**Załącznik nr 4**

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY**

# W postępowaniu na: „Sukcesywna dostawa tlenu medycznego, dwutlenku węgla medycznego, podtlenku azotu medycznego i mieszanki gazu typu Entonox lub równoważnego wraz z dzierżawą butli dla PCM S.A. w Prudniku.” Nr Postępowania: 21/12/2017

Nazwa Wykonawcy .....................................................................................

Adres: ..........................................................................................................

Oświadczam/y, że posiadamy oraz zobowiązujemy się dostarczyć na wezwanie zamawiającego po zawarciu umowy:

* 1. Aktualne dokumenty potwierdzające, że oferowane produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz. U. 2008r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) – dot. tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego;
  2. Aktualne dokumenty potwierdzające, że oferowane produkty są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2010r. Nr 107 poz. 679 ze zm.) w szczególności: deklaracja zgodności z wymogami zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EEC Medical Devices oraz z normą zharmonizowaną PN-EN ISO 13485:2004, certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający spełnienie dyrektywy 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów, wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu, prowadzonego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. – dot. dwutlenku węgla medycznego.;
  3. Kartę Specyfikacji Produktu potwierdzająca wymagania Farmakopei Europejskiej, że czystość tlenu medycznego wynosi min. 99,5%;
  4. Zaświadczenie podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzające, że oferowane gazy techniczne, będące przedmiotem zamówienia, odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym;
  5. Karty charakterystyki oferowanych gazów medycznych i technicznych i dostarczy je Zamawiającemu wraz z pierwszą dostawą

……………………………………………..

/ upełnomocniony przedstawiciel, data i podpis/