……………………………………….. **Załącznik Nr 8 do SWZ**

Wykonawca

Składając ofertę w postepowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego na podstawie art. 132 ustawy PZP (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.) w trybie przetargu nieograniczonego pn.:

**Dostawa wyrobów medycznych specjalistycznych dla Pracowni Hemodynamiki,**

**Pracowni Elektrofizjologii, Pracowni Badań i Zabiegów Naczyniowych,**

**Oddziału Neurochirurgii, Oddziału Otorynolaryngologii**

**Wojewódzkiego Centrum Szpitalnego Kotliny Jeleniogórskiej**

**NR REFERENCYJNY: ZP/PN/09/02/2024**

**składamy oświadczenie dotyczące przedmiotowych środków dowodowych o następującej treści:**

1. Oświadczamy, że wyroby medyczne zaoferowane w pakiecie ……..…….. poz. …..…….. zaliczane są do klasy I, a ich deklaracja zgodności poświadcza zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. i zostały one wprowadzone do obrotu przed dniem  26 maja 2021 r. \*
2. Oświadczamy, że wyroby medyczne zaoferowane w pakiecie ……………. poz. ……..…… zaliczane są do klasy I, a ich deklaracja zgodności poświadcza zgodność z rozporządzeniem nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych\*
3. Oświadczamy, że wyroby medyczne zaoferowane w pakiecie ……………. poz. …………… zaliczane są do klasy ……….... (innej niż I), a ich deklaracja zgodności poświadcza zgodność z dyrektywą z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., oświadczamy także, że posiadają one ważny certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną, oraz że zaoferowane wyroby są objęte okresem przejściowym zgodnie z art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. **Numer certyfikatu: ................ data ważności certyfikatu: ...................\***
4. Oświadczamy, że wyroby medyczne zaoferowane w pakiecie …………….. poz. …………… zaliczane są do klasy ............ (innej niż I), a ich deklaracja zgodności poświadcza zgodność z rozporządzeniem nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, oświadczamy także, że posiadają one ważny certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną.

**Numer certyfikatu: ................ data ważności certyfikatu: ...................\***

1. Oświadczamy, że odnośnie każdego zaoferowanego wyrobu medycznego dokonano zgłoszenia/powiadomienia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**Data zgłoszenia: …………………………………**

\*Wypełnić dla wszystkich pakietów i pozycji, niepotrzebne skreślić.

Jednocześnie oświadczamy, iż wszystkie oferowane wyroby, posiadają i będą posiadały przez cały okres realizacji umowy stosowne, ważne dokumenty dopuszczające przedmiot zamówienia do obrotu na terenie RP, wymagane prawem zgłoszenia, pozwolenia, deklaracje zgodności, certyfikaty, ulotki i dopuszczenia na rynku polskim, instrukcje obsługi w języku polskim.

W każdym czasie na żądanie Zamawiającego przedstawimy wymagane dokumenty w terminie 3 dni od dnia otrzymania pisemnego wezwania, pod rygorem natychmiastowego odstąpienia przez Zamawiającego od umowy na zasadach określonych w umowie z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

Data, miejscowość oraz podpis(-y):

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

*(Dokument składany w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem  
elektronicznym - podpis osoby upoważnionej do reprezentacji Wykonawcy.)*