

FORMULARZ OFERTOWY

OFERTA dla Szpitala Ogólnego w Kolnie

I. Dane wykonawcy:

1. Pełna nazwa Wykonawcy / Wykonawców, w przypadku oferty wspólnej**:

.....

2. Adres, województwo:

.....

3. Osoba upoważniona do kontaktów z Zamawiającym (imię i nazwisko, tel.):

.....

4. Telefon/ faks:

.....

5. Adres e-mail, na który Zamawiający ma przesłać korespondencje:

.....

6. Adres skrzynki e-puap, na który Zamawiający ma przesłać korespondencje:

.....

7. Nazwa banku i nr konta bankowego:

.....

8. REGON:

NIP:

9. KRS/CEIDG:

II. Przedmiot oferty

1. Przystępując do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego **Znak sprawy: Sz.O./ZP/15/2022** prowadzonym w trybie podstawowym zgodnie z art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz.U. z 2022r. poz. 1710) na **dostawę rękawic chirurgicznych i diagnostycznych dla potrzeb Działu Farmacji Szpitala Ogólnego w Kolnie**, oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia określonego w formularzu asortymentowo - cenowym - **Załącznik Nr 2 do SWZ** za łączną kwotę brutto:

Numer Pakietu	Cena brutto Pakietu w PLN	Oferowany termin dostawy od zgłoszenia zapotrzebowania w dniach roboczych (maksymalnie 7 dni roboczych od zgłoszenia zapotrzebowania)
PAKIET 1		
PAKIET 2		
PAKIET 3		
PAKIET 4		
PAKIET 5		
PAKIET 6		
PAKIET 7		
PAKIET 8		

*** Uwaga:** W przypadku, gdy Wykonawca nie określi (nie wpisze) oferowanego terminu dostawy, Zamawiający uzna, że oferowany termin dostawy to 7 dni roboczych od zgłoszenia zapotrzebowania.

III. Oświadczenia:

- Oświadczamy, że zapoznaliśmy dokumentami dotyczącymi niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz uzyskaliśmy wszelkie informacje niezbędne do przygotowania oferty i właściwego wykonania zamówienia publicznego, oraz przyjmujemy warunki określone w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) oraz załącznikach do SWZ i nie wnosimy w stosunku do nich żadnych uwag, a w przypadku wyboru naszej oferty zobowiązujemy się do podpisania w czasie i miejscu wskazanym przez Zamawiającego umowy w sprawie zamówienia publicznego zgodnie ze Wzorem umowy stanowiącym **Załącznik Nr 9 do SWZ**.
- Oświadczamy, że przedmiot zamówienia zrealizujemy w terminie określonym przez Zamawiającego w SWZ.**
- Składamy niniejszą ofertę przetargową we własnym imieniu**/ jako spółka cywilna**/ jako konsorcjum, którego partnerzy zostali ujawnieni w pełnomocnictwie, o którym mowa w pkt. 6.2. ppkt 4) lit.d) SWZ*.
- Oświadczamy, że wyrażamy zgodę na termin płatności: **do 60 dni od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej przez Wykonawcę faktury VAT** i akceptujemy warunki płatności określone we wzorze umowy stanowiącym **Załącznik Nr 9 do SWZ**.
- Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w SWZ.
- Oświadczamy, że w cenie oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia i realizacji przyszłego świadczenia umownego. W ofercie nie została zastosowana cena dumpingowa i oferta nie stanowi czynu nieuczciwej konkurencji, zgodnie z myślnością ustawy z 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tj. Dz. U. Z 2018r. poz. 419 ze zm).
- Oświadczamy, że przedmiot zamówienia zrealizujemy **bez udziału podwykonawców**/ z udziałem następujących podwykonawców****

Lp.	Części zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć podwykonawcy	Firmy (nazwa) podwykonawcy (dotyczy podwykonawców, którzy są znani Wykonawcy na dzień złożenia oferty)
1.		
2.		
3.		

8. **Oświadczamy, że **polegamy** na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu, w następującym zakresie:

.....
(Zobowiązanie podmiotu do oddania do dyspozycji Wykonawcy niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia należy przedstawić w oryginale).

9. Oświadczamy, że niniejsza oferta:
- a)** **nie zawiera informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa** w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji ;
 - b)** **zawiera informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa** w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (*Jeżeli dokumenty elektroniczne, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913), wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku, wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”*)
10. Oświadczamy, że Wykonawca jest:
- a) Mikroprzedsiębiorstwem**
 - b) Małym przedsiębiorstwem**
 - c) Średnim przedsiębiorstwem**
- zgodnie z zaleceniami Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącym definicji mikroprzedsiębiorstwa oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U.L 124 z 20.5.2003, s.36)

Mikroprzedsiębiorstwo - przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EURO
Małe przedsiębiorstwo - przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EURO
Średnie przedsiębiorstwo - przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorcami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EURO lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EURO

11. **Oświadczamy, że Wykonawca **nie jest** mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem zgodnie z zaleceniem komisji Europejskiej z dnia 6 maja 2003r. Dotyczącym definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U.L 124 z 20.5.2003, s.36) (** - **niepotrzebne skreślić**)
12. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1). RODO¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu

ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.

