

Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos

(Adresas (perkančioji organizacija))

PASTŪLYMAS

DĖL MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ PIRKIMO

2025-05-02 Nr. FOR-0502-02
Vilnius

1 lentelė

TIEKĖJO REKVIZITAI

Pavadinimas	UAB Formedics
Juridinio asmens kodas	124980311
Adresas	Senosios Pilies kl. 1, 06229 Vilnius
PVM mokesčio kodas	LT100001278310
Atsiskaitomoji sąskaita	LT37 7044 0600 0167 0742
Bankas, banko kodas	AB SEB bankas, b.k. 70440
Įmonės telefonas	+37052623070
Įmonės el. paštas	info@formedics.lt
Įmonės vadovo pareigos, vardas, pavardė	Direktorius Eimantas Balušis
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė, telefonas	
Už sutarties vykdymą atsakingo asmens vardas, pavardė, pareigos, telefonas, el. paštas	

Jei Tiekėjas yra fizinis asmuo, skiltyje atitinkamai pakoreguojamos.
Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis:
1) atviro konkurso skelbime, paskelbtame Viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka;
2) kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).
3) Pasirašydamas CVP IS priemonėmis pateiktą pasiūlymą saugiu elektroniniu ir/arba įprastu parašu, patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos ir elektroninės priemonėmis pateikti duomenys yra tikri.

2 lentelė

SUBTIEKĖJO REKVIZITAI*

Eil. Nr.	Subtiekėjo (-ų) pavadinimas (-ai), adresas (-ai)

*Pastaba: pildoma, jei tiekėjas ketina pasielti subtiekėjų (-us)

3 lentelė

PASIŪLYMO KAINA

Kainų pasiūlyma užpildyti pirkimo dokumentu 6 priede „Kainų pasiūlymo lentelė“

PATEIKIAMŲ DOKUMENTŲ SĄRAŠAS
4 lentelė

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius	Failo, kuriame yra dokumentas, pavadinimas
1.	1_1 priedas Pasiūlymo forma	2	Dokumentai pateikimui.zip
2.	2_2 priedas Deklaracija dėl tiekėjo atsakingų asmenų	1	Dokumentai pateikimui.zip
3.	7_6 priedas Kainų pasiūlymo lentelė	Excel	Dokumentai pateikimui.zip
4.	8_7 priedas Tiekėjo deklaracija dėl Tarybos Regl (ES) 2022576	1	Dokumentai pateikimui.zip
5.	10p.d. KATALOGAS Gastrostominiai vamzdeliai	1	Dokumentai pateikimui.zip
6.	espd-response - 2025-05-02T14:5055.353	14	Dokumentai pateikimui.zip
7.	Igaliojimas FOR-2024-08-12	1	Dokumentai pateikimui.zip
8.	CE ir susijusi informacija	ZIP	Dokumentai pateikimui.zip

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

Pasiūlymo konfidencialią informaciją sudaro (tiekėjai turi nurodyti, kokia pasiūlyme pateikta informacija yra konfidenciali):

SVARBU: Kasacinis teismas yra išaiškinęs, kad <...> “informacijos įslaptinimas viešųjų pirkimų procedūroje yra išimtis iš bendros taisyklės; atsižvelgiant į tai, kad konfidencialios informacijos apsaugos tikslas – teiseta viešumo ribojimo priemonė, ji turi būti aiškama siaurai, nepažeidžiant VPĮ įtvirtintų skaidrumo ir konkurencijos principų bei tiekėjų teisės į veiksmingą pažeistų teisių gynybą turint ir tikslą nepakenkti tos informacijos šaltiniui ar kitiems asmenims. Informacijos kaip konfidencialios kvalifikavimas pirmiausia priklauso nuo tiekėjo nurodymo apie tai pasiūlyme, tačiau toks tiekėjo nurodymas nėra privalomas perkantėjai organizacijai. Prašantis įslaptinti informaciją tiekėjas turi pateikti patikimus argumentus, kad duomenų atskleidimas pažeis jo teisėtus interesus. Konfidenciali informacija turi būti motyvuotai pagrįsta, kad perkantjoji organizacija galėtų įvertinti ir nustatyti pateiktos konfidencialios informacijos pagrįstą būtinumą informaciją laikyti konfidencialia ir jos neatskleisti tretiesiems asmenims.

