Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu jednorazowego i wielorazowego użytku dla Oddziału Neonatologicznego.

**OŚWIADCZENIE O WYROBACH MEDYCZNYCH**

W związku z wejściem w życie z dniem 26 maja 2021r. rozporządzenia 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 (Tekst mający znaczenie dla EOG) – dalej rozporządzenie, oświadczam/ y, że**[[1]](#footnote-1)**:

1. **Wyroby Medyczne w Pakiecie nr …………………… (jeśli dotyczy):**
2. oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiadaja aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. 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 (Tekst mający znaczenie dla EOG).;
3. oferowany wyrób medyczny klasy I w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG posiada:
* deklarację zgodności sporządzoną przed dniem 26 maja 2021 r.
* posiada certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG i który jest ważny;
1. oferowany wyrób medyczny został zgodnie z prawem wprowadzony do obrotu na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG przed dniem 26 maja 2021r., i może być w dalszym ciągu udostępniany na rynku lub wprowadzany do używania do dnia 26 maja 2025 r.
2. oferowany wyrób medyczny został zgodnie z prawem wprowadzony do obrotu od dnia 26 maja 2021r. zgodnie z art. 120 ust. 3 rozporządzenia i może być w dalszym ciągu udostępniany na rynku lub wprowadzany do używania do dnia 26 maja 2025r.
3. Zobowiązujemy się do przedłożenia przedmiotowych dokumentów określonych w pkt. b (oryginał lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem) w zakresie objętym umową wraz z pierwszą dostawą.
4. Zobowiązujemy się bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczonego przez firmę ……………………………….………., w ramach niniejszej umowy Zamawiającemu, przedmiotu zamówienia niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiejkolwiek zmianie, pod rygorem całkowitej odpowiedzialności firmy ……………………………………………………….. za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.
5. **INNE: jeśli dotyczy**

- oświadczamy, że zaoferowane w pakiecie nr…………. wyroby nie są produktami leczniczymi ani wyrobami medycznymi. Zakwalifikowane zostały jako …………………………………………………..

……………………………………….

(podpis Wykonawcy)

**UWAGA: Dokument podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym**

1. *zaznaczyć właściwe pole, jeśli dotyczy.*  [↑](#footnote-ref-1)