**Numer sprawy: 7/PN/16** **Załącznik Nr 6**

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

pieczęć adresowa firmy Wykonawcy

**OŚWIADCZENIE**

Ja/My, niżej podpisany/-i\*:

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

działając w imieniu i na rzecz:

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

pełna nazwa Wykonawcy

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

adres siedziby wykonawcy

składając ofertę w przetargu nieograniczonym: **Dostawa materiałów do zabiegów ortopedycznych**

oświadczam/-y,

że **Wykonawca, którego reprezentuję/-my\* posiada i deklaruje gotowość przedłożenia** **wraz z pierwszą dostawą** oraz na żądanie Zamawiającego od chwili otwarcia ofert i przez okres trwania umowy **aktualnych dokumentów dopuszczających do obrotu i używania** asortyment objęty zamówieniem - zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107 poz. 679 ze zm.), tj.:

* + - 1. deklarację zgodności dla wyrobu medycznego oznakowanego znakiem CE (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego)
      2. certyfikat jednostki notyfikującej (dot. klasy wyrobu medycznego: I sterylna, I z funkcją pomiarową, IIa, IIb, III)
      3. zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania (nie dotyczy klasy wyrobu medycznego I i IIa pod warunkiem że pierwsze jego wprowadzenie nastąpiło w innym niż Polska kraju Unii Europejskiej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107 poz. 679 ze zm.) – w takim przypadku należy złożyć stosowne wyjaśnienie.

**Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania dokumentów wymienionych w ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r. (Dz. U. z 2010 r. Nr 107 poz. 679 ze zm.)**

**W przypadku wątpliwości co do zgodności zaoferowanych produktów z wymogami SIWZ, Zamawiający zastrzega sobie prawo wezwania Wykonawców, do dostarczenia kopii stron materiałów informacyjnych, katalogów wskazujące na oferowany asortyment.**

**Niniejsze oświadczenie składam/-y pod groźbą odpowiedzialności karnej /art. 297 KK/.**

…................................................. .......………............................................

miejsce i data podpis Wykonawcy

\* niepotrzebne skreślić