**Załącznik nr 1**

W przypadku wyrobów medycznych, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2015r. poz. 876), **Zamawiający żąda** **oświadczenia Wykonawcy** (wg poniższego wzoru stanowiącego **Załącznik nr 5** ) że będzie posiadał aktualne i ważne przez cały okres trwania umowy dokumenty dotyczące przedmiotu zamówienia na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta, Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy), Formularza Powiadomienia / Zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych).

**Na żądanie Zamawiającego, Wykonawca w trakcie realizacji umowy ma obowiązek udostępnić wyżej wymienione dokumenty do każdego oferowanego produktu w terminie 3 dni od dnia otrzymania pisemnego wezwania, pod rygorem odstąpienia od umowy.**

W przypadku formularza Powiadomienia/Zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych Wykonawca zobowiązany jest aby złożony dokument potwierdzony był przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na złożonym do urzędu formularzu lub w przypadku nadania dokumentacji przesyłką listowną lub kurierską – takie potwierdzenie stanowi dowód nadania.

 ..........................................                                 ................ dn.

  (pieczęć adresowa firmy Wykonawcy)

**OŚWIADCZENIE**

Oświadczamy, że zaoferowane w ofercie wyroby medyczne będą posiadały aktualne
i ważne przez cały okres trwania umowy dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta, Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy), Formularz Powiadomienia / Zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych).

Na żądanie Zamawiającego, udostępnimy Deklarację Zgodności wydaną przez producenta oraz Certyfikat CE (jeżeli dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikacyjną, Formularz Powiadomienia / Zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych w terminie 3 dni od dnia otrzymania pisemnego wezwania pod rygorem odstąpienia od umowy.

……………….…dnia…………… ………...............................................................................

 *(podpis i pieczęć osób wskazanych w dokumencie*

 *uprawniającym do występowania w obrocie prawny lub*

 *posiadających pełnomocnictwo)*