



SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W LĘBORKU



e-mail: sekretariat@szpital-lebork.com.pl, www.szpital-lebork.com.pl

84-300 LĘBORK, UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13, TEL. 59 86 35 202, FAX 59 86 33 173, DYREKCYJA TEL. 59 8635 325

Lębork, dn. 1.10.2026 r.

OŚWIADCZENIE WYTWÓRCY

dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych i używanych wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego (zgodnie z art. 5 ust. 5 lit. e Rozporządzenia MDR 2017/745)

My, Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Lęborku, adres: ul. Juliana Węgrzynowicza 13, 84-300 Lębork wpisany do Rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej prowadzonego przez Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000009022, o numerach REGON 770901505 i NIP 8411461899, reprezentowany przez p.o. Zastępcę Dyrektora ds. Medycznych Przemysław Krefft na podstawie pełnomocnictwa nr 24/2026 z dnia 1.10.2026 r., zwany dalej Instytucją zdrowia publicznego, oświadczamy i potwierdzamy, że:

- 1) produkowany przez nas jałowy materiał opatrunkowy Klasa I sterylna –I(s) - wyrób medyczny - spełnia ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do rozporządzenia 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 (Dz.Urz.UE.L 2017 Nr 117, str. 1);
- 2) wyrób medyczny jest wytwarzany i używany wyłącznie w ramach niniejszej instytucji zdrowia publicznego i nie jest przekazywany innemu podmiotowi prawnemu;
- 3) wytwarzanie i używanie wyrobu medycznego odbywa się w ramach odpowiednich systemów zarządzania jakością.

Niniejsze oświadczenie zostaje podane do wiadomości publicznej zgodnie z art. 5 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (UE) 2017/745.

p.o. Z-ca DYREKTORA ds. MEDYCZNYCH
Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej w Lęborku

lek. Przemysław Krefft

KIEROWNIK
STERYLIZATORNI
Katarzyna Cynk

Krzysztof Drygański
RADCA PRAWNY
SI/240