# ***Załącznik nr 4 do Zapytania***

Dotyczy postępowania:

***„Sukcesywna dostawa pieluchomajtek oraz podkładów na potrzeby pacjentów SPZP-O w Reszlu” znak SPZPO.3311.01.2023”***

................................................. ,

*(pieczęć Dostawcy)*

**OŚWIADCZENIE**

o spełnianiu wymogów ustawy o wyrobach medycznych,

Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych

Nazwa oraz siedziba Dostawcy: ................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

1. Oświadczam, że oferowany asortyment .............................................................................................
2. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez ustawę z 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974) potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu
i używania.
3. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia
17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r. poz.211 ze zm.).
4. Oświadczam, że posiadam dokumenty potwierdzające spełnianie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych
( Dz. U. z 2022r. poz. 974), zwaną dalej „ustawą”, potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania tj. deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu lub deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu wraz z certyfikatem zgodności dla pozycji: ………………..…
5. Zobowiązujemy się do:
6. przedstawienia w/w dokumentów na każde żądanie Zamawiającego.
7. dokonania wszelkich starań zmierzających do uzyskania przedłużenia terminów ważności dokumentów dopuszczających dostarczane wyroby do obrotu i stosowania przez cały okres trwania umowy. Powyższe działania zobowiązujemy się podjąć w terminie umożliwiającym zachowanie ciągłości tych dokumentów.
8. Oświadczam, że dla pozycji .................................... nie są wymagane w/w dokumenty.

\* niepotrzebne skreślić

*...................................... , .............................................. ,*

*(miejscowość, data) (podpis osoby uprawnionej do*

*reprezentowania Dostawcy)*