

PASIŪLYMAS
DĖL REAGENTŲ, SKIRTŲ DONORŲ KRAUJO ATRANKINIAMS SEROLOGINIAMS
TYRIMAMS DĖL INFEKCIJŲ ŽYMENŲ IŠTYRIMUI, VIEŠOJO PIRKIMO

2021-03-17

Vilnius

Tiekėjo pavadinimas	UAB „Diagnosticinės 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 koordinatorė 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 3 mėnesius	Reagentų ir eksploatacinių priemonių kiekis (ml./vnt.) maksimaliam tyrimų skaičiui	Reagentų ir eksploatacinių priemonių reikalingų vienam tyrimui atlikti, kaina, Eur be PVM	Suma Eur be PVM (3 x 5)
1	2	3	4	5	6
1.	Hepatito B paviršinis antigenas (HBsAg)	13 000	-	0,87	11.310,00
1.1	ARC HBsAg kokybinio II reagentai, Abbott, 2000 T	-	7	-	-
1.2	ARC HBsAg kokybinio II kalibratoriai, Abbott 2x4 ml	-	2	-	-
1.3	ARC HBsAg kokybinio II kontrolės, Abbott 2x8 ml	-	3	-	-
2.	Antikūnai prieš ŽIV-1 / ŽIV-2 ir ŽIV-1 p24 antigeną	13 000	-	1,06	13.780,00
2.1	ARC ŽIV Ag/Ak kombinuoto reagentai, Abbott, 2000 T	-	7	-	-
2.2	ARC ŽIV Ag/Ak kombinuoto kalibratorius, Abbott, 1x4 ml	-	2	-	-
2.3	ARC ŽIV Ag/Ak kombinuoto kontrolės, Abbott, 4x8 ml	-	3	-	-
3.	Antikūnai prieš hepatito C virusą (anti-HCV)	13 000	-	2,92	37.960,00

3.1	ARC anti-HCV reagentai, Abbott, 2000 T	-	7	-	-
3.2	ARC anti-HCV kalibratorius, Abbott, 1x4 ml	-	2	-	-
3.3	ARC anti-HCV kontrolės, Abbott, 2x8 ml	-	3	-	-
4.	Antikūnai prieš Treponema pallidum (anti-TP)	13 000	-	<i>0,80</i>	<i>10.400,00</i>
4.1	ARC sifilio TP reagentai, Abbott, 500 T	-	27	-	-
4.2	ARC sifilio TP kalibratorius, Abbott 1x4 ml	-	2	-	-
4.3	ARC sifilio TP kontrolės, Abbott, 2x8 ml	-	3	-	-
	Kiti reagentai ir priemonės tyrimų atlikimui				
	ARC TRIGGER tirpalas, Abbott, 4x1 L	-	12	-	-
	ARC PRE-TRIGGER tirpalas, Abbott, 4x1 L	-	6	-	-
	ARC plovimo tirpalo koncentratas, Abbott, 4x1	-	40	-	-
	ARC reakcijos kiuvetės, Abbott, 8x500 vnt.	-	14	-	-
	ARC adatos plovimo tirpalas, Abbott, 4x25 ml	-	2	-	-
	ARC pertvaros, Abbott, 1x200	-	1	-	-
	ARC mėginių indeliai, Abbott, 4x250 vnt.	-	2	-	-
	ARC pakaitiniai dangteliai, Abbott, 100 vnt.	-	1	-	-
Bendra pasiūlymo kaina Eur be PVM					73.450,00
PVM (21%) suma, Eur:					15.424,50
Bendra pasiūlymo kaina Eur su PVM					88.874,50

Bendra pasiūlymo kaina eurais su PVM 88.874,50 (aštuoniasdešimt aštuoni tūkstančiai aštuoni šimtai septyniasdešimt keturi eurai 00 ct), t.sk PVM 15.424,50 EUR (penkiolika tūkstančių keturi šimtai dvidešimt keturi eurai 50 ct).

