

3M Poland Sp. z o.o.

al. Katowicka 117  
Kajetany k/Warszawy  
05-830 Nadarzyn  
Tel: (48 22) 739 60 00  
Fax: (48 22) 739 60 01  
www.3m.pl



Kajetany 1 listopada 2016r.

## AUTORYZACJA

3M Poland Sp. z o.o. zgodnie z wymaganiami zdefiniowanymi w Ustawie o Wyrobach Medycznych z dn. 10 maja 2010 r. z późn. zm. w zakresie obowiązku dostarczenia i zapewnienia właściwego serwisu i zasad serwisowania dotyczących wyrobów medycznych dystrybuowanych przez Organizację i stanowiących wyposażenie podmiotów prowadzących działalność leczniczą w Polsce; niniejszym oświadcza, że jedynym autoryzowanym podmiotem do dokonywania przeglądów gwarancyjnych, napraw w tym napraw, gwarancyjnych i pogwarancyjnych, przeglądów pogwarancyjnych, instalacji wyrobów medycznych dystrybuowanych przez 3M Poland sp. z o.o. należących do następujących rodzin produktowych:

1. Produkty z grupy Patient Warming (Bair Hugger, Ranger, Spot ON)
2. Sterylizatory z rodziny SteriVac
3. stetoskopy Littmann
4. autoczytników Attest Rapid Readout

jest **Lafayette Validation Sp. z o.o.** mieszcząca się przy ul. Konstruktorskiej 8, 02-673; w Warszawie, email [service@lafayette.com.pl](mailto:service@lafayette.com.pl)

Osobą uprawnioną do kontaktu we wszystkich sprawach związanych z wymienionymi wyżej aktywnościami jest **Bogdan Dąbrowski** nr tel: 602 111 785; 602 111 795; fax 22 331 91 94.

F

Działając w zgodzie z prawem, oraz uznając wagę odpowiedniej jakości usług serwisowych i wiarygodności podmiotów dokonujących czynności serwisowych wyrobów medycznych, dla zdrowia i życia pacjentów pragniemy podkreślić co następuje:

1. Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania.
2. Zabrania się uruchamiania i używania wyrobu mającego wady mogące stwarzać ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub innych osób.
3. Wytwórca, importer i dystrybutor wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania na tym terytorium wyrób który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga specjalnych części zamiennych, części zużywalnych lub materiałów eksploatacyjnych określonych przez wytwórcę, załącza wykaz dostawców takich części i materiałów.
4. Wytwórca, importer i dystrybutor wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa - które zgodnie z instrukcją używania nie mogą być wykonane przez użytkownika - załącza wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności.
6. Świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu. Świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały te czynności. Dokumentację, świadczeniodawca jest obowiązany

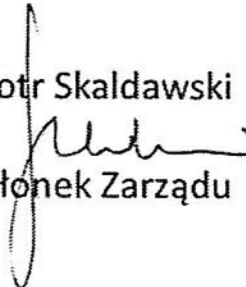
r

przechowywać nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu do udzielania świadczeń zdrowotnych.

Dokonywanie zmiany podmiotu autoryzowanego przez 3M Poland w zakresie dokonywania czynności serwisowych oraz przeglądów gwarancyjnych, napraw w tym napraw gwarancyjnych i pogwarancyjnych, przeglądów pogwarancyjnych, instalacji możliwe jest wyłącznie przez 3M Poland Sp. z o.o. w porozumieniu z Wytwórcami przedmiotowych rodzin produktowych.

Tylko 3M Poland Sp. z o.o. może autoryzować podmiot w zakresie podejmowania i wykonywania czynności serwisowych oraz przeglądów gwarancyjnych, napraw w tym napraw gwarancyjnych i pogwarancyjnych, przeglądów pogwarancyjnych, instalacji itp. Dla wskazanych wyżej rodzin produktowych

Niniejsza autoryzacja obowiązuje od 1 listopada 2016r, udzielana jest bezterminowo a jej odwołanie wymaga pisemnego potwierdzenia.

Piotr Skaldawski  
  
Członek Zarządu