

OŚWIADCZENIE

dotyczące posiadania odpowiednich dokumentów

W związku z przystąpieniem do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, oświadczamy, że:

- a) zaoferowane wyroby spełniają wszystkie parametry wymagane przez Zamawiającego zawarte w opisie przedmiotu zamówienia oraz wynikające z treści wyjaśnień udzielanych przez Zamawiającego w toku postępowania, nawet jeśli nie znajdują one bezpośredniego potwierdzenia w dołączonych materiałach informacyjnych, tj. kartach katalogowych, folderach itp.
- b) wszystkie oferowane produkty będące wyrobami medycznymi w zależności od klasy wyrobu medycznego posiadają aktualne odpowiednie dokumenty dopuszczające do obrotu oraz spełniają wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, jej przepisów przejściowych i wykonawczych oraz Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych - MDR (jeżeli prawo nakłada obowiązek posiadania takich dokumentów)
- c) zaoferowane produkty posiadają dokumenty potwierdzające zgłoszenie oferowanych wyrobów medycznych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych, posiadają odpowiednie deklaracje oraz certyfikaty – jeżeli dotyczy danego asortymentu,
- d) posiadają Deklaracje zgodności WE i certyfikat WE lub deklaracja zgodności WE wraz z certyfikatem WE /jeśli dotyczy/ oraz powiadomienie Prezesa Urzędu RPLW MiPB - produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych - dla wszystkich klas wyrobu medycznego;
- e) posiadają Pozwolenie Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
- produkty zakwalifikowane jako produkty lecznicze w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne;
- jeżeli dotyczy danego asortymentu;
- f) posiadają Deklaracje zgodności WE i certyfikat WE lub deklaracja zgodności WE wraz z certyfikatem WE /jeśli dotyczy/ oraz powiadomienie Prezesa Urzędu RPLW MiPB - produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych - dla wszystkich klas wyrobu medycznego;
- g) posiadają Pozwolenie Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na obrót produktem biobójczym. Produkty zakwalifikowane jako środki biobójcze w rozumieniu ustawy o produktach Biobójczych – jeżeli dotyczy danego asortymentu;

- h) posiadają Zwalidowane i zgodne z normami europejskimi badania preparatów dezynfekcyjnych. Dokumentem potwierdzającym przeprowadzenie badań i uzyskanie wymaganych wyników są zaświadczenia (certyfikaty) wydane przez uprawnione instytucje na podstawie badań oraz raporty badań mikrobiologicznych wydane przez akredytowane laboratoria posiadające system jakości GLP (Dobrej Praktyki Laboratoryjnej) – wszystkie preparaty, w których Zamawiający wymaga działania bójczego preparatów – jeżeli dotyczy danego asortymentu.
- i) wszystkie oferowane produkty posiadają odpowiednie dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań, raportów, badań oraz norm wyszczególnionych w załączniku numer 2 w poszczególnych pozycjach (formularz asortymentowo cenowy – OPZ).

Jednocześnie zobowiązujemy się przy pierwszej dostawie po podpisaniu umowy do przedłożenia aktualnych w/w kopii dokumentów oraz na każde żądanie Zamawiającego przed podpisaniem umowy.

Oświadczam, że znana jest mi odpowiedzialność karna /z art. 297 kk/ za zeznanie nieprawdy i zatajenie prawdy w powyższym oświadczeniu.