

<b>OŚWIADCZENIE O OFEROWANYCH WYROBACH MEDYCZNYCH/NIE MEDYCZNYCH</b>
<b>Dane Wykonawcy</b>
Nazwa i adres Wykonawcy ALTERIS SPÓŁKA AKCYJNA, ul. Ceglana 35; 40-514 Katowice (Pełnomocnika w przypadku Konsorcjum)
Nazwa i adres Partnera/-ów nie dotyczy (w przypadku Konsorcjum)
Dotyczy zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn.:  <b>„Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku i drobnego sprzętu medycznego” Dla Lubuskiego Szpitala Specjalistycznego Pulmonologiczno-Kardiologicznego w Torzymiu Sp. z o.o., numer sprawy: 382.DN.5.2023</b>
<p>*I. Oświadczam/-y, że:</p> <p>Dotyczy wyrobu/wyrobów zaoferowanego/ych przez nas w Pakiecie/Zadaniu nr 16</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) dokonana ocena zgodności oferowanego wyrobu medycznego przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz wprowadzenie oferowanego wyrobu do obrotu spełniają wszystkie wymagania określone przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r. poz. 974);</li><li>2) oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, zakończonych wydaniem certyfikatu zgodności;</li><li>3) certyfikat zgodności potwierdzający zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dotyczący oferowanych wyrobów medycznych nie utracił ważności, nie został wycofany lub zawieszony;</li><li>4) wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel wystawił deklarację zgodności stwierdzającą na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi;</li><li>5) oferowane wyroby medyczne są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania w języku polskim, a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze;</li></ol> <p>- zobowiązuję się przedstawić niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającego kopie lub oryginały dokumentów wymienione w punktach od 1 do 5.</p> <p>Zobowiązujemy się bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczanych Zamawiającemu przez ww. firmę w ramach niniejszej umowy, wyrobów medycznych niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiegokolwiek zmianie, pod rygorem całkowitej odpowiedzialności firmy za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.</p>
<b>Oświadczenie dotyczące podanych informacji</b>
<p>Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej, że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia Zamawiającego w błąd.</p> <p>Katowice, dnia 19.06.2023r.</p> <p>.....</p> <p>(podpis i pieczęć imienna osoby uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)</p>

\*II. Oświadczam/-y, że:

Wyroby zaoferowane przez nas w Pakiecie/Zadaniu nr .....nie dotyczy.....

- 6) **nie są zakwalifikowane** jako wyroby medyczne, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.) lub . ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r. poz. 974);

**Oświadczenie dotyczące podanych informacji**

Oświadczam, świadom odpowiedzialności, że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia Zamawiającego w błąd.

Katowice, dnia 19.06.2023r.

.....

*(podpis i pieczęć imienna osoby  
uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)*

\* Należy wypełnić odpowiedni pkt.