**Załącznik nr 4 do Zaproszenia do składania ofert**

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY**

# W postępowaniu na: „Sukcesywna dostawa tlenu medycznego, dwutlenku węgla medycznego, podtlenku azotu medycznego i argonu wraz z dzierżawą butli i ciekłego azotu dla PCM S. A. w Prudniku.”

# Nr postępowania: 01/12/2021/18

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. 2020r. poz. 944, 1493) – 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. z 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/