# ZAŁĄCZNIK NR 4 do Zaproszenia

**Nazwa (firma) Wykonawcy**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Adres (ulica i nr, miejscowość, kod pocztowy, województwo)**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**NIP**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

## OŚWIADCZENIE WYKONAWCY O WYROBACH MEDYCZNYCH (dotyczy oferowanych wyrobów medyczny)

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **„Dostawa pasków testowych do glukometra Ixell”** prowadzonego przez Wojewódzki Szpital Neuropsychiatryczny im. dr. Emila Cyrana w Lublińcu.

**Oświadczam/-y, że:**

1. oferowany wyrób medyczny, 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 z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych oraz innymi przepisami mającymi zastosowanie w tym zakresie;
2. oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, wykonanych z udziałem jednostki notyfikowanej w stosunku do wyrobów, których ocena zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, 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 lub angielskim a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze.

Zobowiązujemy się przedstawić do wglądu (na etapie realizacji umowy), na każde żądanie Zamawiającego poświadczone przez Wykonawcę kopię lub oryginał dokumentów wymienionych w punktach 1 – 5.

**Oświadczenie dotyczące podanych informacji:**

*Oświadczamy, że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd.*

……………………………….……., dnia …………………. r. …………………………………..…….………………………

*(miejscowość) podpis (upełnomocniony przedstawiciel)*