**Formularz oświadczenia**

**Załącznik nr 4 do siwz**

Znak Sprawy: **PCM/ZP 05/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 opatrunkowych, pieluchomajtek, środków dezynfekcyjnych oraz myjących, rękawic, materiałów szewnych oraz materiałów j. u. (uzupełnienie): fartuchy medyczne niejałowe i maski medyczne, elektrody do EKG:

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

1. 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**\***,
2. Przedstawione w ofercie produkty kwalifikowane jako wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i używania 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.)**\***,
3. Przedstawione w ofercie produkty kwalifikowane jako produkty lecznicze posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodnie z wymaganiami ustawy Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (t. j. Dz.U.2021.1977)**\*,**
4. Przedstawione w ofercie produkty kwalifikowane jako produkty biobójcze posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. 2002 Nr 175 poz. 1433 tekst jednolity z dnia 1 luty 2007 r. Dz. U. 2007 Nr 39 poz. 252)**\*,**
5. Przedstawione w ofercie wyroby posiadają **opinie PZH lub sprawozdania z badań** potwierdzających skuteczność produktów dezynfekcyjnych wykonanych metodami uznanymi międzynarodowo przez akredytowane laboratoria z krajów UE lub opisanymi w Polskich Normach lub innymi metodami zaakceptowanymi przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**\*,**
6. W przypadku wygrania przetargu zobowiązujemy się do dostarczenia aktualnych dokumentów, o których mowa w pkt. 1-5, na każde żądanie Zamawiającego.

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

\* niepotrzebne skreślić