



Uždaroji akcinė bendrovė
DIAGNOSTINĖS SISTEMOS

Juridinių asmenų registras. Kodas 122263421. Kalvarijų sodų 1-oji g. 1, LT-08315, Vilnius, tel.: +370 5 274 04 94, faksas: +370 5 277 76 20, el. paštas diagnostines.sistemas@diagsis.com, a/s Nr. LT907044060001121835, AB SEB bankas PVM kodas LT 222634219

Viešajai įstaigai Nacionaliniam kraujo centrui

PASIŪLYMAS
DĖL REAGENTŲ, SKIRTŲ DONORŲ KRAUJO ATRANKINIAMS SEROLOGINIAMS
TYRIMAMS DĖL INFEKCIJŲ ŽYMENŲ IŠTYRIMO ANALIZATORIAIS ARCHITECT I 2000
SR
PIRKIMO

2021-02-11 Nr. 1

Vilnius

Tiekėjo pavadinimas	UAB „Diagnostinės sistemos“
Tiekėjo adresas	Kalvarijų sodų 1-oji g. 2 LT-08315 Vilnius
Tiekėjo įmonės kodas	122263421
Asmens, pasirašiusio pasiūlymą saugiu elektroniniu parašu, vardas, pavardė, pareigos	Viešųjų pirkimų koordinatore Regina Žlabytė
Telefono numeris	8 5 2740 494
Fakso numeris	8 5 2777 620
El. pašto adresas	diagnostines.sistemas@diagsis.com

Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, reikalavimais, pateiktais šiuose pirkimo dokumentuose, jų paaiškinimuose, papildymuose. Patvirtiname, kad pasiūlyme pateikta informacija yra teisinga ir apima viską, ko reikia tinkamam pirkimo sutarties įvykdymui.

Pasirašydamas CVP IS priemonėmis pateiktą pasiūlymą saugiu elektroniniu parašu, patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos ir elektroninėmis priemonėmis pateikti duomenys yra tikri.

Mes siūlome:

Eil. Nr.	Tyrimų, reagentų ir papildomų priemonių pavadinimai (Gamintojas, komercinės prekės pavadinimas)	Tyrimų skaičius per 1 mėnesį	Eksploatacinių priemonių kiekis (ml./vnt.) maksimaliam tyrimų skaičiui	Reagentų ir eksploatacinių priemonių reikalingų vienam tyrimui ¹ atlikti, kaina, Eur be PVM	Suma Eur be PVM (3 x 5)
1	2	3	4	5	6
1.	Hepatito B paviršinio antigeno atrankinis tyrimas (HBsAg)	6000	-	0,92	5.520,00
1.1	ARC HBsAg kokybinio II reagentai, Abbott, 2000 T	-	3	-	-
1.2	ARC HBsAg kokybinio II kalibratoriai, Abbott 2x4 ml	-	1	-	-

¹ Tyrimas suprantamas kaip jis apibrėžtas Techninėje specifikacijoje ir turi apimti visus komponentus, nurodytus Techninės specifikacijos 2.6. punkte bei Įrangos panaudą Sutarties galiojimo laikotarpiui, jos aptarnavimą, įskaitant medžiagas, personalą, transportą ir kt. Mokama pagal tyrimo įkainį, atsižvelgiant į atliktų tyrimų skaičių. Vienas mėginys tai vienas kraujo tyrimas dėl konkretaus infekcinio žymens