Siūlomos prekės visiškai atitinka pirkimo dokumentuose nustatytus reikalavimus ir jų savybes nurodytas konkurso sąlygų 1 priede "Techninė specifikacija":

Eil. Nr.	Reikalavimai ¹	Reikalavimą atitinkanti informacija*
1.	PRIVALOMI TECHNINIAI IR KOKYBINIAI REIKALAVIMAI TYRIMAMS	
1.1.	Hepatitis B paviršinis antigenas (HBsAg)	
1.1.1.	Tyrimo metodas patvirtintas kraujo donorų atrankiniams tyrimams.	Tyrimo metodas patvirtintas kraujo donorų atrankiniams tyrimams. ARCHITECT HBsAg Qualitative II pakuotės lapelis, 2 lapas.

¹ Visi dokumentai, informacija, patvirtinimai ir kt., įrodantys tiekėjo siūlomo objekto atitikimą pirkimo sąlygoms teikiami kartu su pasiūlymu. **Atkreipiame tiekėjų dėmesį**, kad pasiūlymą dėl atitikimo techniniams pirkimo reikalavimams (techninei specifikacijai) negalima bus tikslinti po pasiūlymų pateikimo termino pabaigos (pasiūlymas siaurąja prasme), išskyrus paprastus paaiškinimus be jokių papildomai siunčiamų dokumentų ar nuorodų, todėl prašome labai įdėmiai ir tiksliai pateikti visus dokumentus ir užpildyti visas pasiūlymo dalis.

1.1.2.	Analitinis jautrumas ≤ 0.130 IU/ml (PSO 2-asis tarptautinis HBsAg standartas, potipis adw2, genotipas A, NIBC kodas: 00/588)	Analitinis jautrumas 0,017 – 0,022 IU/ml (PSO 2-asis tarptautinis HBsAg standartas, potipis adw2, genotipas A, NIBC kodas: 00/588). ARCHITECT HBsAg Qualitative II pakuotės lapelis, 6 lapas.
1.1.3.	Specifiškumas kraujo donorų populiacijoje - ne mažesnis kaip 99,5%.	Specifiškumas kraujo donorų populiacijoje 99,91%. ARCHITECT HBsAg Qualitative II pakuotės lapelis, 6 lapas.
1.1.4.	Turi aptikti HBsAg mutantus.	Aptinka HBsAg mutantus. ARCHITECT HBsAg Qualitative II pakuotės lapelis, 7 lapas
1.2.	Antikūnai prieš ŽIV-1/ŽIV-2 ir ŽIV 1 p24 antigeną	
1.2.1.	Tyrimo metodas patvirtintas kraujo donorų atrankiniams tyrimams.	Tyrimo metodas patvirtintas kraujo donorų atrankiniams tyrimams. ARCHITECT HIV Ag-Ab Combo pakuotės lapelis, 2 lapas.
1.2.2.	Jautrumas 100%.	Jautrumas 100%. ARCHITECT HIV Ag-Ab Combo pakuotės lapelis, 6 lapas.
1.2.3.	Analitinis ŽIV 1 antigeno jautrumas ≤ 2 TV/ml. Turi aptikti ŽIV 1 M ir O subtipus bei ŽIV 2.	Analitinis ŽIV 1 antigeno jautrumas 0,87 IU/ml. ARCHITECT HIV Ag-Ab Combo pakuotės lapelis, 7 lapas. Aptinka ŽIV 1 M ir O subtipus bei ŽIV 2. ARCHITECT HIV Ag-Ab Combo pakuotės lapelis, 2 lapas.
