***Załącznik nr 4 do SWZ – MODYFIKACJA 24.02.2023 r.***

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

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

*(pełna nazwa/firma, adres*

*w zależności od podmiotu:*

*NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

*reprezentowany przez:*

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

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

*(imię i nazwisko, stanowisko/podstawa*

*do reprezentacji)*

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY**

*\*\* dotyczy Wykonawców składających ofertę na Część 1 i Część 2 zamówienia*

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

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na zadanie pn.: *„Dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku dla Wojewódzkiego Szpitala Psychiatrycznego w Andrychowie w ramach projektu „Małopolska Tarcza Antykryzysowa – Pakiet Medyczny 3”* prowadzonego przez Wojewódzki Szpital Psychiatryczny w Andrychowie, ul. J. Dąbrowskiego 19, 34-120 Andrychów, oświadczam, co następuje:

1. Oświadczam, że oferowany przedmiot zamówienia \* …………………………………………………………………….

1.1 spełnia/nie spełnia\*\* wymogi przewidziane przez ustawę z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 186);

*\* WPISAĆ NAZWĘ OFEROWANEGO PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA*

*\*\* WSKAZAĆ ODPOWIEDNIO*

1.2 spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (tj. Dz. U. z 2016 r., poz. 211);

*\*\* WSKAZAĆ ODPOWIEDNIO*

2. Oświadczam/y, że posiadam dokumenty potwierdzające spełnianie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 186), zwaną dalej „ustawą”, potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania.

3. Zobowiązuję/my się do przekazania Zamawiającemu w/w dokumentów na wezwanie Zamawiającego

4. Oświadczam, że dla …………………………………………………………………..\*\*\* nie są wymagane w/w dokumenty.

*\*\*\* WPISAĆ, JEŚLI DOTYCZY*