DZP/PN/29/2019

 **Załącznik nr 3 do SIWZ**

**OŚWIADCZENIE**

**O BRAKU PODSTAW DO WYKLUCZENIA I SPEŁNIENIU WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

Przystępując do postępowania na:

**„Dostawę jednorazowego i drobnego sprzętu medycznego – 26 pakietów”**

działając w imieniu Wykonawcy:

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

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

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

*(podać nazwę i adres Wykonawcy)*

**I. W przedmiotowym postępowaniu Zamawiający zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 12-23 ustawy PZP wykluczy:**

1. Wykonawcę, który nie wykazał spełniania warunków udziału w postępowaniu lub nie został zaproszony do negocjacji lub złożenia ofert wstępnych albo ofert, lub nie wykazał braku podstaw wykluczenia;
2. Wykonawcę będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
3. o którym mowa w­ art. 165a, art. 181–188, art. 189a, art. 218–221, art. 228–230a, art. 250a, art. 258 lub art. 270–309 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2018 r. poz. 1600) lub­ art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (tj. Dz. U. z 2018 r. poz. 1263),
4. o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny,
5. skarbowe,
6. o którym mowa w art. 9 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2012 r. poz. 769);
7. Wykonawcę, jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 2;
8. Wykonawcę, wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
9. Wykonawcę, który w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa wprowadził zamawiającego w błąd przy przedstawieniu informacji, że nie podlega wykluczeniu, spełnia warunki udziału w postępowaniu lub kryteria selekcji, lub który zataił te informacje lub nie jest w stanie przedstawić wymaganych dokumentów;
10. Wykonawcę, który w wyniku lekkomyślności lub niedbalstwa przedstawił informacje wprowadzające w błąd zamawiającego, mogące mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
11. Wykonawcę, który bezprawnie wpływał lub próbował wpłynąć na czynności zamawiającego lub pozyskać informacje poufne, mogące dać mu przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
12. Wykonawcę, który brał udział w przygotowaniu postępowania o udzielenie zamówienia lub którego pracownik, a także osoba wykonująca pracę na podstawie umowy zlecenia, o dzieło, agencyjnej lub innej umowy o świadczenie usług, brał udział
w przygotowaniu takiego postępowania, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie Wykonawcy z udziału w postępowaniu;
13. Wykonawcę, który z innymi wykonawcami zawarł porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji między wykonawcami w postępowaniu o udzielenie zamówienia, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych środków dowodowych;
14. Wykonawcę będącego podmiotem zbiorowym, wobec którego sąd orzekł zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne na podstawie ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (tj. Dz. U. z 2018 r. poz. 703);
15. Wykonawcę, wobec którego orzeczono tytułem środka zapobiegawczego zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;
16. Wykonawców, którzy należąc do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tj. Dz. U. z 2018 r. poz. 798), złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że istniejące między nimi powiązania nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

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

*………………………………………………………*

*Data i Podpis Wykonawcy*

**II. Wykonawca ubiegający się o przedmiotowe zamówienie musi spełniać również warunki udziału w postępowaniu dotyczące:**

1. kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów;
2. sytuacji ekonomicznej lub finansowej;
3. zdolności technicznej lub zawodowej.

**Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego.**

*………………………………………………………*

*Data i Podpis Wykonawcy*

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

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez Zamawiającego w rozdz. 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*

**IV. Oświadczam, że w stosunku do następującego/ych podmiotu/tów, 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*

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

Oświadczam, że w stosunku do następującego/ych podmiotu/tów, 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*

**VI. Oświadczenie dotyczące wyrobów medycznych** *\* - niewłaściwe skreślić*

Oświadczam, że zaoferowane wyroby spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. 2019 r. poz. 175 ze zm.), a ponadto, że jestem gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji – dotyczy ……………………………………………… \*

Oświadczam, że zaoferowany produkt nie jest wyrobem medycznym – dotyczy ……………………………………………… \*

*………………………………………………………*

 *Data i Podpis Wykonawcy*

**VII. Oświadczenie o CE** *\* - niewłaściwe skreślić*

Oświadczam, że zaoferowane wyroby posiadają certyfikat CE oraz że jestem gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji - dotyczy ……………………………………………… \*

Oświadczam, że oferowany wyrób nie wymaga posiadania certyfikatu CE - dotyczy ……………………………………………… \*