1.2.4.	Specifiškumas kraujo donorų populiacijoje - ne mažesnis kaip 99,5%.	Specifiškumas kraujo donorų populiacijoje 99,89%. ARCHITECT HIV Ag-Ab Combo pakuotės lapelis, 6 lapas.
1.3.	Antikūnai prieš hepatito C virusą (anti - HCV)	
1.3.1.	Tyrimo metodas patvirtintas kraujo donorų atrankiniams tyrimams.	Tyrimo metodas patvirtintas kraujo donorų atrankiniams tyrimams. ARCHITECT Anti-HCV pakuotės lapelis, 1 lapas.
1.3.2.	Jautrumas 100%.	Jautrumas 100%. ARCHITECT Anti-HCV pakuotės lapelis, 6 lapas.
1.3.3.	Specifiškumas kraujo donorų populiacijoje - ne mažesnis kaip 99,5%.	Specifiškumas kraujo donorų populiacijoje 99,65%. ARCHITECT Anti-HCV pakuotės lapelis, 6 lapas.
1.4.	Antikūnai prieš Treponema pallidum (anti - TP)	
1.4.1.	Tyrimo metodas patvirtintas kraujo donorų atrankiniams tyrimams.	Tyrimo metodas patvirtintas kraujo donorų atrankiniams tyrimams. ARCHITECT Sifilis TP pakuotės lapelis, 1 lapas.
1.4.2.	Jautrumas 100%.	Jautrumas 100%. ARCHITECT Sifilis TP pakuotės lapelis, 5 lapas.
1.4.3.	Specifiškumas kraujo donorų populiacijoje - ne mažesnis kaip 99,5%.	Specifiškumas kraujo donorų populiacijoje 99,94%. ARCHITECT Sifilis TP pakuotės lapelis, 5 lapas.
2.	BENDRI REIKALAVIMAI	
2.1.	Reagentai, skirti donorų kraujo vieno mėginio atrankiniams serologiniams tyrimams dėl infekcijų žymenų ištyrimui VŠĮ NKC nuosavybės teise turima įranga - analizatoriais Architect I2000SR.	Siūlomi reagentai yra skirti analizatoriams Architect i2000SR. ARCHITECT HBsAg Qualitative II, ARCHITECT HIV Ag-Ab Combo, ARCHITECT Anti-HCV, ARCHITECT Sifilis TP pakuočių lapeliai.
2.2.	Tiekėjai, neatstovaujantis perkančiosios organizacijos turimos įrangos gamintojo, gali siūlyti kitus reagentus ir kt. medžiagas (papildomus reagentus, kalibravimo ir kontrolines medžiagas, tirpalus, eksploatacines priemones bei kitus reikmenis) bei lygiavertius prietaisus (2vnt.) panaudai tam pačiam tyrimų skaičiui atlikti.	UAB „Diagnostinės sistemos“ atstovauja analizatorių ARCHITECT i2000SR gamintoją. Pateikiama gamintojo atstovavimo rašto kopija.
2.3.	Tyrimo metodas - imunofermentinis arba chemiliuminiscentinis arba lygiavertis.	Tyrimo metodas – chemiliuminiscentinis. ARCHITECT HBsAg Qualitative II, HIV Ag-Ab Combo, ARCHITECT Anti-HCV, ARCHITECT Sifilis TP pakuočių lapeliai.

