stosowania przez cały okres trwania umowy. Powyższe działania zobowiązujemy się podjąć w terminie umożliwiającym zachowanie ciągłości tych dokumentów.
4. Oświadczam, że dla ………………………………………………………………….. nie są wymagane w/w dokumenty.

*\*- niepotrzebne skreślić*

*................................................. ,*

 *(miejscowość, data)*

*…………………………………………………………………………*

podpis(y) osób(y) upoważnionej(ych)

do reprezentowania Dostawcy