



**PROFILAB**

ul. Emaliowa 28, 02-295 Warszawa

tel. (22) 822-48-42 fax 822-42-43

[www.profilab.com.pl](http://www.profilab.com.pl) [profilab@profilab.com.pl](mailto:profilab@profilab.com.pl)

BDO 000046571

Warszawa, 2023-08-30

## O Ś W I A D C Z E N I E

przedsiębiorstwo Włodzimierz Stachura, Jerzy Holli, Anna Wiącek-Żychlińska  
**PROFILAB sp. j.**, z siedzibą ul. Emaliowa 28, 02-295 Warszawa

**dostarcza towary należące do grupy Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* nie klasyfikowane do listy A lub B poza pałeczkami do wymazów z podłożami i bez, które są zaliczane do wyrobów medycznych klasy I sterylne lub IIA oraz igłami zaliczanymi do wyrobów medycznych klasy IIA. Wszystkie wyroby posiadają wymagane prawem tj. Ustawą z dn. 20.05.2010r o wyrobach medycznych (Dz. U. Z 2010 r Nr 107, poz. 679) atesty, dopuszczenia i certyfikaty do stosowania w służbie zdrowia tj. wyroby oznakowano znakiem CE, wystawiono dla nich deklarację zgodności z normą EN 45014 i dyrektywą 98/79 EC lub 93/42/EEC i zgłoszono do Rejestru Wyrobów Medycznych (tam gdzie dotyczy), za wyjątkiem wyrobów określonych przez wytwórcę jako ogólnolaboratoryjne, gdzie dokumenty takie nie są wymagane.**

**Powyższe dokumenty zobowiązujemy się dostarczyć na każde żądanie Zamawiającego.**

**Wyroby do diagnostyki *in vitro* z mocy ustawy objęte są stawką podatku VAT 8%**

**Towary opisane w Zadaniu 1 poz. 8, 12-14, 16, 18-20; Zadaniu 3 poz. 1-12 nie zostały zakwalifikowane przez ich wytwórców jako wyrób medyczny i objęte są stawką VAT 23%. Wprowadzenie tych wyrobów do obrotu nie wymaga żadnego dopuszczenia.**