2.4.	Reagentai tinkami serumo ir plazmos mėginių ištyrimui.	Reagentai tinkami serumo ir plazmos mėginių ištyrimui. ARCHITECT HBsAg Qualitative II, HIV Ag-Ab Combo, ARCHITECT Anti-HCV, ARCHITECT Sifilis TP <u>pakuočių lapeliai</u> .
2.5.	Tyrimai atliekami iš vieno mėgintuvėlio.	Tyrimai atliekami iš vieno mėgintuvėlio. ARCHITECT HBsAg Qualitative II, ARCHITECT HIV Ag-Ab Combo, ARCHITECT Anti-HCV, ARCHITECT Sifilis TP <u>pakuočių lapeliai</u> .
2.6.	Reagentai, privalo būti sertifikuoti CE ženklu pagal IVDD 98/79 EC (<i>in vitro</i> diagnostic medical devices) arba lygiaverčiu sertifikatu. Pateikti tai patvirtinantį dokumentą.	Reagentai sertifikuoti CE ženklu pagal IVDD 98/79 EC (<i>in vitro</i> diagnostic medical devices). Pateikiamos CE atitikties deklaracijų kopijos.
2.7	Reagentų gamintojas turi būti sertifikuotas pagal tarptautinį standartą ISO - 9001 arba lygiavertės kokybės vadybos sistemos reikalavimus, patvirtinančius, kad gamintojo įmonėje įgyvendinta kokybės vadybos sistema. Pateikti sertifikato kopiją.	Reagentų gamintojas yra sertifikuotas pagal tarptautinių standartų ISO – 9001:2015 ir ISO – 13485:2016 kokybės vadybos sistemos reikalavimus, patvirtinančius, kad gamintojo įmonėje įgyvendinta kokybės vadybos sistema. Pateikiamos <u>sertifikatų kopijos</u> .
2.8.	Reagentų ir eksploatacinių priemonių galiojimas jų pateikimo dieną turi būti ne trumpesnis nei 2/3 jų galiojimo laiko.	Reagentų ir eksploatacinių priemonių galiojimas jų pateikimo dieną yra ne trumpesnis nei 2/3 jų galiojimo laiko. UAB „Diagnostinės sistemos“ raštas.
2.9.	Kiekviena pristatoma reagentų serija turi būti sertifikuota pagal kokybės kontrolės procedūrą. Kokybės sertifikatai išduodami kiekvienai prekių serijai. Pateikti tai patvirtinantį dokumentą.	Kiekviena pristatoma reagentų serija yra sertifikuota pagal kokybės kontrolės procedūrą. Kokybės sertifikatai išduodami kiekvienai prekių serijai <u>Kokybės sertifikato pavyzdys</u> .
2.10.	Visi reagentai, kalibravimo ir kontrolinės medžiagos paruoštos naudojimui, jų nereikia skiesti vandeniu ar kitaip ruošti.	Visi reagentai, kalibravimo ir kontrolinės medžiagos paruoštos naudojimui, jų nereikia skiesti vandeniu ar kitaip ruošti. ARCHITECT HBsAg Qualitative II, ARCHITECT HIV Ag-Ab Combo, ARCHITECT Anti-HCV, ARCHITECT Sifilis TP reagentų, kalibratorių ir kontrolių <u>pakuočių lapeliai</u> .
2.11.	Kalibravimo kreivės stabilumas 28 dienos ir daugiau.	Kalibravimo kreivės stabilumas 28 dienos ir daugiau. Papildoma kalibracija nereikalinga kol naudojama ta pati reagentų partija ir kontrolės patenka į nustatyto intervalo ribas. ARCHITECT HBsAg Qualitative II, ARCHITECT HIV Ag-Ab Combo, ARCHITECT Anti-HCV, ARCHITECT Sifilis TP reagentų <u>pakuočių lapeliai</u> .
2.12.	Reagentų stabilumas neišimant iš analizatoriaus 28 dienos ir daugiau.	Reagentų stabilumas neišimant iš analizatoriaus 30 dienų. ARCHITECT HBsAg Qualitative II, ARCHITECT HIV Ag-Ab Combo, ARCHITECT Anti-HCV, ARCHITECT Sifilis TP reagentų <u>pakuočių lapeliai</u> .
2.13.	Atidarytų kalibravimo ir kontrolinių medžiagų stabilumas 28 dienos ir daugiau.	Atidarytos kalibravimo ir kontrolinės medžiagos yra stabilios iki galiojimo pabaigos datos. ARCHITECT HBsAg Qualitative II, ARCHITECT HIV Ag-Ab Combo, ARCHITECT Anti-HCV, ARCHITECT Sifilis TP kalibratorių ir kontrolių <u>pakuočių lapeliai</u> .
2.14.	Visi siūlomi reagentai ir kt. medžiagos turi būti originalūs, tinkami darbui siūlomai įrangai.	Visi siūlomi reagentai ir kt. medžiagos originalūs, įrangos gamintojo

