Załącznik nr 5 do SWZ

Nazwa Wykonawcy:

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

…………………………………………………………..

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY SKŁADANE W CELU POTWIERDZENIA, ŻE OFEROWANY ASORTYMENT ODPOWIADA WYMAGANIOM OKREŚLONYM PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO:**

na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.:

**„Dostawa akcesoriów endoskopowych oraz protez samorozprężalnych przewodu pokarmowego”**

**Nr postępowania: 30/23/ZP/TPbN**

prowadzonego przez Megrez Sp. z o.o. w trybie podstawowym bez negocjacji.

1. **PRODUKTY LECZNICZE:**

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie………………………………………………………………………

produkty lecznicze posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2022r. poz. 2301) tj: świadectwo rejestracji, karty charakterystyki produktu leczniczego, które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.

1. **WYROBY MEDYCZNE**

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie………………………………………………………………………

wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. Nr. 2022, poz. 974 z póź. zm.), tj:

\*deklarację zgodności z wymaganiami Zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EWG w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów,

\*certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną potwierdzających spełnienie dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r., które dołączamy do oferty

1. **INNE:**

- oświadczamy, ze zaoferowane w pakiecie…………………………………………………………. wyroby nie są produktami leczniczymi ani wyrobami medycznymi.