**Formularz oświadczenia**

**Załącznik nr 6 do siwz**

Znak Sprawy: **PCM/ZP 08/I/2020**

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

Pieczęć firmowa oferenta

**OŚWIADCZENIE**

**o dopuszczeniu asortymentu do obrotu**

Przystępując do postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów opatrunkowych, pieluchomajtek, środków dezynfekcyjnych oraz myjących, rękawic, materiałów szewnych oraz materiałów j. u. (uzupełnienie): fartuchy medyczne niejałowe i maski medyczne, elektrody do EKG:

:

Ja niżej podpisany, reprezentując firmę, której nazwa jest wskazana w pieczęci nagłówkowej, jako umocowany na piśmie lub wpisany w odpowiednich dokumentach rejestrowych, w imieniu reprezentowanej przeze mnie firmy oświadczam, że

1. Przedstawione w ofercie produkty kwalifikowane jako wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodnie z wymaganiami zasadniczymi zawartymi w Dyrektywach UE oraz ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 poz. 876 z póź. zm.)**\***,
2. Przedstawione w ofercie produkty kwalifikowane jako produkty lecznicze posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodnie z wymaganiami ustawy Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (tekst jednolity: Dz. U. 2008 r. Nr 45 poz. 271)**\*,**
3. Przedstawione w ofercie produkty kwalifikowane jako produkty biobójcze posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. 2002 Nr 175 poz. 1433 tekst jednolity z dnia 1 luty 2007 r. Dz. U. 2007 Nr 39 poz. 252)**\*,**
4. Przedstawione w ofercie wyroby posiadają **opinie PZH lub sprawozdania z badań** potwierdzających skuteczność produktów dezynfekcyjnych wykonanych metodami uznanymi międzynarodowo przez akredytowane laboratoria z krajów UE lub opisanymi w Polskich Normach lub innymi metodami zaakceptowanymi przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**\*,**
5. W przypadku wygrania przetargu zobowiązujemy się do dostarczenia aktualnych dokumentów, o których mowa w pkt. 1-4, na każde żądanie Zamawiającego.

Prawdziwość powyższego oświadczenia potwierdzam własnoręcznym podpisem świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 kodeksu karnego

\* niepotrzebne skreślić

.........................., dnia ............................

(miejscowość)

podpis osoby upoważnionej (Oferenta) **\*** ..............................................

podpis osoby upoważnionej (Oferenta) **\*** ..............................................

*\* (podpis osoby lub osób uprawnionych do reprezentowania Oferenta w dokumentach rejestrowych lub we właściwym umocowaniu).*