2.15.	Tiekėjas turi pateikti visą tyrimų atlikimui reikalingą sudedamųjų priemonių sąrašą su nurodytu kiekiu pakuotėje. Tiekėjas privalo išvardinti visus reikiamus reagentus ir kt. medžiagas (įskaitant ir kalibravimo medžiagas, kontrolines medžiagas, eksploatacines priemones bei kitas būtinas priemones, nurodant prekių komercinius pavadinimus) ir orientacinių jų kiekių, reikalingą nurodytam tyrimų kiekiui ištirti. Siūlyme tiksliai užpildyti visas techninės specifikacijos lentelės grafas.	Žr. užpildytą lentelę.
2.16.	Tiekėjo pasiūlyme siūlomų reagentų, kontrolinių medžiagų ir kt. medžiagų kiekio turi pakakti numatytam preliminariam tyrimų kiekiui (13 000 tyrimų) atlikti per 3 mėnesius, atsižvelgiant į gamintojo nurodytus galiojimo ir stabilumo terminus Tiekėjas papildomus reagentus, kalibravimo ir kontrolines medžiagas, tirpalus bei kitus reikmenis pristato savo sąskaita (Pirkėjui papildomai nemokant už juos).	Siūlomų reagentų, kontrolinių ir kalibravimo medžiagų, tirpalų, eksploatacinių priemonių bei kitų reikmenų kiekis yra pakankamas numatytam preliminariam tyrimų kiekiui (13 000 tyrimų) atlikti per 3 mėnesius, atsižvelgiant į gamintojo nurodytus galiojimo ir stabilumo terminus. Tiekėjas papildomus reagentus, kalibravimo ir kontrolines medžiagas, tirpalus, eksploatacines priemones bei kitus reikmenis pristatys savo sąskaita (Pirkėjui papildomai nemokant už juos).
2.17.	Tiekėjas turi pateikti dokumentus, įrodančius parduodamos prekės atitikimą kokybės ir techniniams reikalavimams, nurodytiems pirkimo dokumentų techninėje specifikacijoje. Šiuose dokumentuose tiekėjas turi aiškiai nurodyti (t. y. pastebimai pažymėti – spalvotai markiruoti, ir / ar nurodyti rodyklėmis, ir/ar pabraukti) konkrečias teikiamų dokumentų vietas, kur aprašomos reikalaujamų techninių charakteristikų reikšmės bei įrašyti, kurį techninių reikalavimų punktą jos atitinka. Reagentų naudojimo instrukcijos pateikiamos anglų ir lietuvių kalbomis.	Pateikiame patvirtintus dokumentus, įrodančius parduodamų prekių atitikimą kokybės ir techniniams reikalavimams, nurodytiems pirkimo dokumentų techninėje specifikacijoje. Šiuose dokumentuose yra aiškiai nurodytos (t. y. pastebimai pažymėtos – spalvotai markiruotos ir/ar pbrauktos) konkrečios teikiamų dokumentų vietas, kur aprašomos reikalaujamų techninių charakteristikų reikšmės bei įrašyta, kurį techninių reikalavimų punktą jos atitinka.. Reagentų naudojimo instrukcijos pateikiamos anglų ir lietuvių kalbomis.
2.18.	Prekės bus perkamos pagal Pirkėjo poreikį, užsakomos atskiromis dalimis. Pirkėjas, nustatęs, kad nebėra poreikio perkamoms prekėms ar esant lėšų trūkumui, turi teisę pirkti mažesnę nei numatyta priekių kiekį. Prekės pristatomos ne vėliau kaip per 14 (keturiolika) kalendorinių dienų nuo užsakymo datos. Užsakymas pateikiamas elektroniniu paštu.	Sutinkame, kad prekės bus perkamos pagal Pirkėjo poreikį, užsakomos atskiromis dalimis. Sutinkame, kad Pirkėjas, nustatęs, kad nebėra poreikio perkamoms prekėms ar esant lėšų trūkumui, turi teisę pirkti mažesnę nei numatyta priekių kiekį. Prekės bus pristatomos ne vėliau kaip per 14 (keturiolika) kalendorinių dienų nuo užsakymo datos. Užsakymas pateikiamas elektroniniu paštu uzsakymai@diagsis.com .
2.19.	Prekes Tiekėjas pristato savo transportu ir lėšomis adresu Žolyno g. 34, Vilnius.	Prekes UAB „Diagnosticinės sistemos“ įsipareigoja pristatyti savo transportu ir lėšomis adresu Žolyno g. 34, Vilnius.
2.20.	Tiekėjas turi užtikrinti, kad visą Sutarties galiojimo laikotarpį būtų teikiamos nemokamos kvalifikuotų specialistų konsultacijos, pagalba visais klausimais, susijusiais su teikiamomis prekėmis.	UAB „Diagnosticinės sistemos“ užtikrina, kad visą Sutarties galiojimo laikotarpį bus teikiamos nemokamos kvalifikuotų specialistų konsultacijos, pagalba visais klausimais, susijusiais su teikiamomis prekėmis.
2.21.	Pirkėjas turi teisę atlikti Tiekėjo auditus.	UAB „Diagnosticinės sistemos“ sudarys sąlygas Pirkėjui atlikti auditus.

