Załącznik nr 7

**OŚWIADCZENIE O SPEŁNIANIU WARUNKÓW ZASADNICZYCH**

**dotyczy: dostawa odczynników i materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą analizatora, nr sprawy: PCZ.ZP.11/2023**

reprezentując:

(nazwa firmy)

jako upoważniony/upoważnieni w imieniu Wykonawcy oświadczam, że:

1. aparatura oraz odczynniki spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022r.  o wyrobach medycznych  (Dz.U. z 2022 poz. 974) w szczególności, że przeprowadzono wymagane dla nich procedury oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi oraz, że oznakowane są znakiem CE ;
2. aparatura oraz odczynniki spełniają wymagania zasadnicze określone w rozporządzeniu Ministra  Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. z 2011 r. Nr 16, poz. 75) oraz załącznikach  do wymienionego  rozporządzenia.

 …………………………………………….

 Elektroniczny podpis

 upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy