

STATEMENT

This statement confirms that Medtronic Poland Sp. z o.o. with its registered seat in Warsaw, Polna 11, 00-633 Warsaw, Poland ("Company") is authorized by Covidien Ireland Limited, a company incorporated in Ireland with primary address at IDA Business & Technology Park Tullamor Offaly R35 H903, Ireland, being the Manufacturer's EC Representative, to provide services of medical devices offered by Medtronic Poland, such as:

- a) installations of medical devices
- b) maintenance services
- c) service interventions
- d) software updates
- e) periodic inspections
- f) periodic calibrations
- g) safety checks

and any other services which are required or might be required, on the basis of art 63 of the Polish Law on Medical Devices as of April 7 2022 (Dz.U. 2022 poz. 974).

Covidien Ireland Limited. confirms that Medtronic Poland Sp. z o.o. is the only entity on the territory of Poland authorized to perform the activities listed above.

OŚWIADCZENIE

Niniejszym oświadczeniem potwierdzamy, iż Medtronic Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, Polna 11, 00-633 Warszawa, Polska („Spółka”) została upoważniona przez Covidien Ireland Limited, spółkę prawa holenderskiego, z siedzibą w Irlandii, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Offaly. R35 H903, Irlandia, będącą autoryzowanym przedstawicielem Wytwórcy na terenie Unii Europejskiej, do świadczenia usług serwisowych wyrobów medycznych, oferowanych przez Medtronic Poland Sp. z o.o., takich jak:

- a) instalacje wyrobów medycznych
- b) konserwacje
- c) obsługa serwisowa
- d) aktualizacje oprogramowania
- e) okresowe przeglądy
- f) okresowe kalibracje
- g) kontrole bezpieczeństwa

i wszelkich innych czynności wymaganych bądź takich, które mogą być wymagane na podstawie art. 63 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974).

Covidien Ireland Limited potwierdza, że Medtronic Poland Sp. z o.o. jest jedynym podmiotem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upoważnionym do wykonywania czynności wymienionych powyżej.

Brendan Fayne 19/4/23

On behalf of Covidien Ireland Limited. /
w imieniu Covidien Ireland Limited
Brendan Fayne
RA Manager

Receiver / Odbiorca