**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: 01/02/2024

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. 2023 r. poz. 605, 650, 1859, 1938) – 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.

Deklaracja zgodności z załącznikami (jeżeli produkt nie jest wyrobem medycznym – inny dokument dopuszczający przedmiot zamówienia do obrotu), tj:

1. w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC (WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r. deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych oraz
2. oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r. w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych:
3. deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz
4. oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz
5. certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub dyrektywy nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dotyczącej wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności); w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami a lub b:
6. deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz
7. w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych; w przypadku oferowania wyrobów na zamówienie:
8. oświadczenia producenta zgodne ze wzorem zawartym w załączniku XIII pkt 1 rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz
9. w przypadku wyrobów klasy III do implantacji – certyfikatu odnoszącego się do oferowanego wyrobu, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymagania min rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, na podstawie art. 52 ust. 8 rozporządzenia dla produktów, które nie są wyrobem medycznych Zamawiający wymaga innych dokumentów dopuszczający przedmiot zamówienia do obrotu.

……………………………………………..

/ upełnomocniony przedstawiciel, data i podpis/