Załącznik nr 5 do SWZ

Znak: ZP/AI/4/24

|  |
| --- |
| Nazwa Wykonawcy:  Adres: |

**Oświadczenie o posiadanych dokumentach**

Niniejszym oświadczam, że

1. Oferowany wyrób medyczny, spełnia wszystkie wymagania określone przepisami ustawy z dnia 07 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych
2. Oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakami CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, zakończonych wydaniem certyfikatu zgodności, który nie utracił ważności\*

albo

1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel wystawił deklarację zgodności stwierdzająca na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi\*
2. Oferowane wyroby medyczne są właściwie oznakowane i maja odpowiednie instrukcje używania w języku polskim.

Oświadczam, że wszelkie konsekwencje finansowe i prawne wynikające z tytułu wprowadzenia do obrotu towaru niespełniającego wymogów określonych obowiązującymi przepisami i normami ponosi Wykonawca.

**Zobowiązuję się przedstawić niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającemu kopie lub oryginał dokumentów wymienionych w punktach od 1 – 4 oraz materiały firmowe, foldery katalogi, karty charakterystyki, ulotki, instrukcje, oświadczenia producenta, materiały informacyjne itp. potwierdzające wymagane parametry Zamawiającego**

Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 Kodeksu karnego z dnia 6 czerwca 1997r. (Dz. U. z 2018 r. poz. 1600), że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia Zamawiającego w błąd.

\*niepotrzebne skreślić

***UWAGA!***

1. ***Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub osobistym przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentowanie Wykonawcy.***
2. ***Podpis własnoręczny nie jest tożsamy z elektronicznym podpisem osobistym.***
3. ***Nanoszenie jakichkolwiek zmian w treści dokumentu po opatrzeniu ww. podpisem może skutkować naruszeniem integralności podpisu, a w konsekwencji skutkować odrzuceniem oferty.***