

Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice

www.zzozwadowice.pl

email: sekretariat@zzozwadowice.pl

Klauzule RODO: https://zzozwadowice.pl/rodo

***Załącznik nr 3***

**OŚWIADCZENIE**

o spełnianiu wymogów ustawy o wyrobach medycznych, Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych

Nazwa oraz siedziba Dostawcy: .................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

1. Oświadczam, że oferowany asortyment .............................................................................................
   1. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez ustawę z 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021r. poz. 1556 ze zm.)/potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania.
   2. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r.   
      w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r. poz.211).
2. Oświadczam, że posiadam dokumenty potwierdzające spełnianie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021r. poz. 1565), zwaną dalej „ustawą”, potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania tj. deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu lub deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu wraz z certyfikatem zgodności dla: ………………..………………………………………………………………….
3. Zobowiązujemy się do:
   1. przedstawienia w/w dokumentów na każde żądanie Zamawiającego.
   2. dokonania wszelkich starań zmierzających do uzyskania przedłużenia terminów ważności dokumentów dopuszczających dostarczane wyroby do obrotu i stosowania przez cały okres trwania umowy. Powyższe działania zobowiązujemy się podjąć w terminie umożliwiającym zachowanie ciągłości tych dokumentów.
4. Oświadczam, że dla.................................... nie są wymagane w/w dokumenty.

*\* niepotrzebne skreślić*

*...................................... , .............................................. ,*

*(miejscowość, data) (podpis osoby uprawnionej do*

*reprezentowania Dostawcy)*