

**OŚWIADCZENIE O OFEROWANYCH WYROBACH MEDYCZNYCH/NIE MEDYCZNYCH**

**Dane Wykonawcy**

Nazwa i adres Wykonawcy: Alteris S.A. ul. Ceglana 35, 40-514 Katowice  
(Pełnomocnika w przypadku Konsorcjum)

Nazwa i adres Partnera/-ów: nie dotyczy  
(w przypadku Konsorcjum)

Dotyczy zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn.:

**„Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku i drobnego sprzętu medycznego”  
Dla Lubuskiego Szpitala Specjalistycznego Pulmonologiczno-Kardiologicznego w Torzymiu Sp.  
z o.o., numer sprawy: 382.DN.8.2024**

\*I. Oświadczam/-y, że:

Dotyczy wyrobu/wyrobów zaoferowanego/yh przez nas w Pakiecie/Zadaniu nr 14

- 1) 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 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r. poz. 974);
  - 2) oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, 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;
- zobowiązuję się przedstawić niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającego kopie lub oryginały dokumentów wymienione w punktach od 1 do 5.

Zobowiązujemy się bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczanych Zamawiającemu przez ww. firmę w ramach niniejszej umowy, wyrobów medycznych niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiegokolwiek zmianie, pod rygorem całkowitej odpowiedzialności firmy za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.

**Oświadczenie dotyczące podanych informacji**

Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej, że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia Zamawiającego w błąd.

Katowice, dnia 04.07.2024 r.

.....

(podpis i pieczęć imienna osoby  
uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)

\*II. Oświadczam/-y, że:

Wyroby zaoferowane przez nas w Pakiecie/Zadaniu nr .....nie dotyczy.....

- 6) **nie są zakwalifikowane** jako wyroby medyczne, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.) lub . ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r. poz. 974);

**Oświadczenie dotyczące podanych informacji**

Oświadczam, świadom odpowiedzialności, że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia Zamawiającego w błąd.

Katowice, dnia 04.07.2024 r.

.....

(podpis i pieczęć imienna osoby  
uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)

\* Należy wypełnić odpowiedni pkt.