Pastaba. Tiekėjui nemuodžius, kokia informacija yra konfidenciali, laikoma, kad konfidencialios informacijos pasiūlyme nėra.

el. parašas	(Vardas ir pavardė)
(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)	(Parašas)

KAINŲ PASIŪLYMO LENTELĖ

Tiekėjo pavadinima UAB Formedics

Pirkimo dalies Nr.	BVPŽ	Pavadinimas	Mato vnt.	Orientacinis kiekis	Kaina vnt. be PVM, Eur	PVM tarifas	Kaina viso be PVM, Eur	Kaina viso su PVM, Eur	Gamintojas/ katalogo numeris
10	33141000-0	Gastrostominiai vamzdeliai 10-50 cm, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr	kompl.	310	17,80	5	5518,00	5793,90	Pagal Vytil užsakymą pagaminta Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.(Kinija) , Vytil kat. 63 pusl. Ref VTL/RTPEG-12;VTL/RTPEG-14;VTL/RTPEG-16;VTL/RTPEG-18;VTL/RTPEG-20

Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas (EBVPD)

I dalis. Informacija apie pirkimo procedūrą ir perkanciąją organizaciją ar perkantįjį subjektą

Informacija apie paskelbimą

Skelbimo numeris OL S (tik tarptautiniams pirkimams):

Skelbimo numeris CVP IS (kur rasti?)

Perkanciosios organizacijos / Perkanciojo subjekto tapatybė

Oficialus pavadinimas:

LSMUL Kauno klinikos

Šalis:

Lietuva

Informacija apie pirkimo procedūrą

Procedūros tipas

Atvira

Pavadinimas:

Medicinos pagalbos priemonės

Trumpas aprašymas:

Medicinos pagalbos priemonės

Perkanciosios organizacijos ar perkanciojo subjekto (jei taikoma) priskirtas dokumento numeris:

II dalis. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

A. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

Tiekėjo pavadinimas arba vardas ir pavardė (jei fizinis asmuo):

UAB FORMEDICS

Gatvė ir namo numeris:

Senosios Pilaitės kl. 1

Pašto kodas:

06229

Miestas:

Vilnius

Šalis:

Lietuva

Interneto adresas (jei yra):

www.formedics.lt

E. paštas:

info@formedics.lt

Telefonas:

Asmuo ar asmenys ryšiams:

PVM mokėtojo kodas, jei yra:

LT100001278310

Jei PVM mokėtojo kodo nėra, nurodykite kitą nacionalinį identifikacinį numerį (Lietuvoje - įmonės kodą)

124980311

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra labai maža, mažoji ar vidutinė įmonė?

☒ Taip

☐ Ne

Tik tuo atveju, kai pirkimas rezervuotas: ar ekonominės veiklos

vykdytojas yra globojama darbo grupė (neigaliųjų socialinė įmonė),

socialinė įmonė? Ar jis vykdys sutartį pagal globojamų darbo grupių

(neigaliųjų socialinių įmonių) užimtumo programas?

☐ Taip

☒ Ne

Jei taikoma, ar ekonominės veiklos vykdytojas įtrauktas į oficialų patvirtintų ekonominės veiklos vykdytojų sąrašą arba ar jis turi lygiavertį sertifikatą (pvz., pagal nacionalinę (išankstinę) kvalifikacijos vertinimo sistemą)? Lietuvos tiekėjai renkasi „ne“

☐ Taip

☒ Ne

- Be to, užpildykite trūkstamą informaciją IV dalies A, B, C arba D skirsniuose, atsižvelgdami į konkretų atvejį TIK jei to reikalaujama atitinkamame skelbime arba pirkimo dokumentuose:

e) Ar ekonominės veiklos vykdytojas galės pateikti sertifikatą dėl socialinio draudimo įmokų ir mokesčių mokėjimo arba pateikti informaciją, kuri leistų perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui jį gauti tiesiogiai naudojantis prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės?

