

Oświadczenie dotyczące wyrobów medycznych

Składając ofertę do Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Łapach, w przetargu nieograniczonym na **dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku do SP ZOZ w Łapach; (sprawa nr ZP/6/2016/PN)**, działając w imieniu i na rzecz:

.....
(nazwa wykonawcy/wykonawców),

zwanego /zwanych dalej w niniejszym piśmie Wykonawcą, oświadczam/oświadczamy, iż:

- **oferowany przez Wykonawcę w postępowaniu nr ZP/6/2016/PN** (dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku do SP ZOZ w Łapach) **przedmiot zamówienia odpowiada wymogom ustawy o wyrobach medycznych** (Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r., Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.);
- Wykonawca posiada aktualne dokumenty dopuszczające do wprowadzenia do obrotu, wprowadzenia do użytkowania, z których wynika, iż ww. wyroby, zgodnie z treścią ww. ustawy, mogą być stosowane przez podmioty lecznicze (w szczególności samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej) na terytorium RP;
- dokumenty dopuszczające tj.: deklaracje zgodności, certyfikaty CE, zgłoszenia/powiadomienia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zostaną przedłożone na każde żądanie zamawiającego.
- produkty lecznicze w ramach składanej oferty posiadają aktualne świadectwa rejestracji i na każde żądanie i na każdym etapie postępowania zostaną udostępnione Zamawiającemu.

.....
/pieczęć i podpis Wykonawcy/

.....
/miejsowość, data/