**Oświadczenie**

Nazwa i adres Wykonawcy (Pełnomocnika w przypadku Konsorcjum) : …………………………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………………………..

Nazwa i adres Partnera/-ów (w przypadku Konsorcjum): ………………………………………………………………………………………………… ………………………………………………………………………………………………...

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia: w trybie przetargu nieograniczonego **o wartości powyżej 221 000 euro** na zadanie:

**Zakup dla Pracowni Histopatologii Wojewódzkiego Specjalistycznego Szpitala im. M. Pirogowa w Łodzi aparatury medycznej**

 **Znak sprawy: 2/ZP/PN/2024**

Świadomy o odpowiedzialności karnej za fałszywe zeznania oświadczam, że:

 przedmiot zamówienia zostanie zrealizowany z należytą starannością, a zaproponowany
do przetargu asortyment spełnia wymagania aktualnie obowiązujących przepisów i norm,
w szczególności ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych oraz aktami wykonawczymi do ustawy, rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (tekst mający znaczenie dla EOG), dyrektywą 93/42/EWG oraz odpowiada wszystkim wymaganiom stawianym w specyfikacji warunków zamówienia,

jesteśmy w posiadaniu aktualnie obowiązujących dokumentów potwierdzających,
że zaoferowane wyroby są wprowadzone do obrotu i użytkowania zgodnie ustawą z dnia
07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, stosownie do klasy wyrobu,
z uwzględnieniem zasad rejestracji wyrobów, tj.:

1. **deklaracji zgodności wystawionej przez producenta** - jeśli dotyczy,
2. dla wyrobów medycznych powyżej klasy I - **certyfikatu CE wystawionego przez jednostkę notyfikowaną** biorącą udział przy ocenie zgodności wyrobu medycznego, zgodnie z aktualną ustawą o wyrobach medycznych, obowiązującego na terenie Unii Europejskiej, zawierającej stwierdzenie, że proponowany asortyment jest wykonany zgodnie z  Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (z zaznaczeniem asortymentu, którego dotyczy),

i zobowiązujemy się przedstawić je **na każde żądanie Zamawiającego, na każdym etapie postępowania** (badania ofert), jak również **w trakcie realizacji umowy** w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie oraz zobowiązujemy się bez wezwania niezwłocznie poinformować Zamawiającego o każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego
z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dostarczonego Zamawiającemu przez Wykonawcę asortymentu w trakcie realizacji umowy w zakresie przedmiotu zamówienia, pod rygorem całkowitej odpowiedzialności Wykonawcy za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.

 ………………… miejscowość data ………………….

 …….……………………………………….

 kwalifikowany podpis elektroniczny

 osoby/osób uprawnionej/ych

do występowania w imieniu Wykonawcy