

*Zamawiający:*  
SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach  
40-027 Katowic ul. Francuska 20/24

**Wykonawca:**

Axon Lab Sp. z o.o.  
ul. Transportowców 11  
02-858 Warszawa  
NIP: 5210082828  
KRS: 0000090747  
*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od  
podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*  
reprezentowany przez:  
Anna Muszyńska – Spec. ds. przetargów/  
pełnomocnictwo  
*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**OŚWIADCZENIE SKŁADANE RAZEM Z OFERTĄ**

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY  
DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „**dostawa dializatorów, materiałów do dializ, komponentów do dializ**” **oznaczenie sprawy: ZP-24-139UN**, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024r., poz. 1320 ze zm.), zwanej dalej ustawą oświadczam, że

1. Przedmiot zamówienia został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i spełnia wymogi określone przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych lub Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (jeżeli dotyczy) oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych i posiada dokumenty określone w Rozdz. II pkt. 5.

3. Na każde żądanie Zamawiającego złożyć (w okresie obowiązywania umowy) w terminie 3 dni roboczych od pisemnego wezwania, dokumenty dotyczące wprowadzenia przedmiotu Umowy do obrotu i stosowania na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi przepisami.