

*Zamawiający:*  
SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach  
40-027 Katowic ul. Francuska 20/24

Wykonawca:  
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.  
ul. Łżecka 24, 02-135 Warszawa  
NIP 113-00-20-467 / KRS 0000032278  
*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*  
reprezentowany przez:  
Aleksandra Zdunek / Specjalista ds. Zamówień Publicznych / Pełnomocnictwo  
*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**OŚWIADCZENIE SKŁADANE RAZEM Z OFERTĄ**

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY  
DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „DOSTAWA PRZYRZĄDÓW CHIRURGICZNYCH, ZP-25-045UN”, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024r., poz. 1320 ze zm.), zwanej dalej ustawą oświadczam, że

1. Przedmiot zamówienia został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i spełnia wymogi określone przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych lub Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (jeżeli dotyczy) oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych i posiada dokumenty określone w Rozdz. II pkt. 5.

2. Na każde żądanie Zamawiającego złożyć (w okresie obowiązywania umowy) w terminie 3 dni roboczych od pisemnego wezwania, dokumenty dotyczące wprowadzenia przedmiotu Umowy do obrotu i stosowania na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi przepisami.