

 **Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach**
 ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice

 www.zzozwadowice.pl, email: sekretariat@zzozwadowice.pl

***Załącznik nr 3***

***OŚWIADCZENIE***

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

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

...................................................................................................................................................................................

1. Oświadczam, że oferowany przedmiot zmaówienia\*.......................................................................
	1. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez ustawę z 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych
	(Dz. U. z 2022r. poz. 974)/potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania,
	2. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r.
	w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r. poz.211 ze zm.)
2. Oświadczam, że posiadam dokumenty potwierdzające spełnianie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974), 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 Pakietu nr …………………………….. pozycja:……………………
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 Pakietu nr .................. pozycja .................. nie są wymagane w/w dokumenty.

*\*- niepotrzebne skreślić*