***(nurodyti dokumento pavadinimą ir vietą (puslapį, punktą, pastraipą ir pan.), kurioje yra informacija apie siūlomos prekės atitiktį nustatytiems pirkimo sąlygų reikalavimams).**

Kartu su pasiūlymu 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

Konfidencialią informaciją sudaro (jeigu tokia yra):

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
	Įgaliojimas pasirašyti konkurso dokumentus	1
	Siūlomų prekių pakuočių lapeliai anglų ir lietuvių kalbomis*	89

**Pastaba:*

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

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

Viešųjų pirkimų koordinatore

Regina Žlabytė

Dokumentą elektroniniu
parašu pasirašė REGINA
ŽLABYTĖ
Data: 2021-03-18 13:24:2

**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 prievoles Bendrovė atsako tik jai nuosavybės ar patikėjimo teise priklausančiu turto. Akcininkai pagal Bendrovės prievoles 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 (trių) narių, renkamų 3 (trių) 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 jo 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.

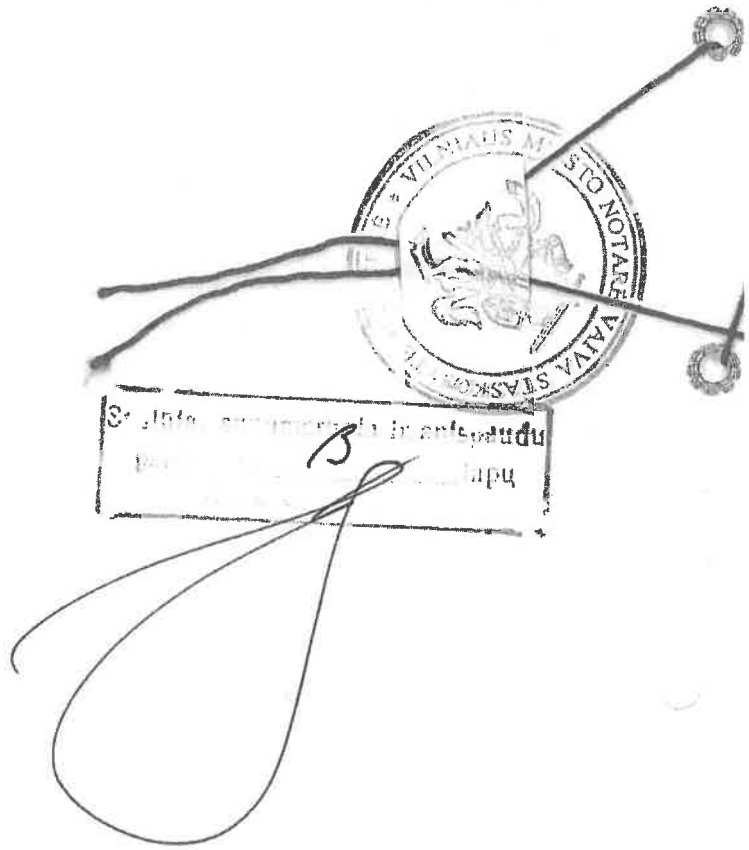
8 straipsnis. Įstatų keitimo tvarka

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

Vilnius, 2016 m. rugsėjo 30 d.

UAB „Diagnostinės sistemos“ direktorius
Julius Ptašekas







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

AUTHORISATION LETTER

Riga, 19th of November 2019

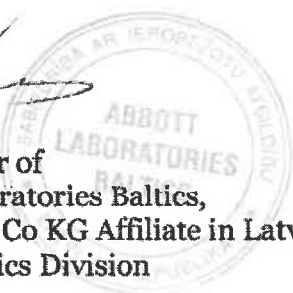
To whom it may concern

Company UAB Diagnostines Sistemos, 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 Sistemos is effective from 1st of April 2018 for 5 years and thereafter UAB Diagnostines Sistemos is sole distributor of Abbott Diagnostics products in Lithuania.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ineta Mezbarde', is written over a circular stamp.

