Zamawiający:

Megrez Sp. z o.o.

Ul. Edukacji 102

43-100 Tychy

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na**: dostawę endoprotez na potrzeby Bloku Operacyjnego Oddziału Chirurgii Rekonstrukcyjnej Narządu Ruchu**, nr sprawy: **31/24/ZP/PN**

Nazwa Wykonawcy:

............................................................

…………………………………………………………..

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY SKŁADANE W CELU POTWIERDZENIA, ŻE OFEROWANY ASORTYMENT ODPOWIADA WYMAGANIOM OKREŚLONYM PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO:**

1. **WYROBY MEDYCZNE: jeśli dotyczy**

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie nr ………… wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022r. o wyrobach medycznych, tj:

\* deklarację zgodności z wymaganiami Zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów,

\* certyfikatów wystawionych przez jednostkę notyfikowaną potwierdzających spełnienie dyrektywy 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów lub potwierdzenia złożenia dokumentacji rejestracyjnej wyrobu

lub dokumenty równoważne które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.

1. **INNE: jeśli dotyczy**

- oświadczamy, że zaoferowane w pakiecie nr…………. wyroby nie są produktami leczniczymi ani wyrobami medycznymi. Zakwalifikowane zostały jako …………………………………………………..