**ZP-7/2025 ZAŁĄCZNIK nr 1a DO SWZ**

**OŚWIADCZENIE O OFEROWANYCH WYROBACH MEDYCZNYCH**

Dane Wykonawcy:

[-]

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.:

**Dostawa, montaż i rozruch komory hiperbarycznej wraz z wykonaniem i zakończeniem wszystkich robót budowlanych niezbędnych do montażu i rozruchu komory hiperbarycznej**

Oświadczam/-y, że w odniesieniu do przedmiotu zamówienia, którego dotyczy oferta:

1. oferowany wyrób medyczny, dokonana ocena zgodności oferowanego wyrobu medycznego przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz wprowadzenie oferowanego wyrobu do obrotu spełniają wszystkie wymagania określone przepisami ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2024 poz. 1620);
2. oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, zakończonych wydaniem certyfikatu zgodności;
3. certyfikat zgodności potwierdzający zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dotyczący oferowanych wyrobów medycznych nie utracił ważności, nie został wycofany lub zawieszony;
4. wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel wystawił deklarację zgodności stwierdzającą na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi;
5. oferowane wyroby medyczne są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania w języku polskim, a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze;

i zobowiązuję się przedstawić przy składaniu oferty kopię poświadczone za zgodność z oryginałem lub oryginały dokumentów wymienione w punktach do 1 do 5 powyżej.

**Oświadczenie dotyczące podanych informacji:**

Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej z art. 271 kodeksu karnego z dnia 06.06.1997 r. (Dz.U. 2024 poz. 17), że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd.

…………………………………………

(podpis Wykonawcy)