1.3	ARC HBsAg kokybinio II kontrolės, Abbott 2x8 ml	-	2	-	-
2.	ŽIV-I ir ŽIV-II antikūnų ir ŽIV-I p24 atrankinis tyrimas	6000	-	<i>1,12</i>	<i>6.720,00</i>
2.1	ARC ŽIV Ag/Ak kombinuoto reagentai, Abbott, 2000 T	-	3	-	-
2.2	ARC ŽIV Ag/Ak kombinuoto kalibratorius, Abbott, 1x4 ml	-	1	-	-
2.3	ARC ŽIV Ag/Ak kombinuoto kontrolės, Abbott, 4x8 ml	-	2	-	-
3.	Hepatito C viruso antikūnų atrankinis tyrimas (anti – HCV)	6000	-	<i>3,07</i>	<i>18.420,00</i>
3.1	ARC anti-HCV reagentai, Abbott, 2000 T	-	3	-	-
3.2	ARC anti-HCV kalibratorius, Abbott, 1x4 ml	-	1	-	-
3.3	ARC anti-HCV kontrolės, Abbott, 2x8 ml	-	2	-	-
4.	Treponema pallidum sukėlėjo antikūnų atrankinis tyrimas (anti – TP)	6000	-	<i>0,84</i>	<i>5.040,00</i>
4.1	ARC sifilio TP reagentai, Abbott, 500 T	-	12	-	-
4.2	ARC sifilio TP kalibratorius, Abbott 1x4 ml	-	1	-	-
4.3	ARC sifilio TP kontrolės, Abbott, 2x8 ml	-	2	-	-
	ARC TRIGGER tirpalas, Abbott, 4x1 L	-	5	-	-
	ARC PRE-TRIGGER tirpalas, Abbott, 4x1 L	-	4	-	-
	ARC plovimo tirpalo koncentratas, Abbott, 4x1	-	30	-	-
	ARC reakcijos kiuvetės, Abbott, 8x500 vnt.	-	8	-	-
	ARC adatos plovimo tirpalas, Abbott, 4x25 ml	-	1	-	-
	ARC pertvaros, Abbott, 1x200	-	1	-	-
	ARC mėginių indeliai, Abbott, 4x250 vnt.	-	1	-	-
	ARC pakaitiniai dangteliai, Abbott, 100 vnt.	-	1	-	-
Bendra pasiūlymo kaina Eur be PVM					35.700,00
PVM (21%) suma, Eur:					7.497,00
Bendra pasiūlymo kaina Eur su PVM					43.197,00

Bendra pasiūlymo kaina eurais su PVM: 43.197,00 EUR (keturiasdešimt trys tūkstančiai vienas šimtas devyniasdešimt septyni eurai 00 ct), t.sk PVM 7.497,00 EUR (septyni tūkstančiai keturi šimtai devyniasdešimt septyni eurai 00 ct).

Siūlomos prekės visiškai atitinka pirkimo dokumentuose nustatytus reikalavimus ir jų savybes nurodytas konkurso sąlygų 1 priede "Specifikacija".

Pasiūlyme pateikiami šie dokumentai:

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1.	Įmonės įstatų kopija	4
2.	Įgaliojimas pasirašyti konkurso dokumentus	1
3.	Gamintojo atstovavimo įgaliojimas	2
4.	ISO sertifikatų kopijos	8
5.	CE sertifikatų kopijos	6
6.	Kokybės sertifikato pavyzdys	1
7.	Pažyma dėl prekių galiojimo laiko	1
8.	Siūlomų prekių pakuočių lapeliai anglų ir lietuvių kalbomis	89

Ši pasiūlyme nurodyta informacija yra konfidenciali /Perkančioji organizacija šios informacijos negali atskleisti tretiesiems asmenims/:

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas
1.	Įgaliojimas pasirašyti konkurso dokumentus
2.	Siūlomų prekių pakuočių lapeliai anglų ir lietuvių kalbomis*

**Pastaba:*

Konfidencialia laikoma visa informacija, išskyrus tą kuri patvirtina prekių atitiktį techniniams reikalavimams. Likusi informacija yra gamintojo intelektualinė nuosavybė, nėra visuotinai prieinama ir negali būti viešinama nemokamai.

Viešųjų pirkimų koordinatore

Regina Žlabytė

Dokumentą elektroniniu
parašu pasirašė REGINA
ŽLABYTĖ
Data: 2021-02-11 10:28:4

**UŽDAROSIOS AKCINĖS BENDROVĖS
„DIAGNOSTINĖS SISTEMOS“**

Į S T A T A I

1 straipsnis. Bendrosios nuostatos

1. Uždaroji akcinė bendrovė „DIAGNOSTINĖS SISTEMOS“ (toliau – „Bendrovė“) yra įmonė, kurios įstatinis kapitalas padalintas į dalis, vadinamas akcijomis, ir kuri savo veikloje vadovaujasi Lietuvos Respublikos įstatymais bei kitais norminiais aktais ir šiais įstatais.
2. Bendrovės pavadinimas yra uždaroji akcinė bendrovė „Diagnostinės sistemos“.
3. Bendrovės teisinė forma – uždaroji akcinė bendrovė.
4. Bendrovė yra ribotos civilinės atsakomybės privatusis juridinis asmuo, turintis komercinį, ūkinį, finansinį ir organizacinį savarankiškumą. Ji turi savo firmos pavadinimą, antspaudą su pavadinimu, savarankišką balansą ir sąskaitas bankuose, gali turėti savo firminį blanką, savo prekių ir paslaugų ženklą, kitus rekvizitus. Bendrovės turtas yra atskirtas nuo akcininkų turto. Pagal savo prievolės Bendrovė atsako tik jai nuosavybės ar patikėjimo teise priklausančiu turtu. Akcininkai pagal Bendrovės prievolės atsako tik ta suma, kurią privalo įmokėti už akcijas.
5. Bendrovės finansiniai metai yra kalendoriniai metai.
6. Bendrovė yra įsteigta neribotam veiklos laikotarpiui.

