|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| …………………………………..  (nazwa i adres wykonawcy) |  | **Załącznik nr 4 do SWZ** |
|  | | |
| ***dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę jednorazowego sprzętu medycznego, cewników, prowadników, elektrod dla Pracowni Hemodynamiki wraz z najmem systemu do analizy IVUS i FFR, znak sprawy: 4WSzKzP.SZP.2612.101.2024*** | | |
|  | | |
|  | | |

**OŚWIADCZENIE**

Oświadczamy, że zaoferowane w ofercie **wyroby medyczne** będą posiadały aktualne i ważne przez cały okres trwania umowy dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta, Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy) oraz Formularza Powiadomienia / Zgłoszenia do Prezesa Urzędu) zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974   
ze zm.) przy uwzględnieniu regulacji przewidzianej w art. 138 oraz innych przepisów przejściowych tej ustawy.

Na żądanie Zamawiającego, w trakcie realizacji umowy, udostępnimy Deklarację Zgodności wydaną przez producenta oraz Certyfikat CE (jeżeli dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikacyjną, Formularz Powiadomienia/Zgłoszenia do Prezesa Urzędu (zgodnie z ww. ustawą) w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania pisemnego wezwania pod rygorem możliwości naliczenia kar umownych i możliwości odstąpienia od umowy.