

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i innych materiałów eksploatacyjnych do wykonywania oznaczeń biochemicznych wraz z dzierżawą analizatorów oraz sortera próbek.**

**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:

dot. odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych, materiałów eksploatacyjnych, analizatorów oraz sortera próbek:

1. zaoferowany przedmiot zamówienia w **poz. nr ……..…\***, posiada oznaczenie CE oraz aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i do używania na terenie Polski, zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r o wyrobach medycznych;
2. zaoferowany przedmiot zamówienia w **poz. ………….\***, posiada oznaczenie CE IVD oraz 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.
3. zaoferowany przedmiot zamówienia w **poz. nr ……….…\***, nie jest zakwalifikowany jako wyrób medyczny zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych i w związku z tym
cyt. ustawy nie stosuje się.

**\* niepotrzebne skreślić** (w zależności od rodzaju zaoferowanego przedmiotu zamówienia wyrób medyczny/niemedyczny Zamawiający prosi o wypełnienie odpowiednio pkt 1 i/lub 2 i/lub 3. W przypadku gdy przedmiotowe postępowanie zawiera zarówno pozycje asortymentu sklasyfikowanego jako medyczny/niemedyczny proszę wypełnić zarówno pkt 1 i/lub 2 i 3 wskazując odpowiednie pozycje części).

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 i przekazany Zamawiającemu wraz z dokumentem (-ami) potwierdzającymi prawo do reprezentacji Wykonawcy przez osobę podpisującą ofertę.