2 straipsnis. Bendrovės veiklos tikslai, veiklos objektas

1. Bendrovės veiklos tikslas yra privačių interesų tenkinimas siekiant ekonominės naudos sau ir Bendrovės akcininkams. Bendrovės ūkinės komercinės veiklos pobūdis yra suaugusiųjų ir kitas, niekur nepriskirtas, mokymas, ligoninių veikla, medicininės praktikos veikla, stomatologinės praktikos veikla, kita su žmonių sveikata susijusi veikla, veterinarinė veikla, socialinio darbo veikla, didmeninė ir mažmeninė prekyba ir paslaugų teikimas.
2. Siekdama šių įstatų 2.1 straipsnyje nurodyto tikslo Bendrovė gali vykdyti ir bet kokią kitą veiklą, nedraudžiamą Lietuvos Respublikos įstatymų. Licencijuojamą veiklą ar veiklą, kuriai reikia gauti leidimus, Bendrovė gali vykdyti tik gavusi įstatymų nustatyta tvarka išduotas atitinkamas licencijas ar leidimus.

3 straipsnis. Bendrovės įstatinis kapitalas, akcijos nominali vertė, akcijų skaičius ir suteikiamos teisės

1. Bendrovės įstatinis kapitalas yra 2 896 (du tūkstančiai aštuoni šimtai devyniasdešimt šeši) eurai.
2. Bendrovės įstatinis kapitalas yra padalintas į 100 (vieną šimtą) paprastųjų vardinių akcijų. Vienos paprastosios vardinės akcijos nominali vertė yra 28,96 (dvidešimt aštuonių eurai ir devyniasdešimt šeši euro centai) eurai.
3. Kiekviena 28,96 (dvidešimt aštuonių eurų ir devyniasdešimt šešių euro centų) eurų nominalios vertės apmokėta Bendrovės akcija jos savininkui suteikia vieną balsą visuotiniame akcininkų susirinkime.
4. Bendrovės akcijos yra nematerialios. Jos yra fiksuojamos įrašais akcininkų asmeninėse vertybinių popierių sąskaitose, kurias tvarko Bendrovė. Bendrovė sutartimi turi teisę perduoti akcijų asmeninių vertybinių popierių sąskaitų tvarkymą sąskaitų tvarkytojui. Su šia sutartimi Bendrovė privalo supažindinti akcininkus.
5. Akcijos savininkas (akcininkas) yra asmuo, kurio vardu atidaryta asmeninė vertybinių popierių sąskaita, išskyrus Lietuvos Respublikos įstatymų numatytas išimtis.

6. Sąskaitų tvarkytojas, kuris yra atidaręs akcininko asmeninę vertybinių popierių sąskaitą, akcininko prašymu turi išduoti išrašą iš šios sąskaitos, nurodantį akcijų skaičių bei kitą Lietuvos Respublikos teisės aktuose nustatytą informaciją apie akcijas, kurios įrašytos į sąskaitą.
7. Bendrovės akcininkų turtines ir neturtines teises bei pareigas nustato Akcinių bendrovių įstatymas ir kiti Lietuvos Respublikos įstatymai.
8. Akcininkai neturi kitų turtinių įsipareigojimų Bendrovei, išskyrus įsipareigojimą nustatyta tvarka apmokėti visas pasirašytas akcijas emisijos kaina.

4 straipsnis. Bendrovės valdymas

1. Bendrovės organai yra:
 - 1.1. visuotinis akcininkų susirinkimas;
 - 1.2. valdyba, kuri yra sudaroma iš 3 (trijų) narių, renkamų 3 (trijų) metų laikotarpiui.
 - 1.3. vadovas. Bendrovės vadovas – direktorius, yra vienasmenis Bendrovės valdymo organas.
2. Bendrovėje nesudaroma stebėtojų taryba. Jos funkcijos, nustatytos Akcinių bendrovių įstatyme, kitų Bendrovės organų kompetencijai nepriskiriamos.
3. Visuotinis akcininkų susirinkimas neturi teisės pavesti kitiems Bendrovės organams spręsti kompetencijai priskirtų klausimų.
4. Bendrovės vadovas privalo veikti Bendrovės ir jos akcininkų naudai, laikytis įstatymų bei kitų teisės aktų ir vadovautis Bendrovės įstatais.
5. Visuotinio akcininkų susirinkimo kompetencija, jo sušaukimo tvarka, Bendrovės valdybos narių rinkimo ir atšaukimo tvarka, bendrovės valdybos kompetencija, bendrovės vadovo rinkimo ir atšaukimo tvarka bei kompetencija nesiskiria nuo nurodytųjų Akcinių bendrovių įstatyme.

