Załącznik nr 5 do SWZ

…………………………………….

(miejscowość, data)

………………………………..

(nazwa i adres wykonawcy)

Dotyczy: przetargu, którego przedmiotem jest: **Dostawa narzędzi i implantów ortopedycznych – umowa ramowa do Szpitala Powiatu Bytowskiego Sp. z o.o.**, **ZP8/A/4/2025**

# **Oświadczenie**

Składając ofertę w postępowaniu, którego przedmiotem jest: **dostawa narzędzi i implantów ortopedycznych – umowa ramowa do Szpitala Powiatu Bytowskiego Sp. z o.o.**, **ZP8/A/4/2025**

Oświadczamy, że zaoferowane wyroby medyczne są dopuszczone do obrotu na polskim rynku i spełniają wymagania określone w:

- ustawie z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2024r. poz. 1620).

- rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U.2016.211),

- rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. w sprawie kwalifikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010r Nr 215, poz. 1416).

(jeśli dotycz)

**W przypadku wystąpienia takiej potrzeby zobowiązujemy się przedłożyć stosowne dokumenty potwierdzające spełnianie ww. wymagań.**

### Podpis składany jest w formie elektronicznej zgodnie z Rozdziałem 12 SWZ przez osobę upoważnioną do reprezentacji składającego oświadczenie