załącznik nr 7 do SWZ

**Dostawa akcesoriów endoskopowych oraz protez samorozprężalnych przewodu pokarmowego –** nr sprawy 17/22/ZP/PN

Wykonawca:

………………………………………………

………………………………

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY SKŁADANE W CELU POTWIERDZENIA, ŻE OFEROWANY ASORTYMENT ODPOWIADA WYMAGANIOM OKREŚLONYM PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO:**

1. **PRODUKTY LECZNICZE:**

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie………………………………………………………………………

produkty lecznicze posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977) tj: świadectwo rejestracji, karty charakterystyki produktu leczniczego.

1. **WYROBY MEDYCZNE**

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie………………………………………………………………………

wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. Nr. 2022, poz. 974 z póź. zm.), tj:

\*deklarację zgodności z wymaganiami Zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EWG w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów,

\*certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną potwierdzających spełnienie dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r., które dołączamy do oferty

1. **INNE:**

- oświadczamy, ze zaoferowane w pakiecie…………………………………………………………. wyroby

nie są produktami leczniczymi ani wyrobami medycznymi.