***załącznik nr 5 do SWZ***

Nazwa Wykonawcy / Wykonawców **………………………………………………………………………………………….……**

**……………………………………………………………………………………………..….**

Adres **………………………………………………………………………………….………………**

**OŚWIADCZENIE DOT. PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Dotyczy postępowania pn:

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa postępowania | ***Dostawa tomografu komputerowego wraz z dostosowaniem pomieszczeń dla Szpitala w Dębnie im. Świętej Matki Teresy z Kalkuty Sp. z o.o.*** |

Na potrzeby przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oświadczam, co następuje:

|  |
| --- |
| **OŚWIADCZENIE:** |
| Oświadczam, że:* + 1. Przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia są zgodne z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych albo rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (o ile dotyczy) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawymi w tym zakresie, o ile oferowany przedmiot jest wyrobem medycznym.
		2. ***jako wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oświadczam, że dokonałem zgłoszenia sprzętu, jako wyrobu, do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – we właściwym trybie określonym przepisami art. 138 ustawy z 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych;\****

***albo*** ***2) jako dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oświadczam, że dokonałem powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu sprzętu, jako wyrobu, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczonego do używania na tym terytorium – we właściwym trybie określonym przepisami art. 138 ustawy z 7 kwietnia 2022 r o wyrobach medycznych;\**** \* - niewłaściwe skreślić |
| **OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:** |
| Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższym oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji. |

**Uwaga! dokument należy podpisać**

**kwalifikowanym podpisem elektronicznym**