

OŚWIADCZENIE O OFEROWANYCH WYROBACH MEDYCZNYCH/NIE MEDYCZNYCH
Dane Wykonawcy
Nazwa i adres Wykonawcy: POLCORE Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Peryferyjna 15, 25-562 Kielce (Pełnomocnika w przypadku Konsorcjum)
Nazwa i adres Partnera/-ów (w przypadku Konsorcjum)
Dotyczy zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn.: „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
<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">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);2) oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, zakończonych wydaniem certyfikatu zgodności;3) certyfikat zgodności potwierdzający zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dotyczący oferowanych wyrobów medycznych nie utracił ważności, nie został wycofany lub zawieszony;4) wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel wystawił deklarację zgodności stwierdzającą na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi;5) oferowane wyroby medyczne są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania w języku polskim, a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze; <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>
Oświadczenie dotyczące podanych informacji
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.
Kielce, dnia 22.06.2023
<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

- 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.

Kielce, dnia 22.06.2023

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

* Należy wypełnić odpowiedni pkt.