Załącznik nr 5 do SWZ

Znak: ZP/OA/16/24

|  |
| --- |
| Nazwa Wykonawcy:  Adres: |

**Oświadczenie o posiadanych dokumentach**

Niniejszym oświadczam, że

1. Oferowany wyrób medyczny, spełnia wszystkie wymagania określone przepisami ustawy z dnia   
   7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974)
2. Oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakami CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, zakończonych wydaniem certyfikatu zgodności, który nie utracił ważności\*

albo

1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel wystawił deklarację zgodności stwierdzająca na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi\*
2. Oferowane wyroby medyczne są właściwie oznakowane i maja odpowiednie instrukcje używania w języku polskim.

Oświadczam, że wszelkie konsekwencje finansowe i prawne wynikające z tytułu wprowadzenia do obrotu towaru niespełniającego wymogów określonych obowiązującymi przepisami i normami ponosi Wykonawca.

**Zobowiązuję się przedstawić niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającemu kopie lub oryginał dokumentów wymienionych w punktach od 1 – 4 oraz materiały firmowe, foldery katalogi, karty charakterystyki, ulotki, instrukcje, oświadczenia producenta, materiały informacyjne itp. potwierdzające wymagane parametry Zamawiającego**

Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 Kodeksu karnego z dnia 6 czerwca 1997r. (Dz. U. z 2018 r. poz. 1600), że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia Zamawiającego w błąd.

\*niepotrzebne skreślić

***UWAGA!***

1. ***Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub osobistym przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentowanie Wykonawcy.***
2. ***Podpis własnoręczny nie jest tożsamy z elektronicznym podpisem osobistym.***
3. ***Nanoszenie jakichkolwiek zmian w treści dokumentu po opatrzeniu ww. podpisem może skutkować naruszeniem integralności podpisu, a w konsekwencji skutkować odrzuceniem oferty.***