☒ Taip
☐ Ne

Jei atitinkami dokumentai prieinami elektroniniu būdu, nurodykite:

https://draudejai.sodra.lt/draudeju_viesi_duomenys/

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pirkimo procedūroje dalyvauja kartu su kitais? Žymima TAIP, jei pasiūlymą teikia ūkio subjektų grupė (konsorciumas) pagal jungtinės veiklos sutartį

☐ Taip
☒ Ne

Jei pirkimas padalintas į dalis, nuoroda į pirkimo dalį (-is), dėl kurios (-ių) ekonominės veiklos vykdytojas nori dalyvauti konkurse:

B. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytojo teisinius atstovus #1

- Šis skirsnis pildomas, jeigu tiekėjo vadovas įgalioja kitą asmenį pasirašyti pasiūlymą, bendrauti su pirkimo vykdytoju, įgalioja atstovauti ir pasirašyti EBVPD, bendrauti su pirkimo vykdytoju dėl EBVPD pateiktos informacijos, teikiamą kvalifikaciją ir pašalinimo pagrindų nebuvimą pagrindžiančių dokumentų, dėl pasiūlymo ir pan.

Jei taikytina, nurodykite asmens (-ų), įgalioto (-ų) atstovauti ekonominės veiklos vykdytoju šios pirkimo procedūros tikslais, vardą ir pavardę ir adresą:

Vardas

Pavardė

Gimimo data

Gimimo vieta

Gatvė ir namo numeris:

Senosios Pilaletės kl. 1

Pašto kodas:

06229

Miestas:

Vilnius

Šalis:

Lietuva

E. paštas:

Telefonas:

Pareigos arba statusas:

Prireikrus pateikite išsamią informaciją apie atstovavimą (formą, aprėptį, paskirtį ir t. t.):
pagal įgaliojimą

C. Informacija apie rėmimąsi kitų subjektų pajėgumais

Ar siekdamas patenkinti IV dalyje nurodytus atrankos kriterijus ir V dalyje nurodytus kriterijus bei taisykles (jei tokių yra) ekonominės veiklos vykdytojas remiasi kitų subjektų pajėgumais?

☐ Taip
☒ Ne

D. Informacija apie subrangovus, kurių pajėgumais ekonominės veiklos vykdytojas nesiremia

- (Skirsnį reikia pildyti, tik jei šios informacijos aiškiai reikalauja perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas ketina kurias nors sutarties dalis subrangos sutartimi pavesti atlikti trečiosioms šalims?

☐ Taip
☒ Ne

- Jei perkancioji organizacija ar perkantysis subjektas aiškiai prašo šios informacijos, šalia informacijos pagal šį skirsnį, pateikite pagal šios dalies A ir B skirsnius ir III dalį reikalaujamą informaciją apie kiekvieną susijusį subrangovą (subrangovų kategorijas).

III dalis. Pašalinimo pagrindai

A. Su baudžiamaisiais nuosprendžiais susiję pagrindai

Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 1 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai

A1. Dalyvavimas nusikalstamos organizacijos veikloje (VPĮ 46 str. 1 d. 1 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už dalyvavimą nusikalstamos organizacijos veikloje, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2008 m. spalio 24 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2008/841/TVR dėl kovos su organizuotu nusikalstamumu 2 straipsnyje (OL L 300, 2008 11 11, p. 42).

