**Załącznik nr 4 do SWZ**

**Oświadczenie**

**o przynależności do tej samej grupy kapitałowej**

**dotyczy pakietu (części) …… zamówienia**

*zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy Prawo zamówień publicznych
(tj. Dz. U. 2022 poz. 1710)*

**dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn. **„Dostawa urządzeń i sprzętu medycznego dla NZOZ "ALL-MED" Centrum Medyczne Specjalistyczne Gabinety Lekarskie Marcin Ogórek”**

-znak postępowania 1/2023.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| l.p. | Nazwa (y) Wykonawcy (ów): | Adres: |
|  |  |  |
|  |  |  |

[ ]  oświadczam, że Wykonawca, którego reprezentuję nie przynależy do grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jedn. Dz.U.2021, poz. 275) z innym Wykonawcą, który złożył ofertę w przedmiotowym postępowaniu\*

[ ]  oświadczam, że Wykonawca, którego reprezentuję przynależy do grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jedn. tekst jedn. Dz.U.2021, poz. 275) wraz z Wykonawcą, który złożył ofertę w przedmiotowym postępowaniu tj. (podać nazwę i adres)\*:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Jednocześnie załączam dokumenty / lub informacje potwierdzające przygotowanie oferty niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\*\*

*\* należy zaznaczyć odpowiedni kwadrat,*

*\*\* wraz ze złożeniem oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej Wykonawca może przedstawić wyjaśnienia i dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.*

UWAGA: W przypadku Wykonawców wspólnie biorących udział w postępowaniu niniejsze oświadczenie jest składane przez każdego z nich z osobna.

***Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym***

**Załącznik nr 5 do SWZ**

**O Ś W I A D C Z E N I E O AKTUALNOŚCI ZŁOŻONYCH OŚWIADCZEŃ WYKONAWCY**

**Dotyczy pakietu (części)….zamówienia**

**dotyczy: postępowania i udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego**  pn. **„Dostawa urządzeń i sprzętu medycznego dla NZOZ "ALL-MED" Centrum Medyczne Specjalistyczne Gabinety Lekarskie Marcin Ogórek”** -znak postępowania 1/2023.

Na potrzeby przedmiotowego postępowania, **potwierdzam(y) aktualność informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp**, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, o których mowa w:

1) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp

2) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego

3) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, dotyczących zawarcia z innymi Wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji

4) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp

***Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym***

**Załącznik nr 6 do SWZ**

**O Ś W I A D C Z E N I E**

**O WYROBACH MEDYCZNYCH**

**Dotyczy pakietu (części)….zamówienia**

**dotyczy: postępowania i udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego**  pn. **„Dostawa urządzeń i sprzętu medycznego 2 dla NZOZ "ALL-MED" Centrum Medyczne Specjalistyczne Gabinety Lekarskie Marcin Ogórek”** -znak postępowania 1/2023.

**Należy wybrać właściwy wariant dla oferowanego przedmiotu zamówienia!**

1. Wypełnić zgodnie z datą rejestracji oferowanego wyrobu medycznego:

1a. Oświadczamy, że oferowany przez firmę ……………………………………………………………………………… przedmiot zamówienia w pakiecie ……… pozycji ……… jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2019 r. poz. 175) oraz aktami wykonawczymi do ustawy. /wypełnić jeśli dotyczy/

1b. Oświadczamy, że oferowany przez firmę ……………………………………………………………………………… przedmiot zamówienia w pakiecie ……… pozycji ……… jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Z 2022 r. poz. 974) oraz aktami wykonawczymi do ustawy. /wypełnić jeśli dotyczy/

1. Wypełnić punkt 2a/2b tylko jeżeli dotyczy, któregokolwiek z oferowanych wyrobów medycznych

2a.Oświadczamy, że oferowany przez firmę ……………………………………………………………………………… przedmiot zamówienia w pakiecie ……… pozycji ……… to wyrób medyczny klasy I, posiadający deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. i został zgodnie z prawem wprowadzony do obrotu na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG przed dniem 26 maja 2021 r. i może być w dalszym ciągu udostępniany na rynku lub wprowadzany do używania do dnia 26 maja 2025 r. /pkt. 2a wypełnić tylko jeśli dotyczy/

2b. W związku z wejściem w życie z dniem 26 maja 2021r. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG) – dalej MDR, oświadczamy, że: oferowany przez firmę ……………………………………………………………… przedmiot zamówienia w pakiecie ……… pozycji ……… to wyrób medyczny klasy I, dla którego deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021r. i dla którego procedura oceny zgodności na podstawie MDR wymaga udziału jednostki notyfikowanej może być wprowadzony do obrotu lub wprowadzony do używania do dnia 26 maja 2024r., ponieważ pozostaje zgodny z dyrektywą 90/385/EWG i/lub 93/42/EWG oraz nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu /pkt. 2b wypełnić tylko jeśli dotyczy/

1. W związku z wejściem w życie z dniem 26 maja 2021r. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG) – dalej rozporządzenie:

3a. Oświadczamy, że oferowany przez firmę ………………………………………… przedmiot zamówienia w pakiecie ……… pozycji ……… jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG) /pkt. 3a wypełnić jeśli dotyczy/

3b. Oświadczamy, że oferowany przez firmę ……………………………………………………… przedmiot zamówienia w pakiecie ……… pozycji ……… wyrób medyczny został zgodnie z prawem wprowadzony do obrotu od dnia 26 maja 2021 r. zgodnie z art. 120 ust. 3 rozporządzenia i może być w dalszym ciągu udostępniany na rynku lub wprowadzany do używania do dnia 26 maja 2025 r. /pkt. d wypełnić jeśli dotyczy/

1. Zobowiązujemy się do przedłożenia przedmiotowych dokumentów (oryginał lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem) w zakresie objętym umową wraz z pierwszą dostawą.
2. Zobowiązujemy się bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczonego przez firmę …………………………………………………, w ramach niniejszej umowy Zamawiającemu, przedmiotu zamówienia niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiejkolwiek zmianie, pod rygorem całkowitej odpowiedzialności firmy …………………………………………………………………… za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.

***Oświadczenie należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym***