|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| …………………………………..  (nazwa i adres wykonawcy) |  | **Załącznik nr 4 do SWZ** |
|  | | |
| dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę jednorazowych materiałów medycznych do krążenia pozaustrojowego dla Klinicznego Oddziału Kardiochirurgii oraz Klinicznego Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii, znak sprawy: 4WSzKzP.SZP.2612.30.2023 | | |
|  | | |
|  | | |
| **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), Formularz Powiadomienia/Zgłoszenia do Prezesa Urzędu oraz spełniają wymogi ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022r. poz. 974) przy uwzględnieniu regulacji przewidzianej w art. 138 oraz innych przepisów przejściowych do 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.