



*Polska Sp. z o.o.*

**ul. Francuska 39/6**

**03-905 Warszawa**

NIP: PL 113 00 93 549

REGON: 010784130

Tel/fax: 0-22 / 617-26-97

0-22 / 617-18-54

[biuro@vygon.pl](mailto:biuro@vygon.pl)

**Warszawa, dn. 19.12.2024 r.**

## **OŚWIADCZENIE**

Firma VYGON Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy  
ul. Francuskiej 39/6 oświadcza, że:

- 1) oferowany przedmiot zamówienia jest oznakowany znakiem CE i posiada Deklarację zgodności oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej i jest zgodny z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938).
- 2) oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.).
- 3) oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu po 26 maja 2021 r.).

Z poważaniem

**VYGON Polska Sp. z o.o.**

Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym dla m. st. Warszawy, XVI Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000055645 Kapitał zakładowy: 149.435,00 PLN  
Konto: BNP PARIBAS Bank Polska S.A. Oddział w Warszawie 11 1600 1462 0008 0527 7181 2001.