*Załącznik nr 11 do SWZ*

*ZP/07/2023*

**Wykonawca: Zamawiający:**

…………………………………………… 116 Szpital Wojskowy

…………………………………………… z Przychodnią SPZOZ,

…………………………………………… 45-759 Opole, ul. Wróblewskiego 46

……………………………………………

……………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

…………………………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**OŚWIADCZENIE**

Oświadczamy, że ……………………………………1 **nie jest wyrobem medycznym** zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974) przy uwzględnieniu regulacji przewidzianej w art. 138 oraz innych przepisach przejściowych do tej ustawy i **nie podlega** rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na podstawie ……………………………2 .

…………..…, dnia ………….………

…............................................

podpis osoby/osób uprawnionych   
 do reprezentacji Wykonawcy

lub pełnomocnika3

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 należy wskazać część zamówienia, której dotyczy

2 należy wskazać podstawę prawną

3 kwalifikowany podpis elektroniczny