|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| …………………………………..  (nazwa i adres wykonawcy) |  | **Załącznik nr 4a do SWZ** |
|  | | |
|  | | |
| dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów medycznych dla Klinicznego Oddziału Okulistyki, znak sprawy:4WSzKzP.SZP.2612.82.2023 | | |

|  |
| --- |
|  |
| **OŚWIADCZENIE** |

` 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 oraz spełniają wymogi ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022r. poz. 974) przy uwzględnieniu regulacji przewidzianej w art. 138 oraz innych przepisów przejściowych do tej ustawy.

Na żądanie Zamawiającego, 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 ww. ustawą) w terminie 10 dni od dnia otrzymania pisemnego wezwania pod rygorem możliwości naliczenia kar umownych i możliwości odstąpienia od umowy.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| …………………………………..  (nazwa i adres wykonawcy) |  | **Załącznik nr 4b do SWZ- po modyfikacji** |
|  | | |
| dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów medycznych dla Klinicznego Oddziału Okulistyki, znak sprawy:4WSzKzP.SZP.2612.82.2023 | | |
|  | | |
|  | | |
| **OŚWIADCZENIE ( dotyczy narzędzi wielorazowych)** | | |

*( dotyczy pakietu nr 16 poz.6 ; pakietu 18 poz.7)*

` Oświadczamy, że zaoferowane w ofercie wyroby medyczne ~~(klasy IIa)~~ 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 Formularz Powiadomienia/Zgłoszenia do Prezesa Urzędu oraz spełniają wymogi ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022r. poz. 974) przy uwzględnieniu regulacji przewidzianej w art. 138 oraz innych przepisów przejściowych do tej ustawy.

Oświadczamy, że formularz Powiadomienia / Zgłoszenia do rejestru Wyrobów Medycznych jest potwierdzony przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na złożonym do urzędu formularzu lub potwierdzony dowodem nadania w przypadku nadania dokumentacji przesyłką listowną lub kurierską .

Oświadczamy, że zaoferowane w ofercie wyroby medyczne posiadają ;

1. *informację producenta oferowanych narzędzi chirurgicznych odnośnie materiału użytego do produkcji instrumentów chirurgicznych.*
2. *informację o zakresie twardości stali użytych do produkcji dla poszczególnych grup narzędzi chirurgicznych.*
3. *Trwałe oznakowanie narzędzi: logo producenta, nr katalogowy*
4. *Dopuszczalną tolerancję wymiarów narzędzi chirurgicznych nie więcej niż 5% na długości narzędzi.*

Oświadczamy, że zaoferowane w ofercie wyroby medyczne posiadają możliwość ;

1. *mycia (ultradźwięki, neutralizacja i środki myjące posiadające dopuszczenie PZH),*
2. *dezynfekcji (temperaturowa i chemiczna środkami dopuszczonymi przez PZH),*
3. *sterylizacji (parowa w autoklawach 134C, tlenek etylenu dla materiałów wrażliwych temperatura 51C)*

Na żądanie Zamawiającego, 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 ww. ustawą) w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania pisemnego wezwania pod rygorem możliwości naliczenia kar umownych i możliwości odstąpienia od umowy.