Nr postępowania: AZP.261.05.2024

# Załącznik nr 3 do SWZ

*Niniejszy dokument należy opatrzyć zaufanym, osobistym lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Uwaga! Nanoszenie jakichkolwiek zmian w treści dokumentu po opatrzeniu w/w podpisem może skutkować naruszeniem integralności podpisu, a w konsekwencji skutkować odrzuceniem oferty.*

**Nazwa (firma) Wykonawcy**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Adres (ulica i nr, miejscowość, kod pocztowy, województwo)**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**NIP**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**reprezentowany przez**

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji):*

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

## OŚWIADCZENIE WYKONAWCY O WYROBACH MEDYCZNYCH (dotyczy oferowanych wyrobów medyczny)

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **„Dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku”,**

**Część ….… (pozycje: ………….………),**

**Część ……. (pozycje: ………………….), itd.**

prowadzonego przez Wojewódzki Szpital Neuropsychiatryczny im. dr. Emila Cyrana w Lublińcu,

**Oświadczam/-y, że:**

1. została 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 z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych oraz innymi przepisami mającymi zastosowanie w tym zakresie;
2. oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, wykonanych z udziałem jednostki notyfikowanej w stosunku do wyrobów, których ocena zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, zakończonych wydaniem certyfikatu zgodności;
3. **posiadamy wymagane dokumenty:**
   * 1. W przypadku oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) klasy I niewprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, nieposiadających funkcji pomiarowej oraz innych niż wyroby na zamówienie, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność wyrobu z przepisami dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych (dalej: „MDD”), wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.:
4. deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD ***oraz***
5. oświadczenia dostawcy, wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;
   * 1. W przypadku oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) klasy I niewprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, nieposiadających funkcji pomiarowej oraz innych niż wyroby na zamówienie, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z MDD, które od 26.05.2021 r. podlegają klasyfikacji w wyższej klasie ryzyka na podstawie przepisów rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (dalej: „MDR”) oraz zostały wprowadzone do obrotu po 26 maja 2021 r.:
6. deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD ***oraz***
7. oświadczenia producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w art. 120 ust. 2 – 3f MDR;
   * 1. W przypadku oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową lub wyrobów klasy IIa, IIb lub III, innych niż wyroby na zamówienie, korzystających z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust. 2 – 4 MDR
8. deklaracji zgodności EC(WE) oferowanych wyrobów, sporządzonej przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania („AIMDD”);

***oraz dodatkowo****:*

1. certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami MDD lub AIMDD;

***a w przypadku gdy wyrób został wprowadzony do obrotu po wskazanej na certyfikacie dacie ważności certyfikatu także dodatkowo:***

1. oświadczenia producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty jednym z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust. 2 – 4 MDR;
   * 1. W przypadku oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) zgodnych z MDR, innych niż wyroby na zamówienie:
2. deklaracji zgodności EU(UE), wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami MDR

***a w przypadku oferowania wyrobów klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, posiadających funkcję pomiarową lub stanowiących narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku lub klasy IIa, IIb lub III, dodatkowo:***

1. certyfikatu zgodności, odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami MDR.
2. oferowane wyroby medyczne są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania w języku polskim lub angielskim a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze.

Zobowiązujemy się przedłożyć, w wyznaczonym terminie na każde żądanie Zamawiającego w okresie trwania zawartej umowy, poświadczone przez Wykonawcę kopie lub oryginały dokumentów wymienionych w punktach 1 – 4 powyżej.

**Oświadczenie dotyczące podanych informacji:**

*Oświadczamy, że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd.*