**Oświadczenie**

Nazwa i adres Wykonawcy (Pełnomocnika w przypadku Konsorcjum) : **…………………………………………………………………………………………………..**

**…………………………………………………………………………………………………..**

Nazwa i adres Partnera/-ów (w przypadku Konsorcjum): **………………………………………………………………………………………………… ………………………………………………………………………………………………...**

**Dostawa analizatora do wieloparametrowej identyfikacji drobnoustrojów finansowanego leasingiem operacyjnym**

**Spr. nr 09/U/ODIZZB/23**

Świadomy o odpowiedzialności karnej za fałszywe zeznania oświadczam, że:

przedmiot zamówienia zostanie zrealizowany z należytą starannością, a zaproponowany do przetargu asortyment spełnia wymagania aktualnie obowiązujących przepisów i norm,   
w szczególności **ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych** oraz odpowiada wszystkim wymaganiom stawianym w specyfikacji warunków zamówienia,

jesteśmy w posiadaniu aktualnie obowiązujących dokumentów potwierdzających, że zaoferowane wyroby są wprowadzone do obrotu i użytkowania zgodnie ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych, stosownie do klasy wyrobu, z uwzględnieniem zasad rejestracji wyrobów, tj.:

1. **deklaracji zgodności wystawionej przez producenta** - jeśli dotyczy,
2. dla wyrobów medycznych powyżej klasy I - **certyfikatu CE wystawionego przez jednostkę notyfikowaną** biorącą udział przy ocenie zgodności wyrobu medycznego, zgodnie z aktualną ustawą o wyrobach medycznych, obowiązującego na terenie Unii Europejskiej, zawierającej stwierdzenie, że proponowany asortyment jest wykonany zgodnie z  Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (z zaznaczeniem asortymentu, którego dotyczy),
3. **wniosku o przeniesienie do bazy danych gromadzonych przez Prezesa**[**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych**](http://www.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d)**lub zgłoszenia wyrobu lub powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu do obrotu** - jeśli dotyczy (z zaznaczeniem asortymentu, którego dotyczy),

i zobowiązujemy się przedstawić je **na każde żądanie Zamawiającego, na każdym etapie postępowania** (badania ofert), jak również **w trakcie realizacji umowy** w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie.

………………… miejscowość data ………………….

…….……………………………………….

kwalifikowany podpis elektroniczny

osoby/osób uprawnionej/ych

do występowania w imieniu Wykonawcy