……………………………………….. **Załącznik Nr 8 do SWZ**

Wykonawca

Składając ofertę w postepowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego na podstawie art. 132 ustawy PZP (Dz. U. z 2024 r., poz. 1320) w trybie przetargu nieograniczonego pn.:

**Dostawa wyrobów medycznych specjalistycznych**

**dla Oddziału Neonatologii, Bloku Operacyjnego, Oddziału Pediatrii**

**Oddziału Neurologii oraz Chirurgii Dziecięcej**

**NR REFERENCYJNY: ZP/PN/18/03/2025**

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 w zaoferowanym pakiecie dokonano zgłoszenia/powiadomienia/złożono wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**Data zgłoszenia/powiadomienia/złożenia wniosku: …….………………………………… (podać dla poszczególnych wyrobów)**

\*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 dokumenty 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.

Data, miejscowość oraz podpis(-y):

……………………………………………………………………………………………………………

*(Dokument składany w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem  
elektronicznym - podpis osoby upoważnionej do reprezentacji Wykonawcy.)*