

OŚWIADCZENIE O OFEROWANYCH WYROBACH MEDYCZNYCH/NIE MEDYCZNYCH
Dane Wykonawcy
Nazwa i adres Wykonawcy AstraZeneca Kft. 1117 Budapest, Aliz utca 4. B. ép., HUNGARY (Pełnomocnika w przypadku Konsorcjum)
Nazwa i adres Partnera/-ów (w przypadku Konsorcjum)
Dotyczy zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn.: „Dostawa leków” na potrzeby Lubuskiego Szpitala Specjalistycznego Pulmonologiczno-Kardiologicznego w Torzymiu Sp. z o.o., numer sprawy: 382.DN.6.2022
<p>*I. Oświadczam/-y, że:</p> <p>Dotyczy wyrobu/wytworów zaoferowanego/ych przez nas w Pakiecie/Zadaniu nr 16 i 22</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 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186.) lub odpowiednio 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
<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 25.07.2022 r.</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);

~~Świadczenie 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.

....., dnia

(podpis i pieczęć imienna osoby
uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)

* Należy wypełnić odpowiedni pkt.