Załącznik nr 4 do SWZ

**Oświadczenie Wykonawcy, dotyczące spełniania przez zaoferowane wyroby wymagań określonych w ustawie z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych**

Przystępując do postępowania na **dostawy szwów chirurgicznych** dla SPS ZOZ w Lęborku oświadczam, że:

1. niżej wymienione wyroby, zaoferowane w:

Części nr …… poz. …..\*,

spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych, w tym wymagania zasadnicze oraz dla wprowadzenia ich jako wyrobu medycznego do obrotu oraz posiadają dokumenty dopuszczające ich stosowanie w służbie zdrowia na terenie Rzeczpospolitej Polskiej, tj. Deklarację Zgodności wydaną przez producenta oraz Certyfikat CE wydany przez jednostkę notyfikacyjną

Zobowiązuję się do dostarczenia dokumentów, o których mowa powyżej, na każde żądanie Zamawiającego, w terminie 3 dni roboczych od wezwania, za pomocą środków komunikacji elektronicznej, na wskazany w wezwaniu adres e-mail,pod rygorem możliwości naliczania kar umownych i możliwości rozwiązania przez Zamawiającego umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

1. niżej wymienione wyroby, zaoferowane w:

Części nr …… poz. ……\*,

nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych, w związku z czym nie podlegają przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim.

*\*powielić ile razy potrzebne, wskazać nr Części oraz nr pozycji zgodnej z Arkuszem asortymentowo-cenowym*

**UWAGA: oświadczenie MUSI być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub elektronicznym podpisem osobistym przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy. Zaleca się, aby przy podpisywaniu oferty podpisem kwalifikowanym zaznaczyć opcję widoczności podpisu.**