DZP/PN/76/1/2019

 **Załącznik nr 3 do SIWZ**

**Wykonawca**

……………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………

*(podać nazwę i adres Wykonawcy)*

reprezentowany przez:

……………………………………………………………………………………

**Oświadczenie** **Wykonawcy / Podwykonawcy**

**o braku podstaw do wykluczenia z postępowania oraz spełnieniu warunków udziału w postępowaniu**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pt. **„Dostawa odczynników laboratoryjnych wraz
z najmem sprzętu – 2 pakiety”,** znak sprawy DZP/PN/76/1/2019 oświadczam co następuje:

1. **Wykonawca ubiegający się o przedmiotowe zamówienie musi spełniać określone w SIWZ warunki udziału w postępowaniu dotyczące:**
2. Kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów - Zamawiający nie określa wymagań dotyczących tego warunku.
3. Sytuacji ekonomicznej i finansowej - Zamawiający nie określa wymagań dotyczących tego warunku.
4. Zdolności technicznej lub zawodowej - Zamawiający nie określa wymagań dotyczących tego warunku.

**Oświadczam, że na dzień składania oferty nie podlegam wykluczeniu z postępowania i spełniam warunki udziału w postępowaniu.**

*………………………………………………………*

*Data i Podpis Wykonawcy*

1. **Informacja w związku z poleganiem na zasobach innych podmiotów**

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez Zamawiającego w cz. VI SIWZ, polegam na zasobach następującego/ych podmiotu/ów:

…………………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………

*(wskazać podmiot i określić odpowiedni zakres dla wskazanego podmiotu, albo wpisać nie dotyczy)*

*………………………………………………………*

*Data i Podpis Wykonawcy*

1. **Oświadczam, że w stosunku do następującego/ych podmiotu/ów, na którego/ych zasoby powołuję się w niniejszym postępowaniu**, tj.:

…………………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………

*(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), albo wpisać nie dotyczy)*

nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia.

*………………………………………………………*

*Data i Podpis Wykonawcy*

1. **Oświadczenie dotyczące podwykonawcy niebędącego podmiotem, na którego zasoby powołuje się wykonawca**

Oświadczam, że w stosunku do następującego/ych podmiotu/ów, będącego/ych podwykonawcą/ami:

…………………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………

*(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG, albo wpisać nie dotyczy)*

nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia.

*………………………………………………………*

*Data i Podpis Wykonawcy*

1. **Oświadczenia dotyczące wykazania, że oferowany przedmiot dostawy spełnia wymagania określone
w SIWZ dla przedmiotu zamówienia – Pakiet nr 1**
2. Oświadczam, że zaoferowane wyroby spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 175 ze zm.), a ponadto jestem gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji (o ile dotyczy) – Tak\* / Nie\*.
3. Oświadczam, że zaoferowane wyroby posiadają deklarację zgodności CE / certyfikat CE lub równoważne, a ponadto jestem gotowy w każdej chwili potwierdzić to poprzez przesłanie odpowiedniej dokumentacji (o ile dotyczy) – Tak\* / Nie\*.
4. Oświadczam, że posiadam aktualne karty charakterystyki substancji niebezpiecznych, a ponadto jestem gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kart charakterystyki (o ile dotyczy) – Tak\* / Nie\*.
5. Oświadczam, że zaoferowany sprzęt / wyroby posiadają ulotki, karty produktu, karty techniczne potwierdzające wymogi określone przez Zamawiającego, a ponadto jestem gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji – Tak\* / Nie\*.
6. Oświadczam, że zaoferowany sprzęt posiada instrukcję obsługi w języku polskim a ponadto jestem gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji (instrukcji) – Tak\* / Nie\*.

*………………………………………………………*

*Data i Podpis Wykonawcy*

1. **Oświadczenia dotyczące wykazania, że oferowany przedmiot dostawy spełnia wymagania określone
w SIWZ dla przedmiotu zamówienia – Pakiet nr 2**
2. Oświadczam, że zaoferowane wyroby spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 175 ze zm.), a ponadto jestem gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji (o ile dotyczy) – Tak\* / Nie\*.
3. Oświadczam, że zaoferowane wyroby posiadają deklarację zgodności CE / certyfikat CE lub równoważne, a ponadto jestem gotowy w każdej chwili potwierdzić to poprzez przesłanie odpowiedniej dokumentacji (o ile dotyczy) – Tak\* / Nie\*.
4. Oświadczam, że posiadam aktualne karty charakterystyki substancji niebezpiecznych, a ponadto jestem gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kart charakterystyki (o ile dotyczy) – Tak\* / Nie\*.
5. Oświadczam, że zaoferowany sprzęt / wyroby posiadają ulotki, karty produktu, karty techniczne potwierdzające wymogi określone przez Zamawiającego, a ponadto jestem gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji – Tak\* / Nie\*.
6. Oświadczam, że zaoferowane wyroby posiadają świadectwo / certyfikat kontroli jakości potwierdzający wymogi określone przez Zamawiającego, a ponadto jestem gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji. Umożliwię na czas trwania umowy dostęp do świadectw / certyfikatów kontroli jakości w postaci elektronicznej – Tak\* / Nie\*.
7. Oświadczam, że zaoferowane wyroby posiadają certyfikat próbki Mueller Hinton lub równoważny potwierdzający wymogi określone przez Zamawiającego, a ponadto jestem gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji – Tak\* / Nie\*.
8. Oświadczam, że zaoferowane wyroby posiadają instrukcję wykonania, interpretacji i sposobu przechowywania podłoży potwierdzającą wymogi określone przez Zamawiającego, a jestem gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji – Tak\* / Nie\*.
9. Oświadczam, że zaoferowane szczepy wzorcowe posiadają dokumenty potwierdzające pierwszy pasaż, a ponadto jestem gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji – Tak\* / Nie\*.
10. Oświadczam, że zaoferowane wyroby posiadają świadectwo jakości szczepu wzorcowego potwierdzające wymogi określone przez Zamawiającego, a ponadto jestem gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji – Tak\* / Nie\*.
11. Oświadczam, że zaoferowane wyroby posiadają charakterystykę pożywki potwierdzającą wymogi określone przez Zamawiającego, a ponadto jestem gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji – Tak\* / Nie\*.
12. Oświadczam, że zaoferowane wyroby posiadają System Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych - ISO 13485 lub równoważny potwierdzający wymogi określone przez Zamawiającego, a ponadto jestem gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji – Tak\* / Nie\*.
13. Oświadczam, że zaoferowane wyroby posiadają metodyki potwierdzające wymogi określone przez Zamawiającego, a ponadto jestem gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji – Tak\* / Nie\*.

*………………………………………………………*

*Data i Podpis Wykonawcy*

\* niepotrzebne skreślić