13. Oświadczamy, że wybór naszej oferty (*będzie prowadził**/nie będzie prowadził***) do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego:

a.**
(*należy wskazać nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego*)

b.**
(*należy wskazać wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku*)

c.**
(*należy wskazać stawkę podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie*)

14. Wskazuje adresy internetowe ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, pod którymi dostępne są oświadczenia lub dokumenty, o których mowa w SWZ

.....

.....

15. Integralną część stanowią:

1.....

2.....

*w przypadku złożenia oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (w szczególności członkowie konsorcjum, wspólnicy spółki cywilnej) należy wskazać lidera oraz adres do korespondencji

**niewłaściwe skreślić

Załącznik Nr 3a do SWZ

Wykonawca:

.....

.....

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności
od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEIDG)*
reprezentowany przez:

.....

.....

*(imię, nazwisko, stanowisko/ podstawa
do reprezentacji)*

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r.

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp)

DOTYCZĄCE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU

W POSTĘPOWANIU

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa rękawic chirurgicznych i diagnostycznych dla potrzeb Działu Farmacji Szpitala Ogólnego w Kolnie”; **Znak sprawy: Sz.O./ZP/15/2022**, oświadczam, co następuje:

INFORMACJA DOTYCZĄCA WYKONAWCY:

Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w SWZ - **znak sprawy Sz.O./ZP/15/2022**

INFORMACJA W ZWIĄZKU Z POLEGANIEM NA ZASOBACH INNYCH PODMIOTÓW:

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w pkt SWZ - Znak sprawy: Sz.O./ZP/15/2022, polegam na zasobach następującego/ych podmiotu/ów:

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

w następującym zakresie:

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

(wskazać podmiot i określić odpowiedni zakres dla wskazanego podmiotu).

***Uwaga:** W przypadku gdy Wykonawca nie powołuje się na zasoby podmiotów trzecich w przedmiotowym postępowaniu, oświadczenie należy wykreślić. Zamawiający równoznacznie ze skreśleniem oświadczenia będzie rozumiał niezupelnienie jego treści.*

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawieniu informacji.

Wykonawca:

.....

.....

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności
od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEIDG)*
reprezentowany przez:

.....

.....

*(imię, nazwisko, stanowisko/ podstawa
do reprezentacji)*

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r.

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),

DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn „Dostawa rękawic chirurgicznych i diagnostycznych dla potrzeb Działu Farmacji Szpitala Ogólnego w Kolnie”; **Znak sprawy: Sz.O./ZP/15/2022**, oświadczam co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 ustawy Pzp.

3. Oświadczam, że **zachodzą** w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art..... ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt. 1, 2, 5 i 6 lub art. 109 ust. 1 pkt 5, 7, 8 ustawy PZP). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

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

***Uwaga** W przypadku gdy nie zachodzą w stosunku do Wykonawcy okoliczności, o których mowa w oświadczeniach należy wykreślić treść oświadczenia. Zamawiający równoznacznie ze skreśleniem oświadczenia będzie rozumiał niezuzpełnienie jego treści.*

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

Załącznik Nr 4a do SWZ

.....

.....

*(pełna nazwa/ firma, adres, w zależności
od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEIDG)*
reprezentowany przez:

.....

.....

*(imię, nazwisko, stanowisko/ podstawa
do reprezentacji)*

OŚWIADCZENIE PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r.

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa PZP)

DOTYCZĄCE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa rękawic chirurgicznych i diagnostycznych dla potrzeb Działu Farmacji Szpitala Ogólnego w Kolnie”; **Znak sprawy: Sz.O./ZP/15/2022**, oświadczam co następuje:

Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w SWZ - **Znak sprawy: Sz.O./ZP/15/2022** w następującym zakresie **tj. dotyczy warunku udziału określonego w pkt SWZ.**

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawieniu informacji.

Załącznik Nr 4b do SWZ

.....
.....
*(pełna nazwa/ firma, adres, w zależności
od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEIDG)*
reprezentowany przez:

.....
.....
*(imię, nazwisko, stanowisko/ podstawa
do reprezentacji)*

OŚWIADCZENIE PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r.

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa PZP),

DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa rękawic chirurgicznych i diagnostycznych dla potrzeb Działu Farmacji Szpitala Ogólnego w Kolnie”; **Znak sprawy: Sz.O./ZP/15/2022**, oświadczam, co następuje:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy PZP.
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ustawy PZP w zakresie określonym przez Zamawiającego w SWZ.

3. Oświadczam, że **zachodzą** w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy PZP (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt. 1, 2 i 6 lub art. 109 ust. 1 pkt 5, 7, 8 ustawy PZP). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy PZP podjąłem następujące środki naprawcze:

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

Uwaga: W przypadku gdy nie zachodzą w stosunku do Wykonawcy okoliczności, o których mowa w oświadczeniach należy wykreślić treść oświadczenia. Zamawiający równoznacznie ze skreśleniem oświadczenia będzie rozumiał nieuzupełnienie jego treści.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

Wykonawca:

.....

.....

