**Numer sprawy: 24/D/24**

**Załącznik nr 8 do SWZ**

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa** |  |
| **Siedziba** |  |
| **Województwo** |  |
| **Nr telefonu** |  |
| **E-mail** |  |
| **NIP/PESEL/KRS/CEIDG)** |  |
| **Osoba upoważniona do podpisywania dokumentów w złożonej ofercie** |  |

**Oświadczamy, iż oferowany przedmiot zamówienia (dostawy stenetgraftów aortalnych) spełnia wymogi:**

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 lub Ustawy z dnia 7 kwietnia 2012r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2022r. poz. 974 ) - w tym posiada ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP m.in. (jeżeli dotyczy) Deklaracje Zgodności, Certyfikat CE, Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, instrukcję używania wyrobu, dokument potwierdzający, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie określonym przez ustawę o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2012r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2022r. poz. 974 ).

**Jednocześnie oświadczamy, że w/w dokumenty na żądanie Zamawiającego zostaną udostępnione w terminie 3 dni od otrzymania przez Wykonawcę pisemnego wezwania.**