

Oświadczenie

W imieniu firmy Solventum Poland Sp. z o.o. informuję, że oferowane przez naszą firmę produkty:

I. wyroby niemedyczne, stawka VAT 23%

- 3M™ Attest™ Super Rapid, 1496VF
- 3M™ Attest™ Super Rapid, 1492V
- 3M™ Attest™ Rapid, 1292E

zgodnie z zapisami Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 r. poz. 974) nie podlegają zapisom ww. ustawy, ponieważ nie spełniają definicji wyrobu medycznego i nie stosuje się do nich przepisów Ustawy o Wyrobach Medycznych. – **(wyroby niemedyczne, stawka VAT 23%)**

Pomimo, że wyroby te nie wypełniają definicji wyrobu medycznego wskazanej w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 r. poz. 974), dalej jako „ustawa o wyrobach medycznych”), ponieważ nie mają charakteru wyrobów medycznych i w związku z tym nie podlegają uregulowaniom tej ustawy, to zostały przeznaczone przez wytwórcę na rynek medyczny ze wskazaniem do stosowania ich w sektorze usług medycznych.

Tym samym Solventum Poland Sp. z o.o. oświadcza, że zaoferowany Zamawiającemu w Postępowaniu asortyment spełnia wszelkie wymagania wprowadzenia do obrotu na terytorium RP i posiada wszystkie wymagane przepisami prawa oznaczenia, etykiety i instrukcje. Nie jest natomiast wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych.

Wytwórca ww. produktów podlega ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. 2002 Nr 166, poz. 1360 z późn. zm.) oraz zasadom określonym w Normach Europejskich z rodziny 9001, czego potwierdzeniem jest posiadany przez nas certyfikat ISO.

Wrocław, 21.11.2024 r.