*Załącznik nr 7 do SWZ*

**Oświadczenie**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **Dostawa odczynników do oznaczania parametrów równowagi kwasowo – zasadowej, wapnia zjonizowanego i hemoglobiny tlenkowęglowej wraz dzierżawą analizatora.**

Oświadczamy, że wszystkie zaoferowane przez Wykonawcę wyroby medyczne są wprowadzone do obrotu i do używania zgodnie z przepisami:

* Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych,
* Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro,
* uchylenia dyrektywy 98/79/WE,
* decyzji Komisji 2010/227/UE,
* ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

(miejscowość) (pieczątka podpis Wykonawcy)