|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| …………………………………..  (nazwa i adres wykonawcy) |  | **Załącznik nr 4 do SWZ** |
|  | | |
| *dotyczy: przetargu nieograniczonego na* *dostawę materiałów opatrunkowych, znak sprawy: 4WSzKzP.SZP.2612.130.2024* | | |
|  | | |
|  | | |

**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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| …………………………………..  (nazwa i adres wykonawcy) |  | **Załącznik nr 4a do SWZ** |
|  | | |
|  | | |
| *dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów opatrunkowych, znak sprawy: 4WSzKzP.SZP.2612.130.2024* | | |
|  | | |
| **OŚWIADCZENIE**  *(dotyczy pakiet nr 39 - kombinezony*) | | |

Oświadczamy, że zaoferowane kombinezony przez cały okres trwania umowy będą zgodne z;

* Certyfikatem ISO 11137-1 potwierdzającym sterylności SAL 10¯⁶
* Certyfikatem ISO5636-5 potwierdzającym przepuszczalność powietrza ˂45s
* Certyfikatem ISO 11092 potwierdzającym opór pary wodnej 6,8 m²\*Pa/W

Na żądanie Zamawiającego, w trakcie realizacji umowy, udostępnimy w/w dokumenty w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania pisemnego wezwania pod rygorem możliwości naliczenia kar umownych i możliwości odstąpienia od umowy.