**Formularz oświadczenia**

**Załącznik nr 6 do siwz**

Znak Sprawy: **PCM/ZP 01/I/2021**

Nazwa Wykonawcy..............................................................................................................................................................

Adres:...........................................................................................................................................................................................

NIP:........................................................................................ REGON.......................................................................................

**OŚWIADCZENIE**

**o dopuszczeniu asortymentu do obrotu**

Przystępując do postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego w trybie przetargu podstawowego bez negocjacji na: dostawę materiałów medycznych jednorazowego użytku, materiałów do sterylizacji, materiałów laboratoryjnych, materiałów do endoskopii oraz niektórych materiałów wielokrotnego użytku dla Powiatowego Centrum Medycznego Spółka z o. o. w Braniewie:

Ja niżej podpisany, reprezentując firmę, jako umocowany na piśmie lub wpisany w odpowiednich dokumentach rejestrowych, w imieniu reprezentowanej przeze mnie firmy oświadczam, że

1. Przedstawione w ofercie wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i stosowania zgodnie z wymaganiami zasadniczymi zawartymi w Dyrektywach UE oraz ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2021 poz. 1565 z póź. Zm.)**\***,
2. Wykonawca oświadcza, iż wyroby medyczne zaoferowane w ofercie spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczące wprowadzenia do obrotu lub do używania oraz, że posiada odpowiednie dokumenty potwierdzające powyższe**\***,
3. Przedstawiony w ofercie asortyment posiada atest PZH\*
4. W przypadku wygrania przetargu zobowiązujemy się do dostarczenia aktualnych dokumentów, o których mowa w pkt. 1-3, na każde żądanie Zamawiającego.

.................................., dnia : .............................

\* niepotrzebne skreślić