Nazwa i adres Wykonawcy: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(adres)*

REGON\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ NIP \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## **OŚWIADCZENIE**

# Przystępując do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „Dostawa odczynników do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej” (Nr sprawy ZP 3/2020), świadom odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń (art. 297 i 305 k.k.), niniejszym oświadczam, że zaoferowane odczynniki wymienione w załączniku nr:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1A, | 1B, | 1C: | 1D: | 1E, | 1F, | 1G, |

* spełniają wszystkie wymagania jakościowe określone przez Zamawiającego w SIWZ,
* spełniają wymagania określone przez normy zharmonizowane, Dyrektywę 98/78/WE oraz ustawę  
  o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (t.j. Dz. U. 2020 r. poz. 186),
* zostały zgłoszone do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych   
  i Produktów Biobójczych zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi  
  w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. 2020 r. poz. 186), zobowiązujemy się na każde wezwanie Zamawiającego przedstawić dokument urzędowy potwierdzający spełnienie tego warunku,
* posiadają oznakowanie CE zgodnie z o obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi  
  w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. 2020 r. poz. 186),

oraz

* udzielamy Zamawiającemu gwarancji, że dostarczone odczynniki są dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady odczynnika, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez wykonawcę na wolny od wad w terminie 14 dni od daty zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego,
* jakość zaoferowanych odczynników musi być zgodna z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach dotyczących publicznej służby krwi i wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej,
* w przypadku, gdy walidacja odczynników przeprowadzona przez Zamawiającego nie potwierdzi spełniania opisanych w załączniku zał. 1A- 1G wymagań, zobowiązujemy się do poniesienia wszelkich kosztów związanych z wysłaniem i kontrolą odczynnika przeprowadzoną przez jednostkę nadrzędną.

**DOKUMENT PODPISANY KWALIFIKOWANYM  
 PODPISEM ELEKTRONICZNYM**

......................................... ………………………………………………..

*miejscowość, data podpis osoby upoważnionej*