**Załącznik nr 10 – do SWZ (składają wszyscy Wykonawcy)**

**Zamawiający:**

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Gminna Przychodnia Zdrowia w Andrespolu

z siedzibą w Andrespolu

ul. Rokicińska 125

95-020 Andrespol

**O Ś W I A D C Z E N I E   
O WYROBACH MEDYCZNYCH**

**Dotyczy:** **Zakup i dostawa fabrycznie nowego sprzętu medycznego dla Gminnej Przychodni Zdrowia w Andrespolu w ramach programu „Wsparcie podstawowej opieki zdrowotnej (POZ)”**

1. Oświadczam, że oferowany przez firmę …………………….. przedmiot zamówienia spełnia wymogi i wytworzony został zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa tj. ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974) oraz aktami wykonawczymi do ustawy – *wypełnić jeśli dotyczy*
2. Oświadczam, że oferowany przez firmę …………………….. przedmiot zamówienia spełnia wymogi i wytworzony został zgodnie z obowiązującymi w okresie przejściowym przepisami prawa tj. rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 lub Parlamentu Europejskiego   
   i Rady (UE) 2017/746 oraz aktami wykonawczymi do w/w rozporządzeń – *wypełnić jeśli dotyczy*
3. Oświadczam, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terytorium RP.
4. Zobowiązujemy się do przedłożenia przedmiotowych dokumentów określonych w niniejszym załączniku (oryginał lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem) w zakresie objętym umową wraz z pierwszą dostawą.
5. Zobowiązujemy się bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczonego przez firmę ………………………., w ramach niniejszej umowy Zamawiającemu, przedmiotu zamówienia niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiejkolwiek zmianie, pod rygorem całkowitej odpowiedzialności firmy …………………… za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.