***Załącznik nr 2***

…………………………………..

(pieczęć dostawcy)

**OŚWIADCZENIE**

o spełnieniu wymogów ustawy o wyrobach medycznych, Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Oświadczam, że oferowany asortyment

…………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………..

1.1. spełnia /nie spełnia \* wymogi przewidziane przez ustawę z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2024.1620 t.j.) potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania.

1.2. spełnia/ nie spełnia \* wymogi przewidziane przez Rozporządzenie MZ z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 211).

2. Oświadczam, że posiadam dokumenty potwierdzające spełnienie przez oferowany przedmiot zamówienia przewidzianych przez ustawę z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2024.1620 t.j.) zwanych dalej „ustawą”, potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, tj. deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu lub deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu wraz z certyfikatem zgodności dla pozycji……………..

3. Zobowiązujemy się do:

3.1. przedstawienia w/w dokumentów na każde żądanie Zamawiającego

\*niepotrzebne skreślić

***…………………………… ……………………….***

***(Miejscowość, data) (Ppodpis dostawcy)***