*………………………………………………………*

 *Data i Podpis Wykonawcy*

**VIII. Oświadczenie o ulotce, karcie produktu, karcie technicznej** *\* - niewłaściwe skreślić*

Oświadczam, że zaoferowany sprzęt / wyroby posiadają ulotkę\*, kartę produktu\*, kartę techniczną\* potwierdzającą wymogi określone przez Zamawiającego oraz że jestem gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji - dotyczy ………………………………………………

*………………………………………………………*

 *Data i Podpis Wykonawcy*

**IX. Oświadczenie dotyczy pakietu nr 7, poz. 1 i 2 (myjki pacjenta)**

Oświadczam, że zaoferowany żel posiada raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego oraz badania aplikacyjne przeprowadzone na minimum 20 zdrowych dermatologicznie osobach.

*………………………………………………………*

 *Data i Podpis Wykonawcy*

**X. Oświadczenie dotyczy pakietu nr 16 (oleje do konserwacji)**

Oświadczam, że posiadam dokument potwierdzający, że oferowany produkt jest:

1. w poz. nr 1

zgodny z normą EN 554 / ISO 13683, zapewniający fizjologiczne bezpieczeństwo zgodnie z normą EN ISO 10993-1 oraz jest zarejestrowany jako akcesoria medyczne klasy 1 w zgodności z Aneksem 1MDD 93/42/EEC znaku CE zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC,

1. w poz. nr 2

zgodny z normą EN 554 / ISO 13683, zapewniający fizjologiczne bezpieczeństwo zgodnie z normą EN ISO 10993-1,

1. w poz. nr 3

zgodny z normą EN 554 / ISO 13683, zapewniający fizjologiczne bezpieczeństwo zgodnie z normą EN ISO 10993-1.

*………………………………………………………*

 *Data i Podpis Wykonawcy*

**XI. Oświadczenie dotyczy pakietu nr 17 (paski do gklukometru wraz z glukometrami)** *\* - niewłaściwe skreślić*

Oświadczam, że:

1. oferowane wyroby (glukometry) spełniają standard ISO 15197:2015, potwierdzony certyfikatem wydanym przez niezależną jednostkę notyfikującą\* lub oświadczenie producenta o spełnieniu w/w normy\*,
2. dostarczę raz na kwartał płyny kontrolne o 3 różnych zakresach (niski, prawidłowy i wysoki) w ilości odpowiadającej dzierżawionym glukometrom,
3. przeprowadzę szkolenie wewnętrzne w zakresie użytkowania i walidacji glukometrów dla ok. 50 osób (koszt szkolenia wliczony w cenę),
4. paski testowe podlegają refundacji ze środków publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tj. Dz.U. z 2017 r. poz. 1844 ze zm.)

*………………………………………………………*

 *Data i Podpis Wykonawcy*

**XII. Oświadczenie dotyczy pakietu nr 18, poz. 13 (maska ochronna)**

Oświadczam, że posiadam dokument potwierdzający, że produkt spełnia wymogi normy EN 149:2001 FFP3 oraz że jest zakwalifikowany jako maska chirurgiczna – typ IIR, zgodnie z normą EN 14 683.

*………………………………………………………*

 *Data i Podpis Wykonawcy*

**XIII. Oświadczenie dotyczy pakietu nr 25, poz. 1 (sterylny zestaw serwet do zabiegów okulistycznych)**

Oświadczam, że posiadam dokument potwierdzający, że wyrób spełnia wymogi normy EN 13795 (1-3).

*………………………………………………………*

 *Data i Podpis Wykonawcy*

**XIV. Oświadczenie dotyczy pakietu nr 25, poz. 2, 3 i 4 (sterylny zestaw serwet do: operacji okulistycznych, cesarskiego cięcia i do porodu)**

Oświadczam, że posiadam dokument potwierdzający, że wyrób jest biozgodny - nie wywołuje działania drażniącego, alergicznego zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-5:2009 oraz nie jest toksyczny PN EN ISO 10993-10:2009, a ponadto, że obłożenie spełnia wymagania wysokie dla strefy krytycznej na całej powierzchni, zgodnie z normą PN-EN 13795-3+A1:2013-06.

*………………………………………………………*

 *Data i Podpis Wykonawcy*