|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| …………………………………..  (nazwa i adres wykonawcy) |  | **Załącznik nr 4a do SWZ** |
|  | | |
| dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę rękawic chirurgicznych, diagnostycznych i rękawic do przygotowania i podawania cytostatyków, znak sprawy:  4 WSzKzP.SZP.2612.53.2021 | | |
|  | | |
|  | | |
| **OŚWIADCZENIE** | | |

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), Formularz Powiadomienia/Zgłoszenia do Prezesa Urzędu (zgodnie z art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych   
– t.j. Dz. U. z 2021r., poz. 1565).

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 art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych – t.j. Dz. U.   
z 2021r., poz. 1565) w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania pisemnego wezwania pod rygorem możliwości naliczenia kar umownych i możliwości odstąpienia od umowy.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| …………………………………..  (nazwa i adres wykonawcy) |  | **Załącznik nr 4b do SWZ** |
|  | | |
| dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę rękawic chirurgicznych, diagnostycznych i rękawic do przygotowania i podawania cytostatyków, znak sprawy:  4 WSzKzP.SZP.2612.53.2021, w zakresie pakietu nr 1 poz. 1, pakietu nr 2, pakietu nr 3, pakietu nr 4, pakietu nr 5 poz. 1-4, pakietu nr 6); | | |
|  | | |
|  | | |
| **OŚWIADCZENIE** | | |

Oświadczamy, że zaoferowane w ofercie rękawice chirurgiczne, diagnostyczne i rękawice do przygotowania i podawania cytostatyków są zgodne z normą ASTM F1671:07/ EN ISO 374-5 lub równoważną oraz spełniają wymagania według tej normy.

Na żądanie Zamawiającego, w trakcie realizacji umowy, udostępnimy wyniki badań wyrobu przeprowadzone przez producenta wyrobu potwierdzające spełnienie wymagań normy ASTM F1671:07/EN ISO 374-5 lub równoważnej w terminie 3 dni roboczych   
od dnia otrzymania pisemnego wezwania pod rygorem możliwości naliczania kar umownych i możliwości odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| …………………………………..  (nazwa i adres wykonawcy) |  | **Załącznik nr 4c do SWZ** |
|  | | |
| dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę rękawic chirurgicznych, diagnostycznych i rękawic do przygotowania i podawania cytostatyków, znak sprawy:  4 WSzKzP.SZP.2612.53.2021, w zakresie pakietu nr 2 poz. 2, pakietu nr 3, pakietu nr 4, pakietu nr 5 poz. 1 – 4, pakietu nr 6); | | |
|  | | |
|  | | |
| **OŚWIADCZENIE** | | |

Oświadczamy, że zaoferowane w ofercie rękawice chirurgiczne, diagnostyczne i rękawice do przygotowania i podawania cytostatyków są zgodne z normą EN ISO 374-1 i EN 16523-1 lub równoważną oraz spełniają wymagania według tej normy.

Na żądanie Zamawiającego, w trakcie realizacji umowy, udostępnimy wyniki badań wyrobu przeprowadzone przez producenta wyrobu potwierdzające spełnienie wymagań normy EN ISO 374-1 i EN 16523-1 lub równoważnej w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania pisemnego wezwania pod rygorem możliwości naliczania kar umownych   
i możliwości odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| …………………………………..  (nazwa i adres wykonawcy) |  | **Załącznik nr 4d do SWZ** |
|  | | |
| dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę rękawic chirurgicznych, diagnostycznych i rękawic do przygotowania i podawania cytostatyków, znak sprawy:  4 WSzKzP.SZP.2612.53.2021, w zakresie pakietu nr 2 poz. 1, pakietu nr 3 poz. 1, 4, 5, pakietu nr 4 poz. 1, 2, pakietu nr 5 poz. 1, 3, 4, pakietu nr 6 | | |
|  | | |
|  | | |
| **OŚWIADCZENIE** | | |

Oświadczamy, że zaoferowane w ofercie rękawice chirurgiczne, diagnostyczne i rękawice do przygotowania i podawania cytostatyków są zgodne z normą ASTM D6978   
lub równoważną oraz spełniają wymagania według tej normy.

Na żądanie Zamawiającego, w trakcie realizacji umowy, udostępnimy wyniki badań wyrobu przeprowadzone przez producenta wyrobu potwierdzające spełnienie wymagań normy ASTM D6978 lub równoważnej w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania pisemnego wezwania pod rygorem możliwości naliczania kar umownych   
i możliwości odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| …………………………………..  (nazwa i adres wykonawcy) |  | **Załącznik nr 4e do SWZ** |
|  | | |
| dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę rękawic chirurgicznych, diagnostycznych i rękawic do przygotowania i podawania cytostatyków, znak sprawy:  4 WSzKzP.SZP.2612.53.2021, w zakresie pakietu nr 1 poz. 1, pakietu nr 2, pakietu nr 3, pakietu nr 4, pakietu nr 5 poz. 1 – 4, pakietu nr 6 | | |
|  | | |
|  | | |
| **OŚWIADCZENIE** | | |

Oświadczamy, że zaoferowane w ofercie rękawice chirurgiczne, diagnostyczne i rękawice do przygotowania i podawania cytostatyków są zgodne z normą EN 455-1,2,3  
lub równoważną oraz spełniają wymagania według tej normy.

Na żądanie Zamawiającego, w trakcie realizacji umowy, udostępnimy wyniki badań wyrobu przeprowadzone przez producenta wyrobu potwierdzające spełnienie wymagań normy EN 455-1,2,3 lub równoważnej w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania pisemnego wezwania pod rygorem możliwości naliczania kar umownych   
i możliwości odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| …………………………………..  (nazwa i adres wykonawcy) |  | **Załącznik nr 4f do SWZ** |
|  | | |
| dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę rękawic chirurgicznych, diagnostycznych i rękawic do przygotowania i podawania cytostatyków, znak sprawy:  4 WSzKzP.SZP.2612.53.2021, w zakresie pakietu nr 1 poz. 1, pakietu nr 2, pakietu nr 3, pakietu nr 4, pakietu nr 5 poz. 1 – 4, pakietu nr 6 | | |
|  | | |
|  | | |
| **OŚWIADCZENIE** | | |

Oświadczamy, że zaoferowane w ofercie rękawice chirurgiczne, diagnostyczne i rękawice do przygotowania i podawania cytostatyków są zgodne z Rozporządzeniem UE 2016/425 w kategorii III TYP C oraz spełniają wymagania wg tego rozporządzenia.

Na żądanie Zamawiającego, w trakcie realizacji umowy, udostępnimy wyniki badań wyrobu przeprowadzone przez producenta wyrobu potwierdzające spełnienie wymagań Rozporządzenia UE 2016/425 w kategorii III TYP C w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania pisemnego wezwania pod rygorem możliwości naliczania kar umownych   
i możliwości odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.