# *Załącznik nr 3 do SWZ*

................................................. ,

*(pieczęć Wykonawcy)*

***OŚWIADCZENIE***

o spełnianiu wymogów ustawy o wyrobach medycznych, Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych

Nazwa oraz siedziba Wykonawcy: ............................................................................................................

....................................................................................................................................................................

1. Oświadczam, że oferowany asortyment\*.......................................................................
   1. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez ustawę z 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2020r. poz. 186)
   2. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U z 2016r. poz.211).
2. Oświadczam/y, że posiadam dokumenty potwierdzające spełnianie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2020r. poz. 186), zwaną dalej „ustawą”, potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania tj. deklaracja zgodności dla oferowanego wyrobu lub deklaracja zgodności dla oferowanego wyrobu wraz z certyfikatem zgodności dla Pakietu ………………………………………………….:
3. Zobowiązujemy się do:
   1. dokonania wszelkich starań zmierzających do uzyskania przedłużenia terminów ważności dokumentów dopuszczających dostarczone wyroby do obrotu i stosowania przez cały okres trwania umowy. Powyższe działania zobowiązujemy się podjąć w terminie umożliwiającym zachowanie ciągłości tych dokumentów.
4. Oświadczam, że dla Pakietu ………..……………………….. nie są wymagane w/w dokumenty.

*\*- niepotrzebne skreślić*

*...................................... , .............................................. ,*

*(miejscowość, data) (podpis osoby uprawnionej do*

*reprezentowania Wykonawcy)*