DZP.281.65A.2024 Załącznik nr 7

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY O WYROBACH MEDYCZNYCH**

**(dotyczy oferowanych wyrobów medycznych)**

* **Oświadczam/-y, że:**

1. oferowany wyrób medyczny, 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 z dnia 07 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych oraz innymi przepisami mającymi zastosowanie w tym zakresie,
2. oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, wykonanych z udziałem jednostki notyfikowanej w stosunku do wyrobów, których ocena zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, 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

**Wszystkie w/w dokumenty zobowiązujemy się przedstawić do wglądu (na etapie realizacji umowy) na każde żądanie Zamawiającego w terminie 3 dni roboczych od pisemnego wezwania Zamawiającego. Dokumenty (kopia lub oryginał) winne być poświadczone przez Wykonawcę kwalifikowanym podpisem elektronicznym .**

Oświadczenie dotyczące podanych informacji

*Oświadczamy, że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd.*