5 straipsnis. Bendrovės pranešimų skelbimo tvarka

1. Kai Bendrovės pranešimai turi būti paskelbti viešai, jie skelbiami Lietuvos Respublikos dienraštyje „Lietuvos Rytas“.
2. Kiti Bendrovės pranešimai akcininkams ir kitiems asmenims siunčiami registruotu laišku arba įteikiami pasirašytinai. Skubūs pranešimai gali būti perduoti elektroninių ryšių priemonėmis, originalai nedelsiant išsiunčiami adresatui registruotu laišku ar įteikiami pasirašytinai.
3. Akcininkams pranešimai yra siunčiami Bendrovės vertybinių popierių apskaitos dokumentuose nurodytu adresu.
4. Už pranešimų išsiuntimą ar jų įteikimą laiku atsako Bendrovės vadovas.

6 straipsnis. Bendrovės dokumentų ir kitos informacijos pateikimo akcininkams tvarka

1. Akcininko rašytiniu reikalavimu ne vėliau kaip per 7 (septynias) dienas nuo reikalavimo gavimo dienos Bendrovės dokumentai, nesusiję su Bendrovės komercine (gamybine) paslaptimi ir konfidencialia informacija, akcininkui pateikiami susipažinti Bendrovės darbo valandomis jos buveinėje ar kitoje Bendrovės vadovo nurodytoje vietoje, kurioje dokumentai yra saugomi. Šių dokumentų kopijos akcininkui gali būti siunčiamos registruotu laišku arba įteikiamos pasirašytinai.
2. Akcininkas arba akcininkų grupė, turintys ar valdantys daugiau kaip 1/2 akcijų ir pateikę Bendrovei jos nustatytos formos rašytinį įsipareigojimą neatskleisti komercinės (gamybinės) paslapties ir konfidencialios informacijos, turi teisę susipažinti su visais Bendrovės dokumentais. Įsipareigojimo formą nustato Bendrovės vadovas.
3. Bendrovės dokumentai, jų kopijos ar kita informacija akcininkams pateikiama neatlygintinai.

7 straipsnis. Sprendimų dėl Bendrovės filialų ir atstovybių steigimo bei jų veiklos nutraukimo priėmimo tvarka. Bendrovės filialų ir atstovybių vadovų skyrimo ir atšaukimo tvarka

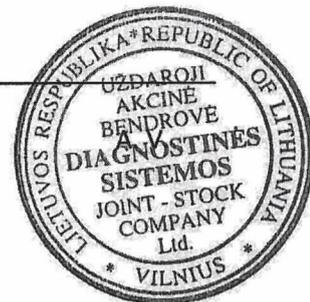
1. Bendrovė turi teisę steigti filialus ir atstovybes Lietuvos Respublikoje ir užsienio valstybėse. Bendrovės filialų ir atstovybių skaičius neribojamas.
2. Bendrovės filialai ir atstovybės steigiami bei jų veikla nutraukiama, taip pat filialų ir atstovybių nuostatus tvirtinami Bendrovės valdybos sprendimu visuotiniam akcininkų susirinkimui tam pritarus.
3. Filialo veiklą organizuoja ir vykdo filialo vadovas, kuris įgyja teisę atstovauti filialui palaikant santykius su trečiaisiais asmenimis tik filialą įregistravus. Filialo vadovą skirti ir atšaukti turi teisę Bendrovės valdyba.
4. Atstovybės veiklą organizuoja ir vykdo atstovybės vadovas, kuris įgyja teisę atstovauti atstovybei palaikant santykius su trečiaisiais asmenimis tik atstovybę įregistravus. Atstovybės vadovą skirti ir atšaukti turi teisę Bendrovės valdyba.

8 straipsnis. Įstatų keitimo tvarka

1. Bendrovės įstatų keitimo tvarka nesiskiria nuo nurodytosios Akcinių bendrovių įstatyme.

Vilnius, 2016 m. rugsėjo 30 d.