Jūsų atsakymas

☐ Taip
☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip
☒ Ne

A2. Korupcija (VPĮ 46 str. 1 d. 2 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už korupciją, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo

laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta Konvencijos dėl kovos su korupcija, susijusia su Europos Bendrijų pareigūnais ar Europos Sąjungos valstybių narių pareigūnais, 3 straipsnyje (OL C 195, 1997 6 25, p. 1) ir 2003 m. liepos 22 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2003/568/TVR dėl kovos su korupcija privačiame sektoriuje 2 straipsnio 1 dalyje (OL L 192, 2003 7 31, p. 54). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtraukta korupcija, kaip apibrėžta perkanciosios organizacijos (perkanciojo subjekto) arba ekonominės veiklos vykdytojo nacionalinėje teisėje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip
☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip
☒ Ne

A3. Sukčiavimas (VPĮ 46 str. 1 d. 3 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už sukčiavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Pagal Europos Bendrijų finansinių interesų apsaugos konvencijos 1 straipsnį (OL C 316, 1995 11 27, p. 48).

Jūsų atsakymas

☐ Taip
☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip
☒ Ne

A4. Teroristiniai nusikaltimai arba su teroristine veikla susiję nusikaltimai (VPĮ 46 str. 1 d. 5 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už teroristinius nusikaltimus arba

su teroristine veikla susijusius nusikaltimus, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2002 m. birželio 13 d. Tarybos pamatinio sprendimo dėl kovos su terorizmu 1 ir 3 straipsniuose (OL L 164, 2002 6 22, p. 3).

[pašalinimo pagrindus taip pat įtrauktas nusikalstamos veikos kurstymas, pagalba ar bendrininkavimas ją vykdančiam arba kėsiniams ją įvykdyti, kaip nurodyta to pamatinio sprendimo 4 straipsnyje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A5. Pinigų plovimas arba teroristų finansavimas (VPĮ 46 str. 1 d. 6 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už pinigų plovimą arba teroristų finansavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2005 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2005/60/EB dėl finansų sistemos apsaugos nuo jos panaudojimo pinigų plovimui ir teroristų finansavimui 1 straipsnyje (OL L 309, 2005 11 25, p. 15).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A6. Vaikų darbas ir kitos prekybos žmonėmis formos (VPĮ 46 str. 1 d. 7 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo,

sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už vaikų darbą arba kitas prekybos žmonėmis formas, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2011 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/36/ES dėl prekybos žmonėmis prevencijos, kovos su ja ir aukų apsaugos, pakeičiančios Tarybos pamatinį sprendimą 2002/629/TVR, 2 straipsnyje (OL L 101, 2011 4 15, p. 1).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

B. Su mokesčių ar socialinio draudimo įmokų mokėjimu susiję pagrindai Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 2 dalyje nustatytos šios pašalinimo priežastys

B1. Mokesčių mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su mokesčių mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkanciosios organizacijos ar perkanciojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

B2. Socialinio draudimo įmokų mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su socialinio draudimo įmokų mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkanciosios organizacijos ar perkanciojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☒ Taip

☐ Ne

URL

https://draudejai.sodra.lt/draudeju_viesi_duomenys/

Kodas

-

Emitentas

-

C. Su nemokumu, interesu konfliktu ar profesiniais nusižengimais susiję pagrindai

Direktivos 2014/24/ES 57 straipsnio 4 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai

C10. Su kitais ekonominės veiklos vykdytojais sudaryti susitarimai, kuriais siekta iškreipti konkurenciją (VPĮ 46 str. 4 d. 1 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas su kitais ekonominės veiklos vykdytojais yra sudaręs susitarimų, kuriais siekta iškreipti konkurenciją atliekamame pirkime?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C11. Rimti profesiniai pažeidimai VPĮ 46 str. 4 d. 7 p., VPĮ 46 str. 6 d. 3 p.

Pirkimams pradėti nuo 2022-01-01: Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs rimtą profesinį pažeidimą, kaip nurodyta žemiau?

a) yra padaręs finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimą ir nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai; **Nuo 2022-08-12**

pildydamas EBVPD tiekėjas yra informuotas ir supranta, kad finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimu taip pat gali būti laikomi atvejai, kai tiekėjas nepateikia privalomų finansinės atskaitomybės dokumentų Registrų centrui ar juos pateikia nesilaikydamas privalomų teisės aktų reikalavimų. Išsamiau: <https://vpt.lrv.lt/lt/naujienos-3/>

finansiniu-ataskaitu-nepateikimas-gali-tapti-klutimi-dalyvauti-

viesuosiuose-pirkimuose

b) neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojų kriterijų, nustatytų Lietuvos

Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje. Taikant šį tiekėjo pašalinimo iš pirkimo procedūros pagrindą, vadovaujamas Lietuvos

Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje nustatytais terminais, juos skaičiuojant nuo Mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje nurodytų pažeidimų padarymo dienos, tačiau visais atvejais šie terminai negali būti ilgesni negu 3 metai;

c) yra padaręs draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos

Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimą ir nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;

d) yra padaręs bet kokią kitą rimtą profesinį pažeidimą, nenurodytą aukščiau, nuo kurio padarymo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai?

Pirkimams pradėti iki 2022-01-01: Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra pripažintas kaltu dėl sunkaus profesinio nusižengimo kaip nurodyta žemiau?

I. ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs profesinį pažeidimą, kai už finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimus ekonominės veiklos vykdytojai ar jo vadovai paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatyta Lietuvos

Respublikos įstatymuose ar kitų valstybių teisės aktuose, ir nuo sprendimo, kurio buvo paskirta ši sankcija, įsiteisėjimo dienos arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, praėjo mažiau kaip vieni metai?

II. Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs kurį nors vieną iš žemiau nurodytų rimtų profesinių pažeidimų (taikoma tik tada kai, ir tik tiek, kiek apibrėžta kituose pirkimo dokumentuose):

a) profesinės etikos pažeidimas, kai nuo ekonominės veiklos vykdytojo pripažinimo nesilaikančiu profesinės etikos normų momento praėjo mažiau kaip vieni metai;

b) konkurencijos, darbuotojų saugos ir sveikatos, informacijos apsaugos, intelektinės nuosavybės apsaugos pažeidimas, už kurį ekonominės veiklos vykdytojai ar jo vadovai yra paskirta

administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatyta Lietuvos Respublikos ar kitų valstybių įstatymuose, kai nuo sprendimo, kurio buvo paskirta ši sankcija, arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai;

c) draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimas, kai nuo sprendimo paskirti Konkurencijos įstatyme ar kitos valstybės teisės akte nustatytą ekonominę sankciją įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;

d) ekonominės veiklos vykdytojas, kuris yra fizinis asmuo, arba ekonominės veiklos vykdytojo, kuris yra juridinis asmuo, kita organizacija ar jos padalinys, vadovas, kitas valdymo ar priežiūros organo narys ar kitas asmuo, turintis (turintys) teisę atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti sprendimą, sudaryti sandorį, arba dalyvis, turintis balsų daugumą juridinio asmens dalyvių susirinkime, yra pripažintas kaltu dėl tyčinio bankroto, kaip jis apibrėžtas Lietuvos Respublikos įmonių bankroto įstatyme ar panašaus pobūdžio kitų valstybių teisės aktuose, kai nuo teismo sprendimo įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C12. Interesų konfliktas dėl dalyvavimo pirkimo procedūroje (VPĮ 46 str. 4 d. 2 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas žino apie kokius nors interesus konfliktus, kaip nurodyta nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose, kylančius dėl jo dalyvavimo pirkimo procedūroje?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C13. Tiesioginis arba netiesioginis dalyvavimas rengiant šią pirkimo procedūrą (46 str. 4 d. 3 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas arba su juo susijusi įmonė konsultavo perkanciją organizaciją ar perkantįjį subjektą arba kitaip dalyvavo rengiant pirkimo procedūrą?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C14. Sutarties nutraukimas ankščiau laiko, žala ar kitos panašios sankcijos (VPĮ 46 str. 4 d. 6 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas turėjo tokios patirties: ankstesnė viešoji sutartis, ankstesnė sutartis su perkancijuoju subjektu arba ankstesnė koncesijos sutartis buvo nutraukta ankščiau laiko; arba buvo pareikalauta atlyginti su ankstesne sutartimi susijusią žalą ar skirtos kitos panašios sankcijos?

