

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY
Rozdz. III Część C SIWZ

Pełna nazwa i adres Wykonawcy, dla którego składane jest oświadczenie:

.....
.....

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na:

bieżącą obsługę techniczną Szkoleniowo-Badawczego Banku Tkanek i Komórek Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w 2017 roku polegającą na dostawie i wymianie filtrów w systemie wentylacyjnym pomieszczeń czystych wraz z kwalifikacją tych pomieszczeń, dostawie i wymianie presostatu filtra HEPA, dostawie i wymianie termometrów bimetalicznych do pomiaru temperatury w układach grzewczych, dostawie i wymianie metalowej siatki zabezpieczającej obszar wlotowy powietrza czerpni kanału wentylacyjnego, dostawie i wymianie zamków w oknach podawczych pomieszczeń czystych, utylizacji zużytych filtrów kieszeniowych central klimatyzacyjnych; przeglądzie: nawilzaczy parowych, klimatyzatorów, instalacji wentylacyjno-klimatyzacyjnej, instalacji wodno-kanalizacyjnej, instalacji elektrycznej, instalacji na odpady ciekłe, automatyki i kontroli dostępu

oświadczam, iż:

1. wszystkie zaoferowane **wyroby medyczne** posiadają oznaczenie CE oraz aktualne dokumenty dopuszczające ich stosowanie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t. j.: Dz. U. z 2015 r., poz. 876 ze zm.), tj.:
 - a) deklarację zgodności wystawioną przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzającą, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi,
 - b) certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną (identyfikujący producenta i typ wyrobu), jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej,
 - c) dokumenty potwierdzające dokonanie powiadomienia/ zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jeżeli wymagają tego zapisy ustawy o wyrobach medycznych,
2. posiadam deklaracje zgodności i certyfikaty jakości filtrów potwierdzające spełnienie wymagań dokumentów normatywnych (w tym normy PN-EN 1822:2009),
3. każdy filtr posiada indywidualny numer i certyfikat,
4. dokumenty, o których mowa w pkt 1 - 3 powyżej będą okazywane Zamawiającemu na każde żądanie, w trakcie trwania postępowania przetargowego oraz podczas realizacji zamówienia, po podpisaniu umowy lub wraz z dostawą - w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

.....dnia.....
Miejscowość

.....
pieczętka i podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania Wykonawcy