UAB „Diagnostinės sistemos“ direktorius
Julius Ptašekas





3. lista sumeryta in antspaidu
pau... B ... lapu

[Handwritten signature]



Abbott Laboratories Baltics SIA
Reģ. Nr. LV50003693601
Dzirnavu iela 57A-4
Rīga, LV-1010
Latvija
T: 371 67605650
F: 37167605818

AUTHORISATION LETTER

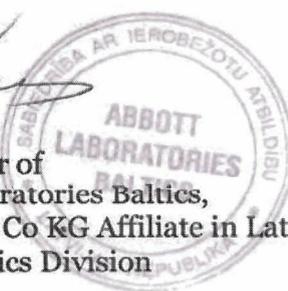
Riga, 19th of November 2019

To whom it may concern

Company UAB Diagnostines Sistemose, located at Kalvariju Sodū 1st St. 2, LT-08315 Vilnius, Lithuania, is a distributor of diagnostics products manufactured by Abbott GmbH&Co.KG, located at Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden-Delkenheim, Germany, and is authorized to promote, offer for tenders, sale and deliver Abbott products as well as provide technical service and support within the territory of Lithuania.

Distributorship agreement between Abbott GmbH&Co.KG and UAB Diagnostines Sistemose is effective from 1st of April 2018 for 5 years and thereafter UAB Diagnostines Sistemose is sole distributor of Abbott Diagnostics products in Lithuania.


Ineta Mezbarde
General Manager of
SIA Abbott Laboratories Baltics,
Abbott GmbH & Co KG Affiliate in Latvia
Abbott Diagnostics Division

A circular official stamp of SIA Abbott Laboratories Baltics. The outer ring contains the text 'SIA ABBOTT LABORATORIES BALTIKS' at the top and 'PUBLIKA' at the bottom. The inner circle contains the text 'ABBOTT LABORATORIES BALTIKS' in the center.

ĮGALIOJIMAS

Ryga, 2019 m. lapkričio 19 d.

Visiems suinteresuotiems asmenims

Kompanija UAB Diagnostinės sistemos, esanti Kalvarijų sodų 1-oji g. 2, LT-08315 Vilniuje, Lietuva, yra kompanijos Abbott GmbH&Co.KG, veikiančios adresu Max-Planc-Ring 2, 65205 Wiesbaden-Delkenheim. Vokietija, gaminamų diagnostinių produktų platintoja ir yra įgaliota reklamuoti, siūlyti konkursams, parduoti ir tiekti Abbott produkciją, o taip pat teikti techninio aptarnavimo bei techninio palaikymo paslaugas visoje Lietuvos teritorijoje.

Platinimo sutartis tarp Abbott GmbH&Co.KG ir UAB Diagnostinės sistemos galioja nuo 2018 metų balandžio 1 dienos, nuo šios datos UAB Diagnostinės sistemos yra vienintelė Abbott Diagnostics produktų platintoja Lietuvoje.

(parašas, antspaudas)

Ineta Mezbarde

Bendrovės SIA Abbott Laboratories Baltics,
Abbott GmbH&Co.KG padalinio Abbott Diagnostics filialo Latvijoje,
Generalinė direktorė

*Tikslus ir oficialus vertimas iš anglų kalbos.
Vertė: Genovaitė Adakauskienė
Data: 2019-11-19
UAB "Diagnostinės sistemos"
Kalvarijų sodų 1-oji g. 2, LT-08315 Vilnius
Tel. 85 2740494*





UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
DIAGNOSTINĖS SISTEMOS

Nacionaliniam kraujo centrui
Žolyno g. 34 Vilnius

2021-02-11
Vilnius

PATVIRTINIMAS
dėl prekių galiojimo

UAB „Diagnostinės sistemos“ patvirtina, kad reagentų ir eksploatacinių medžiagų galiojimas jų pateikimo dieną bus ne trumpesnis nei 2/3 jų galiojimo laiko.

Viešųjų pirkimų koordinatore

Regina Žlabytė

Dokumentą elektroniniu
parašu pasirašė REGINA
ŽLABYTĖ
Data: 2021-02-11 10:42:1

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-2G22-AIDD Sligo
Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
2G22-25	48321	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit	Annex II List A
2G22-30	48321	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit	Annex II List A
2G22-35	48321	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit	Annex II List A
2G22-01	41999	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators	Annex II List A
2G22-10	42000	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls	Annex II List A

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Notified Body (name and address)	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 Munich Germany
Notified Body number	0123
Approval Certificate No.	V1 0019220008
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland. Department: Regulatory Affairs.
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: **N. WALSH** *N Walsh*

