|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| …………………………………..  (nazwa i adres wykonawcy) |  | **Załącznik nr 4 do SWZ** |
|  | | |
| dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych na rok 2023/2024, znak sprawy: 4WSzKzP.SZP.2612.3.2023 | | |
|  | | |
|  | | |
| **OŚWIADCZENIE**  **nie dotyczy pakietów: nr 1 poz. 13, 34-36, 46-49, 74, 104, 121, 122, 145, 146, 147, 165, nr 30 poz. 3, 21, nr 81 poz. 4, nr 85 poz. 4-9, 14-16, nr 87, nr 88, nr 99 poz. 8, nr 135, nr 171, nr 172, nr 173** | | |

` Oświadczamy, że zaoferowane w ofercie **produkty lecznicze** będą posiadały aktualne i ważne przez cały okres trwania umowy świadectwa dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt leczniczy zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2022r. poz. 2301).

Na żądanie Zamawiającego, w trakcie realizacji umowy, udostępnimy świadectwa dopuszczenia do obrotu (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.

**OŚWIADCZENIE**

**dotyczy pakietów nr 1 poz. 13, 34-36, 104, 146, 147, 165, nr 30 poz. 21, nr 81 poz. 4, nr 85 poz. 14-16, nr 87 poz. 18-24, nr 99 poz. 8, nr 172, nr 173**

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) 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.

**OŚWIADCZENIE**

**dotyczy pakietów nr 1 poz. 46-49, 74, nr 85 poz. 4-9, nr 87 poz. 1-17, nr 88**

Oświadczamy, że zaoferowane w ofercie **dietetyczne środki specjalnego przeznaczenia** będą posiadały posiadał aktualne i ważne przez cały okres trwania umowy dopuszczenia   
do obrotu na każdy oferowany produkt.

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

**OŚWIADCZENIE**

**dotyczy pakietów nr 1 poz. 145, nr 30 poz. 3**

Oświadczamy, że zaoferowane w ofercie **kosmetyki** będą wytwarzane przez zakład zgłoszony do wykazu prowadzonego przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego, zgodnie z ustawą z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych   
(Dz. U. z 2018r. poz. 2227).

Na żądanie Zamawiającego, w trakcie realizacji umowy, udostępnimy dokumenty potwierdzające, że zaoferowane kosmetyki wytwarzane są przez zakład zgłoszony do wykazu prowadzonego przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego (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.

**OŚWIADCZENIE**

**dotyczy pakietów nr 1 poz. 13, 34-36, 104, 146, 147, 165, nr 30 poz. 21, nr 81 poz. 4, nr 85 poz. 14-16, nr 87 poz. 18-24, nr 99 poz. 8, nr 172, nr 173**

Oświadczamy, że zaoferowane w ofercie **surowce farmaceutyczne** będą są ujęte   
w Wykazie surowców farmaceutycznych do receptury i będą posiadały aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Rzeczpospolitej Polskiej oraz spełniają wymogi Farmakopei Polskiej.

Na żądanie Zamawiającego, w trakcie realizacji umowy, udostępnimy dokumenty potwierdzające, że zaoferowane surowce farmaceutyczne są ujęte w Wykazie surowców farmaceutycznych do receptury i posiadają aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu   
na terenie Rzeczpospolitej Polskiej oraz spełniają wymogi Farmakopei Polskiej w terminie   
3 dni roboczych od dnia otrzymania pisemnego wezwania pod rygorem możliwości naliczenia kar umownych i możliwości odstąpienia od umowy.