

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **dzierżawę wysokoprzepustowego sekwenatora genomowego z odczynnikami do obsługi aparatu i przeprowadzania wielkoskalowych badań genetycznych oraz dostawa zestawów do sekwencjonowania.**

**OŚWIADCZENIE Wykonawcy**

**składane w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym**

**przez Zamawiającego**

w imieniu:

……………..…………………………………………………………………………………,

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

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

oświadczam/y, że:

1. dotyczy odczynników (Część 2, poz. 1 i 2, Załącznik nr 2 do SWZ):

zaoferowany przedmiot zamówienia posiada Certyfikat CE IVD do diagnostyki medycznej in vitro potwierdzony Deklaracją zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE CE IVD;

 2. dotyczy aparatu oraz odczynników (Część 1, Załącznik nr 2 do SWZ):

zaoferowany przedmiot zamówienia:

* nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi,
* został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych posiada aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i do używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

Proszę zaznaczyć właściwe.

UWAGA:

1. Zamawiający zaleca przed podpisaniem, zapisanie dokumentu w formacie .pdf
2. Dokument musi być opatrzony przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania wykonawcy, kwalifikowanym podpisem elektronicznym.