Full Name: **Joe Murray**
Position: Director Quality Assurance/Site Quality Head

Date of Approval: 25 Nov 2019

Date Issued: 25 Nov 2019

Supersedes: 16 October 2019

Signature: *Noel Haren*

Full Name: Noel Haren
Position: Manager Regulatory Affairs

Date of Approval: 25 Nov 2019

Place Issued: AIDD, Sligo

Effective (Date or Lot Number): 25 Nov 2019

x Ref attached delegation memo dated 25 Nov 2019

Declaration of Conformity

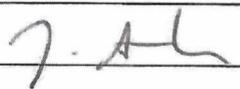
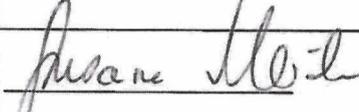
Certificate Identification: DOC-4J27-AII DLK
Legal Manufacturer's Name: Abbott GmbH
Legal Manufacturer's Address: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

List Numbers and Size Codes of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
4J27-22	48446	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (4x100 Tests)	Annex II List A
4J27-27	48446	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (1x100 Tests)	Annex II List A
4J27-32	48446	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (4x500 Tests)	Annex II List A
4J27-37	48446	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (1x500 Tests)	Annex II List A
4J27-03	48448	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator	Annex II List A
4J27-12	48449	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls	Annex II List A

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Notified Body (name and address)	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Notified Body number	TÜV SÜD: 0123
Approval Certificate No.	TÜV SÜD: V7 010051 0118
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

<p>Signature: <u></u></p> <p>Full Name: Dr. Jörg Amborn</p> <p>Position: Director Quality Assurance</p> <p>Date of Approval: <u>2020-02-10</u></p> <p>Date Issued: <u>10-May-2020</u></p> <p>Supersedes: 17-Dec-2019</p>	<p>Signature: <u></u></p> <p>Full Name: Susanne Ulrich</p> <p>Position: Senior Manager Regulatory Affairs</p> <p>Date of Approval: <u>09/12/2020</u></p> <p>Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany</p> <p>Effective (Date or Lot Number): <u>10-May-2020</u></p>
--	---

Declaration of Conformity

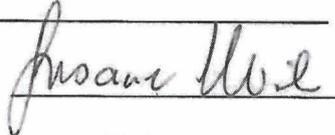
Certificate Identification: DOC-6C37-22/-27/-32/-37-AII DLK
Legal Manufacturer's Name: Abbott GmbH
Legal Manufacturer's Address: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
6C37-22	48366	ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit (4x100Tests)	Annex II List A
6C37-27	48366	ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit (1x100Tests)	Annex II List A
6C37-32	48366	ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit (4x500 Tests)	Annex II List A
6C37-37	48366	ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit (1x500 Tests)	Annex II List A
6C37-01	41972	ARCHITECT Anti-HCV Calibrator	Annex II List A
6C37-10	41973	ARCHITECT Anti-HCV Controls	Annex II List A

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Notified Body (name and address)	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Notified Body number	TÜV SÜD: 0123
Approval Certificate No.	TÜV SÜD: V7 010051 0132
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

<p>Signature: <u></u></p> <p>Full Name: Dr. Jörg Amborn</p> <p>Position: Director Quality Assurance</p> <p>Date of Approval: <u>2020-03-09</u></p>	<p>Signature: <u></u></p> <p>Full Name: Susanne Ulrich</p> <p>Position: Senior Manager Regulatory Affairs</p> <p>Date of Approval: <u>04/RS/2020</u></p> <p>Date Issued: <u>09-Mar-2020</u></p> <p>Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany</p> <p>Supersedes: 17-Dec-2019</p> <p>Effective (Date or Lot Number): <u>09-Mar-2020</u></p>
---	---

Declaration of Conformity

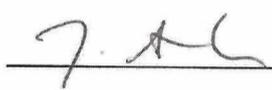
Certificate Identification: DoC 8D06-SD DELK
Legal Manufacturer's Name: Abbott GmbH
Legal Manufacturer's Address: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

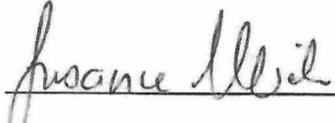
List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
8D06-32	59861	ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit (1x100 Tests)	Self-declared
8D06-42	59861	ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit (1x500 Tests)	Self-declared
8D06-04	51802	ARCHITECT Syphilis TP Calibrator	Self-declared
8D06-13	37733	ARCHITECT Syphilis TP Controls	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: 
Full Name: **Dr. Jörg Amborn**
Position: **Director Quality Assurance**
Date of Approval: 2020-09-09

