

# Medtronic

**Medtronic B.V.**  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands

Tel: +31 45 5668000  
Fax: +31 45 5668668

www.medtronic.com

## 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 Medtronic B.V, a company incorporated in The Netherlands with primary address at Earl Bakkenstraat 10, Heerlen, 6422 PJ, The Netherlands, 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).

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



On behalf of Medtronic B.V. /w imieniu Medtronic B.V.

**MEDTRONIC**  
**Earl Bakkenstraat 10**  
**6422 PJ Heerlen**

**John Brennan**  
**Executive Director**  
**Vice President Quality, Regulatory Affairs & Government Affairs EMEA**

## 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 Medtronic B.V, spółkę prawa holenderskiego, z siedzibą w Holandii, Earl Bakkenstraat 10, Heerlen, 6422 PJ 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).

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

Receiver/ Odbiorca