**Załącznik nr 2**

**WYKONAWCA:**

……………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres,)*

OŚWIADCZENIE

DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **„Dostawa preparatów dezynfekcyjnych”** prowadzonego przez Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Leżajsku, oświadczam, co następuje:

|  |
| --- |
| **OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:** |

Oświadczam/y, że:.

1. posiadamy aktualne karty charakterystyki substancji niebezpiecznych, sporządzone zgodnie  
   z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830, które przedłożymy Zamawiającemuprzed rozpoczęciem realizacji zamówienia w formie pisemnej oraz elektronicznej;
2. posiadamy niezbędne dokumenty dopuszczające do obrotu oferowany asortyment, które przedłożymy Zamawiającemu na każde jego żądanie. Zamawiający wymaga dokumentów odpowiednio 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. posiadamy 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 przedłożymy Zamawiającemu na każde jego żądanie;
13. posiadamy specyfikację produktu, którą przedłożymy Zamawiającemu na każde jego żądanie – dotyczy części nr 8, 9,10, 13;
14. posiadamy 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 przedłożymy Zamawiającemu na każde jego żądanie – dotyczy części nr 8, 9,10, 13.

|  |
| --- |
| **OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE ART. 13 LUB 14 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2016/679:** |

Oświadczam/y, że wypełniłem/wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO[[1]](#footnote-1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia w niniejszym postępowaniu.

|  |
| --- |
| **OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:** |

Oświadczam/y, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

1. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

   \* W przypadku gdy Wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia Wykonawca nie składa (**usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie**). [↑](#footnote-ref-1)