*(pełna nazwa/ firma, adres, w zależności
od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEIDG)*
reprezentowany przez:

.....

.....

*(imię, nazwisko, stanowisko/ podstawa
do reprezentacji)*

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu

**o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy PZP w zakresie podstaw wykluczenia
z postępowania określonych w SWZ**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. Dostawa rękawic chirurgicznych i diagnostycznych dla potrzeb Działu Farmacji Szpitala Ogólnego w Kolnie;
Znak sprawy: Sz.O./ZP/15/2022, oświadczam, co następuje:

Oświadczam, że informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust 1 ustawy PZP w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania określonych w SWZ, o których mowa:

- w art. 108 ust 1 pkt 1, 2, 3, 4, 6 ustawy PZP,
- w art. 109 ust 1 pkt 5 oraz pkt 7 – 8 ustawy PZP

są aktualne na dzień ich złożenia oraz są zgodne z prawdą i zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu tych informacji.

.....

.....

*(pełna nazwa/ firma, adres, w zależności
od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEIDG)*
reprezentowany przez:

.....

.....

*(imię, nazwisko, stanowisko/ podstawa
do reprezentacji)*

**OŚWIADCZENIE PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY
o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu
o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy PZP w zakresie podstaw wykluczenia
z postępowania określonych w SWZ**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa rękawic chirurgicznych i diagnostycznych dla potrzeb Działu Farmacji Szpitala Ogólnego w Kolnie”; **Znak sprawy: Sz.O./ZP/15/2022**, oświadczam, co następuje:

Oświadczam, że informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust 1 ustawy PZP w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania określonych w SWZ, o których mowa:

- w art. 108 ust 1 pkt 3 ustawy PZP
- w art. 108 ust 1 pkt 6 ustawy PZP
- w art. 109 ust 1 pkt 5 oraz pkt 7 – 8 ustawy PZP

są aktualne na dzień ich złożenia oraz są zgodne z prawdą i zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu tych informacji.

OŚWIADCZENIE

o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej

w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy
Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. 2021 poz. 1129 z późn. zm.)

Ja/my niżej podpisani:

.....
.....

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

działając w imieniu i na rzecz:

.....
.....

(pełna nazwa Wykonawcy/Wykonawców w przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia).

Ubiegając się o udzielenie zamówienia publicznego na „Dostawę rękawic chirurgicznych i diagnostycznych dla potrzeb Działu Farmacji Szpitala Ogólnego w Kolnie”; **znak sprawy: Sz.O./ZP/15/2022**

1.* Oświadczam/y, że **należymy** do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu. Jednocześnie załączam następujące dokumenty lub informacje potwierdzające przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej:

.....
.....

2.* Oświadczamy, że **nie należymy** do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tj. Dz. U. Z 20 r., poz. 1076 i 1086) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu.

* - należy wypełnić pkt. 1 lub pkt 2, niepotrzebne skreślić

Wykaz Dostaw

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na „Dostawę rękawic chirurgicznych i diagnostycznych dla potrzeb Działu Farmacji Szpitala Ogólnego w Kolnie”; **znak sprawy: Sz.O./ZP/15/2022**, w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu dotyczących zdolności technicznej lub zawodowej określonych w SWZ wykazujemy następujące dostawy:

Lp.	Przedmiot dostaw	Wartość dostaw brutto (zł)	Daty wykonania dostaw (m-c rok do m-c rok)	Miejsce wykonania dostaw	Podmiot, na rzecz którego dostawy zostały wykonane
1					
2					

Do wykazu Wykonawca winien załączyć dowód, iż dostawy zostały wykonane należycie tj. referencje bądź inne dokumenty sporządzane przez podmiot, na rzecz którego dostawy były wykonywane.

OŚWIADCZENIE O OFEROWANYCH WYROBACH MEDYCZNYCH

Ja/my niżej podpisani:

.....
.....

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

działając w imieniu i na rzecz:

.....
.....

(pełna nazwa Wykonawcy/Wykonawców w przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia).

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa rękawic chirurgicznych i diagnostycznych dla potrzeb Działu Farmacji Szpitala Ogólnego w Kolnie”; **znak sprawy: Sz.O./ZP/15/2022**

Zamawiający, żąda oświadczenia, że Wykonawca posiada następujące dokumenty:

1. w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC (WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021.
 - a) deklarację zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych.
 - b) oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim (z tłumaczeniem na język polski), że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;
2. w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych
 - a) deklarację zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania
 - b) oświadczenie dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim (z tłumaczeniem na język polski),

- że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. Przepisie.
- c) certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub dyrektywy nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dotyczącej wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności.
3. w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami 1 lub 2
 - a) deklarację zgodności, wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.
 - b) w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych
 4. Dokumenty, o których mowa powyżej będą okazywane Zamawiającemu **na każde żądanie, w trakcie trwania postępowania oraz podczas realizacji umowy** – w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

Oświadczenie dotyczące podanych informacji

Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 Kodeksu karnego z dnia 6 czerwca 1997r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 1444, 1517, z 2021 r. poz. 1023), że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia Zamawiającego w błąd.