**Dane** **Zamawiającego**:

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Krasnymstawie

ul. Sobieskiego 4, 22-300 Krasnystaw

**Dane Wykonawcy:**

Nazwa: ………………………………………….………………………………………………………..…...

Siedziba/adres: ……………………………………………………………………………………………….

NIP/PESEL, KRS/CEiDG *(w zależności od podmiotu)* ……………………………………………………….….

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY**

**dotyczące dokumentów dopuszczających do obrotu**

Przystępując do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **„Dostawa implantów na doraźne zabezpieczenie pacjentów z urazami”** oświadczamy, że:

 oferowany wyrób medyczny spełnia wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.) - w tym posiada ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP m.in. Deklaracje Zgodności, Certyfikat CE, Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, instrukcję używania wyrobu, dokument potwierdzający, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych.

Na każde pisemne wezwanie Zamawiającego, Wykonawca dostarczy, dokumenty potwierdzające spełnienie powyższego wymogu.

……………., dnia………….r.

(*miejscowość*)

**Informacja:**

*Dokument musi być opatrzony przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania firmy kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym i przekazany Zamawiającemu wraz z dokumentem (-ami) potwierdzającymi prawo do reprezentacji Podmiotu przez osobę podpisującą ofertę.*