*Załącznik Nr 5*

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE OFEROWANYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Zadanie:** | | **Dostawa wyrobów medycznych dla Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o.** | |
| **Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego:** | | **ZO 1/2026** |
|  | |  |

**1. ZAMAWIAJĄCY:**

**Powiatowe Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o., ul. Bohaterów Getta 10, 58-400 Kamienna Góra, Polska**

**2. WYKONAWCA:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Nazwa Wykonawcy** | **Adres Wykonawcy** |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Oświadczam , że:**

1. Oświadczamy, że wyroby medyczne zaoferowane w pakiecie ……..…….. poz. …..…….. zaliczane są do klasy I, a ich deklaracja zgodności poświadcza zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. i zostały one wprowadzone do obrotu przed dniem  26 maja 2021 r. \*
2. Oświadczamy, że wyroby medyczne zaoferowane w pakiecie ……………. poz. ……..…… zaliczane są do klasy I, a ich deklaracja zgodności poświadcza zgodność z rozporządzeniem nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych\*
3. Oświadczamy, że wyroby medyczne zaoferowane w pakiecie ……………. poz. …………… zaliczane są do klasy ……….... (innej niż I), a ich deklaracja zgodności poświadcza zgodność z dyrektywą z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., oświadczamy także, że posiadają one ważny certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną, oraz że zaoferowane wyroby są objęte okresem przejściowym zgodnie z art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. **Numer certyfikatu: ................ data ważności certyfikatu: ...................\***
4. Oświadczamy, że wyroby medyczne zaoferowane w pakiecie …………….. poz. …………… zaliczane są do klasy ............ (innej niż I), a ich deklaracja zgodności poświadcza zgodność z rozporządzeniem nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, oświadczamy także, że posiadają one ważny certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną.

**Numer certyfikatu: ................ data ważności certyfikatu: ...................\***

1. Oświadczamy, że odnośnie każdego zaoferowanego wyrobu medycznego dokonano zgłoszenia/powiadomienia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**Data zgłoszenia: ………………………………… \***

\*Wypełnić dla wszystkich pakietów i pozycji, niepotrzebne skreślić.

Jednocześnie oświadczamy, iż wszystkie oferowane wyroby, posiadają i będą posiadały przez cały okres realizacji umowy stosowne, ważne dokumenty dopuszczające przedmiot zamówienia do obrotu na terenie RP, wymagane prawem zgłoszenia, pozwolenia, deklaracje zgodności, certyfikaty, ulotki i dopuszczenia na rynku polskim, instrukcje obsługi w języku polskim.

W każdym czasie na żądanie Zamawiającego przedstawimy wymagane prawem zgłoszenia, pozwolenia, w terminie 3 dni od dnia otrzymania pisemnego wezwania, pod rygorem natychmiastowego odstąpienia przez Zamawiającego od umowy na zasadach określonych w umowie z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.  
W przypadku, gdy deklaracje zgodności, certyfikaty, ulotki, instrukcje obsługi dotyczące zaoferowanych wyrobów ulegną zmianie, oświadczamy, iż przekażemy Zamawiającemu zaktualizowaną wersje w/w dokumentów w ciągu 3 dni od ich zmiany, na adres mailowy apteka@pcz.org.pl

Data, miejscowość oraz podpis(-y):

………………………………………………………………………………………………………………..

*(Dokument składany w postaci elektronicznej* musi być opatrzony *kwalifikowanym podpisaem elektronicznym, podpisem zaufanym lub elektronicznym podpisem osobistym - podpis osoby upoważnionej do reprezentacji Wykonawcy.)*