Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice

www.zzozwadowice.pl

email: sekretariat@zzozwadowice.pl

Klauzule RODO: https://zzozwadowice.pl/rodo

# ***Załącznik nr 3***

***OŚWIADCZENIE***

*o spełnianiu wymogów ustawy o wyrobach medycznych,*

*Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych*

Nazwa oraz siedziba Dostawcy: ................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

1. Oświadczam, że oferowany asortyment .............................................................................................
   1. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez ustawę z 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021r. poz. 1565)/potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu  
      i używania.
   2. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia  
      17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r. poz.211).
2. Oświadczam, 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. deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu lub deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu wraz z certyfikatem zgodności.
3. Zobowiązujemy się do:
   1. przedstawienia w/w dokumentów na każde żądanie Zamawiającego.
   2. przedstawienia na każde żądanie Zamawiającego opisy, katalogi, ulotki i instrukcję użytkowania,
   3. dokonania wszelkich starań zmierzających do uzyskania przedłużenia terminów ważności dokumentów dopuszczających dostarczane 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.

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

*(miejscowość, data) (podpis osoby uprawnionej do*

*reprezentowania Dostawcy)*

\* niepotrzebne skreślić