Załącznik nr 7 do SWZ

Dostawa sprzętu jednorazowego użytku oraz sprzętu wielorazowego użytku na potrzeby szpitala - 8/21/ZP/PN

Nazwa Wykonawcy:

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

…………………………………………………………..

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY SKŁADANE W CELU POTWIERDZENIA, ŻE OFEROWANY ASORTYMENT ODPOWIADA WYMAGANIOM OKREŚLONYM PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO:**

1. **PRODUKTY LECZNICZE: jeśli dotyczy**

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie………………………………………………………………………

produkty lecznicze posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493) tj: świadectwo rejestracji, kartę charakterystyki produktu leczniczego, które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.

1. **WYROBY MEDYCZNE: jeśli dotyczy**

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie………………………………………………………………………

wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2020 r. poz. 186), tj:

\* deklarację zgodności z wymaganiami Zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów,

\* certyfikatów wystawionych przez jednostkę notyfikowaną potwierdzających spełnienie dyrektywy 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów lub potwierdzenia złożenia dokumentacji rejestracyjnej wyrobu

lub dokumenty równoważne które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.

1. **INNE: jeśli dotyczy**

- oświadczamy, ze zaoferowane w pakiecie…………………………………………………………. wyroby

nie są produktami leczniczymi ani wyrobami medycznymi.

Zakwalifikowane zostały jako……………………………………………………………………………………………………………………………..