|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| …………………………………..  (nazwa i adres wykonawcy) |  | **Załącznik nr 4 do SWZ** |
|  | | |
| **dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na DOSTAWĘ NARZĘDZI, INSTRUMENTARIUM WRAZ Z KONTENERAMI STERYLIZACYJNYMI – XIII PAKIETÓW, znak sprawy: 4 WSzKzP.SZP.2612.17.2024.** | | |

**OŚWIADCZENIE**

Oświadczam/-y, że zaoferowany/-e w ofercie produkt/-y jest/-są **zgodny/-e** z opisem przedmiotu zamówienia, **co jest potwierdzone w złożonych wraz z ofertą** - prospektach, katalogach, instrukcjach obsługi, kartach technicznych itp. w języku polskim.

**OŚWIADCZENIE[[1]](#footnote-1)**

Oświadczam/-y, że zaoferowane w ofercie **wyroby medyczne** będą posiadały aktualne i ważne przez cały okres trwania umowy dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci **Deklaracji Zgodności** wydanej przez producenta, **Certyfikatu CE** wydanego przez jednostkę notyfikacyjną *(jeżeli dotyczy),* **Formularz Powiadomienia/Zgłoszenia do Prezesa Urzędu** *(zgodnie z art. 138 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych Dz. U. z 2022r. poz. 974).*

**W trakcie realizacji umowy,** udostępnimy **Deklarację Zgodności** wydaną przez producenta oraz **Certyfikat CE** *(jeżeli dotyczy)* wydany przez jednostkę notyfikacyjną, **Formularz Powiadomienia/Zgłoszenia do Prezesa Urzędu** (zgodnie z art. 138 ustawy z dnia   
7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych Dz. U. z 2022r. poz. 974) **pod rygorem możliwości naliczenia kar umownych i możliwości odstąpienia od umowy.**

**OŚWIADCZENIE[[2]](#footnote-2)**

Oświadczam/-y że ……………………………………[[3]](#footnote-3) **nie jest wyrobem medycznym** zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974) i **nie podlega rejestracji** w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na podstawie ……………………………………[[4]](#footnote-4)

……………….…dnia…………… ………...............................................................................

(podpis i pieczęć osób wskazanych w dokumencie

uprawniającym do występowania w obrocie prawny lub

posiadających pełnomocnictw

**Oświadczenie Wykonawcy dotyczące wymogów do zestawów narzędzi chirurgicznych [[5]](#footnote-5)**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „***,*** prowadzonego przez 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu, ul. R. Weigla 5, 50-981 Wrocław*:*

**Oświadczamy, że spełniamy poniższe wymagania dotyczące pakietów 1-5:**

* 1. Narzędzia wykonane ze stali nierdzewnej - odporność na korozję wg normy ISO 13402, ISO 7741,

spełniać standard dla stali ISO 7153-1.

* 1. Narzędzia wykonane w najwyższym standardzie technologicznym według normy ISO 13485
  2. Zakres twardości stali użytych do produkcji dla poszczególnych grup narzędzi chirurgicznych:

1. Haki, retraktory pincety, kleszczyki , klemy, imadła bez twardej wkładki 42HRC - 50 HRC;
2. Nożyczki bez twardej wkładki – 50 HRC-57 HRC;
3. Nożyczki z twarda wkładką/twarda wkładka - 42 HRC-47 HRC/60 HRC-64 HRC
4. Kleszczyki opatrunkowe akcesoria stosowane na sali OP, instrumenty ginekologiczne (np. wzierniki, skrobaczki ), instrumenty ortopedyczne i kardiochirurgiczne – min. 42 – 47 HRC
   1. Wykonawca dysponować będzie działem regeneracji narzędzi chirurgicznych z pełnym zakresem usługi regeneracji oferowanych narzędzi z przywróceniem im w 100% funkcjonalności takich jak: ostrzenie dłut, osteotomów, łyżeczek kostnych, odgryzaczy kostnych, kleszczy do cięcia drutów, nożyczek łącznie z wymianą śrub; wymiana twardych wkładek w imadłach, nożyczkach, pincetach, kleszczach do obcinania drutu itp.; wymiana nitów zawiasów; regeneracja części roboczych kleszczyków, klemów atraumatycznych, pincet, imadeł, haków i retraktorów; regeneracja powierzchni łącznie z pasywacją, matowaniem oraz niklowanie lub chromowanie narzędzi z takimi powłokami. Min. 6 miesięcy gwarancji na wykonaną usługę.
   2. Trwałe oznakowanie narzędzi: logo producenta, nr katalogowy
   3. Narzędzia muszą posiadać możliwość :
5. Mycia - ultradźwięki, neutralizacja, i środki myjące posiadające dopuszczenie PZH lub równoważny
6. Dezynfekcji - temperaturowa i chemiczna środkami dopuszczonymi przez PZH lub równoważny;
7. Sterylizacji – parowa w autoklawach 134oC, niskotemperaturowa np. tlenek etylenu dla materiałów wrażliwych i/lub nadtlenek wodoru.
8. Uwaga: należy załączyć materiały informacyjne producenta ( w ramach materiałów firmowych) dotyczące postępowania z narzędziami w procesach mycia, dezynfekcji i sterylizacji).

……………….…dnia…………… ………...............................................................................

(podpis i pieczęć osób wskazanych w dokumencie

uprawniającym do występowania w obrocie prawny lub

posiadających pełnomocnictwo)

**Oświadczenie Wykonawcy dotyczące wymogów do kontenerów[[6]](#footnote-6)**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na …………………………………………***,*** prowadzonego przez 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu, ul. R. Weigla 5, 50-981 Wrocław*:*

**Oświadczamy, że zaoferowane kontenery spełniają poniższe wymagania**

* Kontenery stosowane jako systemy opakowaniowe wyrobów medycznych sterylizowanych w procesach parowych przeprowadzanych w sterylizatorach są zgodne z normą EN 285 oraz ISO 17 665-1
* Kontenery spełniają wymogi aktualnych norm PN-EN 868-8 oraz ISO 11607-1, ISO 11607-2.

Oświadczamy, że zaoferowane w ofercie wyroby medyczne będą posiadały aktualne  
i ważne przez cały okres trwania umowy dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta, Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy), Formularz Powiadomienia / Zgłoszenia do Prezesa Urzędu (zgodnie z art. 58 ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych - Dz. U. z 2017, poz. 211 z późn. zm.).

……………….…dnia…………… ………...............................................................................

(podpis i pieczęć osób wskazanych w dokumencie

uprawniającym do występowania w obrocie prawny lub

posiadających pełnomocnictwo)

1. zgodnie z Rozdziałem V pkt 1 ppkt 1) SWZ [↑](#footnote-ref-1)
2. zgodnie z Rozdziałem V pkt 1 ppkt 2) SWZ [↑](#footnote-ref-2)
3. należy wskazać część zamówienia, której dotyczy [↑](#footnote-ref-3)
4. należy wskazać podstawę prawną [↑](#footnote-ref-4)
5. zgodnie z Rozdziałem V pkt 1 ppkt 4) SWZ [↑](#footnote-ref-5)
6. zgodnie z Rozdziałem V pkt 1 ppkt 5) SWZ [↑](#footnote-ref-6)