



## Oświadczenie

W imieniu firmy 3M Poland Sp. z o.o. informuję, że oferowane przez naszą firmę w niniejszym postępowaniu:

### Wyroby niemedyczne, stawka VAT 23%

#### Pakiet 9, poz. 1,2:

- 1492V 3M™ Attest™ Super Rapid wskaźnik biologiczny o super szybkim odczycie do pary wodnej
- 1294 3M™ Attest™ Rapid wskaźnik biologiczny o szybkim odczycie do tlenu etylenu

zgodnie z zapisami Ustawy 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 art. 2 ust. 1 pkt 38) ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 r. poz. 974) 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 3M POLAND 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.

**Kajetany, 29.03.2023**