Signature: 
Full Name: **Susanne Ulrich**
Position: **Senior Manager Regulatory Affairs**
Date of Approval: 03/Sep/2020
Date Issued: 10/Sep/2020
Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany
Supersedes: 09-Mar-2020
Effective (Date or Lot Number): 10/Sep/2020



Product Service

Certificate

No. Q5 001922 0022 Rev. 01

Holder of Certificate: **Abbott Ireland Diagnostics Division**
Finisklin Business Park
Sligo
IRELAND

Facility(ies): Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park, Sligo, IRELAND

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design, develop and manufacture of in vitro diagnostic test kits, reagents and common liquid accessories for donor screening and/or the detection and/or monitoring of hepatitis, cancers, cardiac markers, congenital transmitted diseases, determination of congenital disorders of the foetus, endocrine disorders and haematological disorders, therapeutic drug monitoring and infectious viral diseases.

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713178712-05

Valid from: 2020-04-24

Valid until: 2023-03-24

Date, 2020-04-24

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE

Sertifikatas

Nr. Q5 001922 0022 Rev. 01

Sertifikato gavėjas:

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
AIRIJA

Gamykla (-os):

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park, Sligo AIRIJA

Sertifikavimo ženklas:

(sertifikavimo ženklas)

Sertifikavimo sritis:

In vitro diagnostinių tyrimų rinkinių, reagentų ir įprastinių skystų priedų skirtų donorų atrankiniams tyrimams, hepatitų, vėžių, širdies žymenų, įgimtų ar užkrečiamų ligų nustatymui ir /ar stebėjimui, užkrečiamų ligų, įgimtų vaisiaus sutrikimų nustatymui, endokrininių sutrikimų ir hematologiniai sutrikimų, terapinių vaistų stebėjimui ir infekcinių virusinių ligų nustatymui ir/ar stebėjimui kūrimas, tobulinimas ir gamyba.

Taikomas standartas (-ai):

EN ISO 13485:2016
Medicinos prietaisai – kokybės vadybos sistemos –
Reglamentuojantys reikalavimai
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

„TŪV SŪD Product Service GmbH“ sertifikavimo įstaiga patvirtina, kad aukščiau minėta įmonė sukūrė ir palaiko kokybės vadybos sistemą, atitinkančią išvardytų standartų reikalavimus. Taip pat žr. Pastabas kitoje pusėje.

Ataskaitos Nr.:

713178712-05

Galioja nuo:

2020-04-24

Galioja iki:

2023-03-24

(parašas)

Data:

2020-04-24

Christoph Dicks

Sertifikavimo/paskelbtosios įstaigos vadovas

Lapas 1 iš 1

Tikslus ir oficialus dokumento vertimas iš anglų kalbos

Vertė: Regina Žlabytė

Data: 2020-10-05

UAB "Diagnostinės sistemos"

Kalvarijų sodų 1-oj g.2, LT-08315 Vilnius

Tel. 8 5 274 04 94





Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Abbott GmbH & Co. KG & Abbott Diagnostics GmbH

Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 13485:2016

A handwritten signature in cursive script that reads 'David Derrick'.

David Derrick - Area Operations Manager UK & Ireland

Issued By: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Current Issue Date: 1 October 2018

Expiry Date: 30 September 2021

Certificate Issue Number: 10137049

Certificate approval number: LRQ 0925480/A

Original Approvals:

ISO 13485 – 23 September 1994

Approval Certificate Number: ISO 13485 – 00004790

The scope of this approval is applicable to:
Design, development, manufacture, control of contract manufacturers, registration,
stockholding and distribution of in vitro diagnostic devices.



001

Logotipas (Lloyd's Register)

PATVIRTINAMASIS SERTIFIKATAS

Šiuo patvirtiname, kad
Abbott GmbH & Co. KG
& Abbott Diagnostics GmbH

Max-Planck-Ring 2, 65205 Vysbadenas, Vokietija

Vadybos sistemą LRQA patvirtino pagal šį standartą:

ISO 13485:2016

(parašas)

David Derrick – regiono operacijų vadovas JK ir Airija

Išdavė: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Dabartinė išdavimo data: 2018 m. spalio 1 d.
Galioja iki 2021 m. rugsėjo 30 d.
Išduoto sertifikato numeris 10137049
Sertifikato patvirtinimo numeris LRQ 0925480/A

Originalus patvirtinimas
ISO 13485 – 1994 m. rugsėjo 23 d.

