|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **Załącznik nr 5 do SWZ** |
| Zamawiający:  Szpital w Szczecinku sp. z. o.o.  ul. Kościuszki 38  78-400 Szczecinek  **Wykonawca:**  …………………………………………………………………………………………  *(pełna nazwa/firma, adres, NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*  reprezentowany przez:  ………………………………………………………………………………  *(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)* | | |
| **Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.**  **„DOSTAWA STERYLIZATORA GAZOWEGO” – nr sprawy 11/2025**  **oświadczam, co następuje:** | | |

**OŚWIADCZENIE**

Oświadczamy, że zaoferowany w ofercie produkt jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia, co jest potwierdzone w prospektach, katalogach, instrukcjach obsługi, kartach technicznych itp. w języku polskim.

W trakcie realizacji umowy, udostępnimy prospekty/ katalogi/ instrukcje obsługi/ karty techniczne itp. w języku polskim, potwierdzające zgodność oferowanego produktu z opisem przedmiotu zamówienia **pod rygorem możliwości naliczenia kar umownych i możliwości odstąpienia od umowy.**

**OŚWIADCZENIE**

Oświadczamy, że zaoferowane w ofercie wyroby medyczne będą posiadały aktualne i ważne przez cały okres trwania umowy dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta, Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy), Formularz Powiadomienia/Zgłoszenia do Prezesa Urzędu (zgodnie z art. 138 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2024r. poz. 1620 z późn. zm.) przy uwzględnieniu regulacji przewidzianej w art. 138 oraz innych przepisów przejściowych do tej ustawy.W trakcie realizacji umowy, udostępnimy Deklarację Zgodności wydaną przez producenta oraz Certyfikat CE (jeżeli dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikacyjną, Formularz Powiadomienia/Zgłoszenia do Prezesa Urzędu (zgodnie z art. 138 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2024r. poz. 1620 z późn. zm.) przy uwzględnieniu regulacji przewidzianej w art. 138 oraz innych przepisów przejściowych do tej ustawy.

**OŚWIADCZENIE**

Oświadczam, że ……………………………………[[1]](#footnote-1) nie jest wyrobem medycznym zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2024r. poz. 1620 z późn. zm.) i nie podlega rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na podstawie ……………………………………[[2]](#footnote-2)

*(opatrzyć elektronicznym podpisem kwalifikowanym osoby uprawnionej do składania oświadczeń woli w imieniu wykonawcy)*

1. należy wskazać część zamówienia, której dotyczy [↑](#footnote-ref-1)
2. należy wskazać podstawę prawną [↑](#footnote-ref-2)