Nr postępowania: AZP.261.17.2024

# ZAŁĄCZNIK NR 4 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 wyposażenia dla Centrum Zdrowia Psychicznego III”, Część …………………,** 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. 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 lub angielskim a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze.

Zobowiązujemy się przedstawić do wglądu (na etapie realizacji Umowy), na każde żądanie Zamawiającego, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego, poświadczone przez Wykonawcę kopie lub oryginały dokumentów wymienionych w punktach 1 – 5 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.*