Patvirtinamojo sertifikato numeris ISO 13485 – 00004790

Šio patvirtinimo taikymo sritis:
In vitro diagnostinių prietaisų kūrimas, tobulinimas, gamyba, gamintojų sutarčių kontrolė,
registracija, sandėliavimas ir platinimas

Tikslus ir oficialus dokumento vertimas iš anglų kalbos

Vertė: Regina Žlabytė

Data: 2019-06-25

UAB "Diagnostinės sistemos"

Kalvarijų sodų 1-oj g.2, LT-08315 Vilnius

Tel. 8 5 274 04 94





Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH

certifies that

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland

has established and applies
a Quality Management System for

**Design, development and manufacture of
in vitro diagnostic test kits,
reagents and common liquid accessories.**

An audit was performed, Order No. **707114974**.

Proof has been furnished that the requirements
according to

ISO 9001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid from **2020-04-01** until **2023-03-31**.

Certificate Registration No.: **12 100 59742 TMS**.



Product Compliance Management
Munich, 2020-03-25



CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT

MS/01-01/2019

SERTIFIKATAS

Sertifikuojanti TÜV SÜD Management Service GmbH įstaiga

patvirtina, kad

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Airija

įsteigė ir taiko
kokybės vadybos sistemą

***in vitro* diagnostinių tyrimų rinkinių, reagentų ir įprastų skystų reikmenų
kūrimui, vystymui ir gamybai.**

Auditas atliktas, paraiškos nr. **707114974**

Buvo pateiktas įrodymas, kad reikalavimai pagal

ISO 9001:2015

yra vykdomi

Šis sertifikatas galioja nuo **2020-04-01** iki **2023-03-31**

Sertifikato registracijos Nr. **12 100 59742**

(parašas)

(logotipai)

Produktų atitikties valdymas
Miunchenas 2020-03-25

Tikslus ir oficialus dokumento vertimas iš anglų kalbos

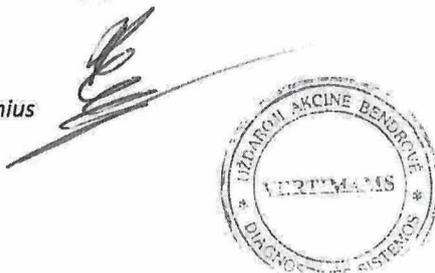
Vertė: Regina Žiabytė

Data: 2020-10-05

UAB "Diagnostinės sistemos"

Kalvarijų sodų 1-oj g.2, LT-08315 Vilnius

Tel. 8 5 274 04 94





Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Abbott GmbH & Co. KG & Abbott Diagnostics GmbH

Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 9001:2015

A handwritten signature in black ink that reads 'David Derrick'.

David Derrick - Area Operations Manager UK & Ireland

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Current issue date: 1 October 2018

Expiry date: 30 September 2021

Certificate identity number: 10137050

Approval certificate number: LRQ 0925480/A

Original approval(s):

ISO 9001 – 23 September 1994

Approval number(s): ISO 9001 – 00004791

The scope of this approval is applicable to:
Design, development, manufacture, control of contract manufacturers, registration,
stockholding and distribution of in vitro diagnostic devices.



001

Logotipas (Lloyd's Register)

PATVIRTINAMASIS SERTIFIKATAS

Šiuo patvirtiname, kad
Abbott GmbH & Co. KG
& Abbott Diagnostics GmbH

Max-Planck-Ring 2, 65205 Vysbaden, Vokietija

Vadybos sistemą LRQA patvirtino pagal šį standartą:

ISO 9001:2015

(parašas)

David Derrick – regiono operacijų vadovas JK ir Airija

Išdavė: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Dabartinė išdavimo data: 2018 m. spalio 1 d.
Galioja iki 2021 m. rugsėjo 30 d.
Išduoto sertifikato numeris 10137050
Sertifikato patvirtinimo numeris LRQ 0925480/A

Originalus patvirtinimas
ISO 9001 – 1994 m. rugsėjo 23 d.

Patvirtinamojo sertifikato numeris ISO 9001 – 00004791

Šio patvirtinimo taikymo sritis:
In vitro diagnostinių prietaisų kūrimas, tobulinimas, gamyba, gamintojų sutarčių kontrolė,
registracija, sandėliavimas ir platinimas

Tikslus ir oficialus dokumento vertimas iš anglų kalbos
Vertė: Regina Žlabytė
Data: 2019-06-25
UAB "Diagnostinės sistemos"
Kalvarijų sodų 1-oj g.2, LT-08315 Vilnius
Tel. 8 5 274 04 94

