

Pieczęć wykonawcy

## OŚWIADCZENIE

Przystępując do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawa odczynników do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej” (Nr sprawy ZP 5/2018) 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.,
- 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 (Dz. U. z 2010 r., nr 107 poz.679 z późn. zmianami), 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 (Dz. U. nr 107 z 2010 r. poz.679 z późn. zmianami),

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,
- oferowane odczynniki spełniają zalecenia IHiT dotyczące ich aktywności i swoistości, reaktywności, mocy oraz miana, opisane w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 09 czerwca 2017 r w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, oraz w przypadku, gdy walidacja odczynników tego nie potwierdzi Wykonawca poniesie wszelkie koszty związane z ich wysłaniem i kontrolą przeprowadzoną przez właściwą jednostkę nadrzędną,
- w przypadku, gdy walidacja odczynników przeprowadzona przez Zamawiającego nie potwierdzi spełniania opisanych w załączniku 1A-1G wymagań, zobowiązujemy się do poniesienia wszelkich kosztów związanych z wysłaniem i kontrolą odczynnika przeprowadzoną przez jednostkę nadrzędną.

.....  
miejsowość, data

.....  
podpis i pieczęć osoby upoważnionej  
do reprezentowania wykonawcy

\* niepotrzebne skreślić