

 **Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach**
 ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice

 www.zzozwadowice.pl, email: sekretariat@zzozwadowice.pl

***Załącznik nr 3***

***OŚWIADCZENIE***

o spełnianiu wymogów ustawy o wyrobach medycznych, Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności dla wyrobów medycznych

Nazwa oraz siedziba Dostawcy: ...........................................................................................................................

...................................................................................................................................................................................

1. Oświadczam, że oferowany asortyment .............................................................................................
	1. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez ustawę z 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U.
	z 2022r. poz. 974)/potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania
	2. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r.
	w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r. poz.211 ze zm.).
2. Oświadczam, że posiadam dokumenty potwierdzające spełnianie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974), zwaną dalej „ustawą”, potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania tj; deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu lub deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu wraz z certyfikatem zgodności dla ………………………………………………………….………………..…
3. Zobowiązujemy się do:
	1. przedstawienia na każde żądanie Zamawiającego opisy, katalogi, ulotki i instrukcję użytkowania,
	2. przedstawienia w/w dokumentów na każde żądanie Zamawiającego,
	3. dokonania wszelkich starań zmierzających do uzyskania przedłużenia terminów ważności dokumentów dopuszczających dostarczane wyroby do obrotu i stosowania przez cały okres trwania umowy. Powyższe działania zobowiązujemy się podjąć w terminie umożliwiającym zachowanie ciągłości tych dokumentów.
4. Oświadczam, że dla: .................................... nie są wymagane w/w dokumenty.

*\* niepotrzebne skreślić*