

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

**Wykonawca:**  
Terumo BCT Polska Sp. z o.o.  
40-241 Katowice, ul. Hutnicza 14  
NIP: 634-23-68-551, KRS: 0000276126  
*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od*  
*podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*  
reprezentowany przez:  
**Małgorzata Zemlak - Kierownik Działu Administracji i Sprzedaży, Pełnomocnik**  
*(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 leków 42” *oznaczenie sprawy: ZP-24-132UN*”, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie 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.