

<b>OŚWIADCZENIE O OFEROWANYCH WYROBACH MEDYCZNYCH/NIE MEDYCZNYCH</b>
<b>Dane Wykonawcy</b>
Nazwa i adres Wykonawcy <i>Fisher &amp; Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o.</i> <i>Pl. Andersa 7</i> <i>61-894 Poznań</i> <i>wielkopolskie</i> <i>Polska</i>
Nazwa i adres Partnera/-ów <i>(w przypadku Konsorcjum)</i>
Dotyczy zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn.:  <b>„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</b>
*I. Oświadczam/-y, że:  Dotyczy wyrobu/wyrobów zaoferowanego/ych przez nas w Pakiecie/Zadaniu nr 19  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; - zobowiązuje się przedstawić niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającego kopie lub oryginały dokumentów wymienione w punktach od 1 do 5.  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.
<b>Oświadczenie dotyczące podanych informacji</b>
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.  Poznań, dnia 20.06.2023 .....  <i>(podpis i pieczęć imienna osoby uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)</i>

\*II. Oświadczam/-y, że:

Wyroby zaoferowane przez nas w Pakiecie/Zadaniu nr 19 w pozycji 3-5 tj. 900PT913, 900PT602 oraz 900PT601

- 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.

Poznań, dnia 20.06.2023

.....

(podpis i pieczęćka imienna osoby  
uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)

\* Należy wypełnić odpowiedni pkt.