**Wykonawca:**

………………………………………

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

reprezentowany przez:

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

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

**Oświadczenie o wyrobach medycznych**

1. Oświadczamy, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2019 r. poz. 175) oraz aktami wykonawczymi do ustawy.
2. Oświadczamy, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG).

**lub**

W związku z wejściem w życie z dniem 26 maja 2021r. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG) – dalej rozporządzenie, oświadczam, że**[[1]](#footnote-1)**:

1. oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG).;
2. oferowane wyroby medyczne zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG przed dniem 26 maja 2021 r., i mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 26 maja 2025 r.
3. oferowane wyroby medyczne zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu od dnia 26 maja 2021 r. zgodnie z art. 120 ust. 3 rozporządzenia i mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 26 maja 2025 r.
4. Zobowiązujemy się do przedłożenia przedmiotowych dokumentów określonych wyżej (oryginał lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem) przed podpisaniem umowy. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP muszą być obowiązujące nieprzerwanie przez cały okres umowy.

 …………………………………………

*(podpisano elektronicznie)*

1. *zaznaczyć właściwe pole, jeśli dotyczy.* [↑](#footnote-ref-1)