***Znak sprawy: DZP.261.1.30.2024***

**Załącznik nr 15**

***OŚWIADCZENIE WYKONAWCY***

**składane w celu potwierdzenia że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego**

Działając w imieniu (nazwa Wykonawcy)...................................................................................

i będąc należycie upoważnionym do jego reprezentowania w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego obejmującego „Dostawę preparatów dezynfekcyjnych” dla Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Leżajsku oświadczam, że Wykonawca:

1. Posiada aktualne karty charakterystyki substancji niebezpiecznych, sporządzone zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830, które przedłoży Zamawiającemuprzed rozpoczęciem realizacji zamówienia w formie pisemnej oraz elektronicznej.
2. Posiada niezbędne dokumenty dopuszczające do obrotu oferowany asortyment, które przedłoży Zamawiającemu na każde jego żądanie. Zamawiający wymaga odpowiednio dokumentów dla:
3. **Wyroby medyczne:**
4. deklaracja zgodności WE i certyfikat WE /jeśli dotyczy/ oraz powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych
5. **Kosmetyki:**
6. potwierdzenie zgłoszenia w Portalu Notyfikacji Produktów Kosmetycznych (Portal CPNP) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r.
7. **Produkty lecznicze**
8. pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne;
9. charakterystyka produktu leczniczego wraz z ulotką lub etykietą pełniącą funkcję ulotki zatwierdzone przez Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
10. **Produkty biobójcze**
11. pozwolenie Ministra Zdrowia na obrót produktem biobójczym zgodnie z ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych.
12. posiada dokumenty potwierdzające aktualne badania środków dezynfekcyjnych na obszar medyczny, wydane przez niezależny podmiot uprawniony do wykonywania badań w ramach UE potwierdzające spektrum i czas działania danego środka dezynfekcyjnego oraz informacje, czy badania zostały przeprowadzone w warunkach czystych, czy brudnych, które przedłoży Zamawiającemu na każde jego żądanie;
13. posiada specyfikację produktu, którą przedłoży Zamawiającemu na każde jego żądanie – dotyczy części nr 8, 9,10, 13;
14. posiada dokumenty potwierdzające, że oferowane detergenty zostały przetestowane  
    i sprawdzone w posiadanych przez Zamawiającego myjniach dezynfektorach w celu spełnienia wymogów normy PN EN ISO 15883 dot. skuteczności i czyszczenia wyrobów (dokument wydany nie wcześniej niż 24 miesiące od daty zaoferowania), które przedłoży Zamawiającemu na każde jego żądanie – dotyczy części nr 8, 9,10, 13.