|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| …………………………………..  (nazwa i adres wykonawcy) |  | **Załącznik nr 4 do SWZ** |
|  | | |
| dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na wytworzenie placebo i dostarczenie zaślepionego produktu leczniczego/placebo do badania klinicznego protectaa (protect against antracycline) trial. znak sprawy: 4 WSzKzP.SZP.2612.2.2023 | | |

**OŚWIADCZENIE[[1]](#footnote-1)**

Oświadczamy, że zaoferowany w ofercie produkt jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia, co jest potwierdzone w prospektach, katalogach, instrukcjach obsługi, kartach technicznych itp. w języku polskim.

W trakcie realizacji umowy, udostępnimy prospekty/ katalogi/ instrukcje obsługi/ karty techniczne itp. w języku polskim, potwierdzające zgodność oferowanego produktu   
z opisem przedmiotu zamówienia pod rygorem możliwości naliczenia kar umownych   
i możliwości odstąpienia od umowy.

**OŚWIADCZENIE[[2]](#footnote-2)**

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), Formularz Powiadomienia/Zgłoszenia do Prezesa Urzędu (zgodnie z art. 138 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych   
Dz. U. z 2022r. poz. 974).

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 art. 138 ustawy z dnia   
7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych Dz. U. z 2022r. poz. 974) pod rygorem możliwości naliczenia kar umownych i możliwości odstąpienia od umowy.

**OŚWIADCZENIE[[3]](#footnote-3)**

Oświadczam, że ……………………………………[[4]](#footnote-4) nie jest wyrobem medycznym zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974) i nie podlega rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na podstawie ……………………………………[[5]](#footnote-5)

1. zgodnie z Rozdziałem V pkt 1 ppkt 1) SWZ [↑](#footnote-ref-1)
2. zgodnie z Rozdziałem V pkt 1 ppkt 2) SWZ [↑](#footnote-ref-2)
3. zgodnie z Rozdziałem V pkt 1 ppkt 3) SWZ [↑](#footnote-ref-3)
4. należy wskazać część zamówienia, której dotyczy [↑](#footnote-ref-4)
5. należy wskazać podstawę prawną [↑](#footnote-ref-5)