Załącznik nr 4 do SWZ

…………………………………….

(miejscowość, data)

………………………………..

(nazwa i adres wykonawcy)

Dotyczy: przetargu, którego przedmiotem jest: Dostawa urządzeń i płynów do terapii nerkozastępczej – umowa ramowa **ZP6/A/2/2025.**

**Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia**

**UWZGLĘDNIAJĄCE PRZESŁANKI WYKLUCZENIA Z ART. 7 UST. 1 USTAWY o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego**

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp**

Składając ofertę w postępowaniu, którego przedmiotem jest: Dostawa urządzeń i płynów do terapii nerkozastępczej – umowa ramowa ZP6/A/2/2025

Oświadczam/-y, że:

1. nie podlegam/ nie podlegamy wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 w zakresie wskazanym w punkcie 14.1 SWZ.
2. nie jestem umieszczony na listach i nie podlegam/ nie podlegamy wykluczeniu z niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia, na podstawie obowiązujących przepisów określonych w art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. z 2022 r. poz. 835)

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

**Podpis składany jest w formie elektronicznej zgodnie z Rozdziałem 12 SWZ przez osobę upoważnioną do reprezentacji składającego oświadczenie**

Załącznik nr 5 do SWZ

…………………………………….

(miejscowość, data)

………………………………..

(nazwa i adres wykonawcy)

Dotyczy: przetargu, którego przedmiotem jest: **dostawa urządzeń i płynów do terapii nerkozastepczej – umowa ramowa do Szpitala Powiatu Bytowskiego Sp. z o.o.**, **ZP6/A/2/2025**

# **Oświadczenie**

Składając ofertę w postępowaniu, którego przedmiotem jest: **dostawa urządzeń i płynów do terapii nerkozastepczej – umowa ramowa do Szpitala Powiatu Bytowskiego Sp. z o.o.**, **ZP6/A/2/2025**

Oświadczamy, że zaoferowane wyroby medyczne (dotyczy poz. 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10) są dopuszczone do obrotu na polskim rynku i spełniają wymagania określone w:

- ustawie z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 974).

- rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U.2016.211),

- rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. w sprawie kwalifikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010r Nr 215, poz. 1416).

***( podać nr części i pozycje ):***

***………………………………………………………………………………………………….………***

Oświadczamy, że oferowany przedmiot zamówienia (dotyczy pozycji 3,4) jest dopuszczony do obrotu na rynek polski zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301).

***( podać nr części i pozycje ):***

***………………………………………………………………………………………………….………***

**W przypadku wystąpienia takiej potrzeby zobowiązujemy się przedłożyć stosowne dokumenty potwierdzające spełnianie ww. wymagań.**

### Podpis składany jest w formie elektronicznej zgodnie z Rozdziałem 12 SWZ przez osobę upoważnioną do reprezentacji składającego oświadczenie