

OŚWIADCZENIE O OFEROWANYCH WYROBACH MEDYCZNYCH/NIE MEDYCZNYCH

Dane Wykonawcy PULMONIS sp. z o.o.

Nazwa i adres Wykonawcy **ul. TADEUSZA REJTANA 125/28, 64-100 LESZNO**
(Pełnomocnika w przypadku Konsorcjum)

~~Nazwa i adres Partnera/ów~~
(w przypadku Konsorcjum)

Dotyczy zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn.:

**„Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku i drobnego sprzętu medycznego”
Dla Lubuskiego Szpitala Specjalistycznego Pulmonologiczno-Kardiologicznego w Torzymiu Sp.
z o.o., numer sprawy: 382.DN.8.2024**

*I. Oświadczam/-y, że:

Dotyczy wyrobu/wyrobów zaoferowanego/yh przez nas w Pakiecie/**Zadaniu nr 2**

- 1) dokonana ocena zgodności oferowanego wyrobu medycznego przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz wprowadzenie oferowanego wyrobu do obrotu spełniają wszystkie wymagania określone przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r. poz. 974);
- 2) oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, zakończonych wydaniem certyfikatu zgodności;
- 3) certyfikat zgodności potwierdzający zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dotyczący oferowanych wyrobów medycznych nie utracił ważności, nie został wycofany lub zawieszony;
- 4) wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel wystawił deklarację zgodności stwierdzającą na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi;
- 5) oferowane wyroby medyczne są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania w języku polskim, a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze;

- zobowiązuje się przedstawić niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającego kopie lub oryginały dokumentów wymienione w punktach od 1 do 5.

Zobowiązujemy się bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczanych Zamawiającemu przez ww. firmę w ramach niniejszej umowy, wyrobów medycznych niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiegokolwiek zmianie, pod rygorem całkowitej odpowiedzialności firmy za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.

Oświadczenie dotyczące podanych informacji

Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej, że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia Zamawiającego w błąd.

....., dnia

.....

(podpis i pieczęć imienna osoby
uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)

*II. Oświadczam/ y, że:

Wyroby zaoferowane przez nas w Pakiecie/Zadaniu nr

6) ~~nie są zakwalifikowane~~ jako wyroby medyczne, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.) lub : ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r. poz. 974);

Oświadczenie dotyczące podanych informacji

Oświadczam, świadom odpowiedzialności, że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia Zamawiającego w błąd.

....., dnia

.....

(podpis i pieczęć imienna osoby
uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)

* Należy wypełnić odpowiedni pkt.