

**O ŚWIADCZENIE -  
PRODUKTY FARMACEUTYCZNE**

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości poniżej 214 000,00 euro na **dostawę generatorów nuklidowych 99Mo/99mTc-25 GBq dla Pracowni Scyntygrafii Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.**

1. Oświadczam, że cały oferowany przez firmę ..... **przedmiot zamówienia** jest dopuszczony do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001r, Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. Z 2019 r. poz. 499).
2. Zobowiązujemy się **bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczanych przez firmę ....., w ramach niniejszej umowy Zamawiającemu, produktów farmaceutycznych niezwłocznie poinformować Zamawiającego** o jakiegokolwiek zmianie, pod rygorem całkowitej odpowiedzialności firmy ..... za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.
3. Zobowiązujemy się do przedłożenia przedmiotowych dokumentów (oryginał lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem) w zakresie objętym umową wraz z pierwszą dostawą oraz na każde żądanie Zamawiającego w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie. Zobowiązuje się wraz z pierwszą dostawą dostarczyć Zamawiającemu dokumenty spełniające wymogi dopuszczenia do obrotu na terytorium RP w zależności od oferowanego przedmiotu zamówienia:
  - a) W zakresie preparatów zakwalifikowanych do grupy produktów leczniczych: zgodnie z Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz. U. z 2019 r., poz. 499) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, charakterystykę produktu leczniczego/ potwierdzoną przez MZ;
4. Zobowiązuję się w okresie trwania umowy dostarczyć wszelkie zmiany stanu faktycznego dotyczące dokumentów określonych w punktach 3 i 4 niniejszego oświadczenia.