

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY
Rozdz. III Część C SIWZ

Pełna nazwa i adres Wykonawcy, dla którego składane jest oświadczenie:

.....
.....

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na:

Bieżącą obsługę techniczną Szkoleniowo-Badawczego Banku Tkanek i Komórek
Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w 2019 roku

oświadczam, iż:

1. wszystkie zaoferowane **wyroby medyczne** posiadają oznaczenie CE oraz aktualne dokumenty dopuszczające ich stosowanie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t. j.: Dz. U. z 2017 r., poz. 211 ze zm.), tj.:
 - a) deklarację zgodności wystawioną przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzającą, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi,
 - b) certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną (identyfikujący producenta i typ wyrobu), jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej,
 - c) dokumenty potwierdzające dokonanie powiadomienia/ zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jeżeli wymagają tego zapisy ustawy o wyrobach medycznych,
2. posiadam deklaracje zgodności i certyfikaty jakości filtrów potwierdzające spełnienie wymagań dokumentów normatywnych - normy PN-EN 1822:2009, każdy filtr posiada indywidualny numer i certyfikat oraz metalową obudowę,
3. dokumenty, o których mowa powyżej będą okazywane Zamawiającemu na każde żądanie, w trakcie trwania postępowania przetargowego oraz podczas realizacji zamówienia, po podpisaniu umowy lub wraz z dostawą - w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

.....dnia.....
Miejscowość

.....
pieczętka i podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania Wykonawcy