**Załącznik nr 8 do SWZ**

**OŚWIADCZENIE**

**Dostawa cyfrowego aparatu RTG**

znak sprawy ZOZ/DZP/PN/9/23

**Wykonawca:** ………………………………………………………………………………………………………………

1. Oświadcza, że oferowany przedmiot zamówienia(podać nazwy):

…………………………………………………………………………….

spełnia wymagania określone przepisami:

- Ustawa o Wyrobach Medycznych z dnia 7.04.2022r. (Dz.U. z 2022r., poz. 974 z póz. zm.),

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016r. poz. 211 z późn. zm.), t.j. w szczególności:

Oświadczam/-y, że:

1. oferowany wyrób medyczny, dokonana ocena zgodności oferowanego wyrobu medycznego przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz wprowadzenie oferowanego wyrobu do obrotu spełniają wszystkie wymagania określone przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974),
2. oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, zakończonych wydaniem certyfikatu zgodności;
3. certyfikat zgodności potwierdzający zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dotyczący oferowanych wyrobów medycznych nie utracił ważności, nie został wycofany lub zawieszony;
4. wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel wystawił deklarację zgodności stwierdzającą na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi;
5. oferowane wyroby medyczne są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania w języku polskim, a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze;

- zobowiązuję się przedstawić niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającego kopie lub oryginały dokumentów wymienione w punktach od 1 do 5.

*Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 Kodeksu karnego z dnia 6 czerwca 1997r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 1600), że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia Zamawiającego w błąd.*

…………………….…., dnia ………… ………………………….

(pieczęć i podpis osoby/osób uprawnionej/-ych do podejmowania zobowiązań)

\* - w tym miejscu wykonawca może

zmodyfikować oświadczenie i uzasadnić wprowadzenie zmian.