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



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-Planck-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

2021-03-17
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 koordinatorė

Regina Žlabytė

Dokumentą elektroniniu
parašu pasirašė REGINA
ŽLABYTĖ
Data: 2021-03-17 13:38:4

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.

Signature:



Signature:



Full Name:

Dr. Jörg Amborn

Full Name:

Susanne Ulrich

Position:

Director Quality Assurance

Position:

Senior Manager Regulatory Affairs

Date of Approval:

2020-03-09

Date of Approval:

04/12/2020

Date Issued:

09-Mar-2020

Place Issued:

65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes:

17-Dec-2019

Effective (Date or Lot Number):

09-Mar-2020

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

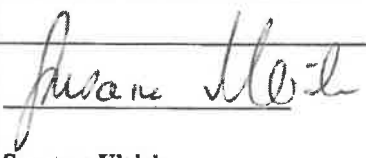
Certificate Identification:	<u>DOC-4J27-AII DLK</u>
Legal Manufacturer's Name:	<u>Abbott GmbH</u>
Legal Manufacturer's Address:	<u>Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany</u>

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.

Signature: <u></u> Full Name: Dr. Jörg Amborn Position: Director Quality Assurance Date of Approval: <u>2020-03-10</u> Date Issued: <u>10-Nov-2020</u> Supersedes: 17-Dec-2019	Signature: <u></u> Full Name: Susanne Ulrich Position: Senior Manager Regulatory Affairs Date of Approval: <u>09/12/2020</u> Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany Effective (Date or Lot Number): <u>10-Nov-2020</u>
--	---

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

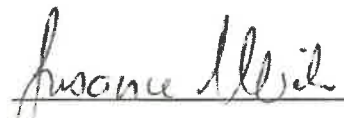
Position:

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

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

„TÜV SÜD 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 Žilabytė

Data: 2020-10-05

UAB "Diagnosticinės 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



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 Vysbaden, 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

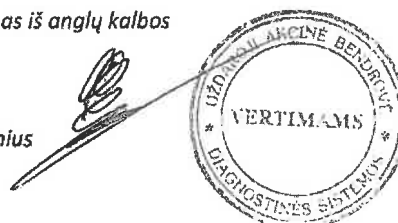
Vertė: Regina Žlabytė

Data: 2019-06-25

UAB "Diagnostinės sistemos"

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

Tel. 8 5 274 04 94



CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



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



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

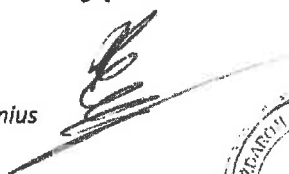
Vertė: Regina Žlabytė

Data: 2020-10-05

UAB "Diagnosticinės sistemos"

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

Tel. 8 5 274 04 94





Lloyd's
Register

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

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 CERTIFIKATAS

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 Žilabytė

Data: 2019-06-25

UAB "Diagnostinės sistemos"

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

Tel. 8 5 274 04 94





Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

CERTIFICATE OF ANALYSIS

THIS CERTIFICATE OF ANALYSIS IS BASED ON DELIVERY SLIP# 3538859

Item Nos.	Lot Nos. Item description	Exp.Date	Quantity
2G2230	10304FN00 ARC HBSAG QUAL II RGT 200	2020.11.13	4
4J2732	13157BE00 ARC HIV COMBO RGT 2000TES	2020.10.06	4
6C3732	13421BE00 ARC ANTI HCV RF RGT 2000T	2020.11.04	4
8D0642	12280BE00 ARC SYPHILIS TP RGT 500	2021.01.08	16

WE AS ABBOTT GMBH CONFIRM BY THIS LETTER THAT WE HAVE ON FILE THE COMPLETE DOCUMENTATION OF QUALITY CONTROL FOR THE PRODUCTS MENTIONED ABOVE. BASED ON THIS DOCUMENTATION WE CONFIRM THAT ALL PRODUCTS HAVE BEEN CONTROLLED ACCORDING TO THE SPECIFICATIONS AND STANDARDS AND THEN RELEASED FOR SALE

ABBOTT GMBH

DR. PETRA KAARS-WIELE
DIRECTOR REGULATORY AFFAIRS
EUROPE; AFRICA AND MIDDLE EAST

WIESBADEN, 25.03.2020

