|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| …………………………………..  (nazwa i adres wykonawcy) |  | **Załącznik nr 4 do SWZ** |
|  | | |

dotyczy: przetargu nieograniczonego na **Dostawę Gamma kamery wraz z postawieniem budynku w systemie modułowym z adaptacją pomieszczeń**, znak sprawy: 4WSzKzP.SZP.2612.43.2023

**OŚWIADCZENIE**

W przypadku wyrobów medycznych, 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, oświadczamy, że będzie posiadał aktualne i ważne przez cały okres trwania umowy dopuszczenia do obrotu 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).

**UWAG**A! jeśli dany element przedmiotu zamówienia nie podlega rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, należy dostarczyć oświadczenie o braku obowiązku rejestracji wyrobu wraz z podaniem podstawy prawnej, którego produktu to dotyczy.

**UWAGA!** Na etapie realizacji umowy dostarczymy dokumenty w postaci: Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta, Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy), oraz Formularza Powiadomienia / Zgłoszenia do Prezesa Urzędu – w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania pisemnego wezwania pod rygorem możliwości naliczenia kar umownych i możliwości odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy