Załącznik Nr 7 do SWZ

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 leków dla potrzeb Działu Farmacji Szpitala Ogólnego w Kolnie”; **znak sprawy: Sz.O./ZP/22/2022**

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, wystawiona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającej 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 www. Przepisie.
   c) certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca1993 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 dyrektywą93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.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.