Lietuvoje (be kita ko) - ar ekonominės veiklos vykdytojas yra įtrauktas į nepatikimų tiekėjų sąrašą ?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C15. Pripažinimas kaltu dėl faktų išskiepimo, informacijos nuslėpimo, negalėjimas pateikti reikalaujamų dokumentų ir su šia procedūra susijusios konfidencialios informacijos gavimas (46 str. 4 d. 4 p. ir 46 str. 4 d. 5 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai jis :

- a) buvo labai iškreipęs faktus pateikdamas informaciją (**pateikęs melagingą informaciją**), reikalingą patikrinti, ar nėra pagrindų pašalinti, arba patikrinti atitiktį atrankos kriterijams;
- b) slėpė tokią informaciją;
- c) delsė pateikti patvirtinamuosius dokumentus, kurių reikalavo perkancioji organizacija ar perkantysis subjektas,
- d) siekė daryti neteisėtą įtaką perkanciosios organizacijos ar perkanciojo subjekto sprendimų priėmimo procesui, kad gautų konfidencialios informacijos, dėl kurios per pirkimo procedūrą įgytų nepagrįstą pranašumą, arba tyčia teikti klaidinančios informacijos, kuri gali turėti esminės įtakos sprendimams dėl pašalinimo, atrankos ar sutarties skyrimo?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

D. Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai

Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai, nurodyti atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose.

D1. Išimtinai nacionalinis pašalinimo pagrindas dėl nusikalstamo bankroto (VPĮ 46 str. 1 d. 4 p.)

Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01:

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo **nuteistas galutiniu teismo sprendimu už nusikalstamą bankrotą**, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia?

Pirkimams pradėtiems iki 2022-01-01:

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai:

- a) jis **neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų**, nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje ir dėl to laikomas padariusiu šiurkštų profesinį pažeidimą.
- b) pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo **nuteistas galutinio teismo sprendimu už nusikalstamą bankrotą**, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

D2. Išimtinai nacionalinis pašalinimo pagrindas dėl paskirtos

baudžiamojo poveikio priemonės (VPĮ 46 str. 2¹ d.)

Pirkimams pradėtiems nuo 2025-02-01:

Ar ekonominės veiklos vykdytojai yra taikoma sąlyga, kad jis yra neatlikęs jam paskirtos baudžiamojo poveikio priemonės - uždraudimo juridiniam asmeniui dalyvauti viešuosiuose pirkimuose?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

IV dalis. Atrankos kriterijai

Jis atitinka visus reikalaujamus atrankos kriterijus

Jūsų atsakymas

☒ Taip

☐ Ne

Baigti

IV dalis. Baigiamieji pareiškimai

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad II-V dalyse pateikta informacija yra tiksli ir teisinga ir kad ji pateikta visiškai suvokiant didelio faktų iškreipimo padarinius.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad pareikalavus gali nedelsdami pateikti nurodytus sertifikatus ir kitų formų įrodomuosius dokumentus, išskyrus tuos atvejus, kai:

- a) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas turi galimybę atitinkamus patvirtinamuosius dokumentus tiesiogiai gauti naudodamiesi prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės (su sąlyga, kad ekonominės veiklos vykdytojas pateikė reikalingą informaciją (interneto adresą, išduodančiąją instituciją ar įstaigą, tikslias dokumentų nuorodas), kuri perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui leidžia tai padaryti (pareikalavus dėl tokios prieigos turi būti pridėtas atitinkamas sutikimas), arba
 - b) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas yra gavusi ir turi aktualius susijusius dokumentus iš ankstesnių (kitų) pirkimo procedūrų.
- Ekonominės veiklos vykdytojai sutinka perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui, nurodytam I dalyje, leisti susipažinti su dokumentais, kuriais patvirtinama informacija, pateikta šio Europos bendrojo viešųjų pirkimų dokumento III ir IV dalyse, kiek tai susiję su pirkimu, nurodytu I dalyje.

Data, vieta ir, jei reikia ar būtina, parašas (-ai):

Data

02-05-2025

Vieta

Vilnius

Parašas

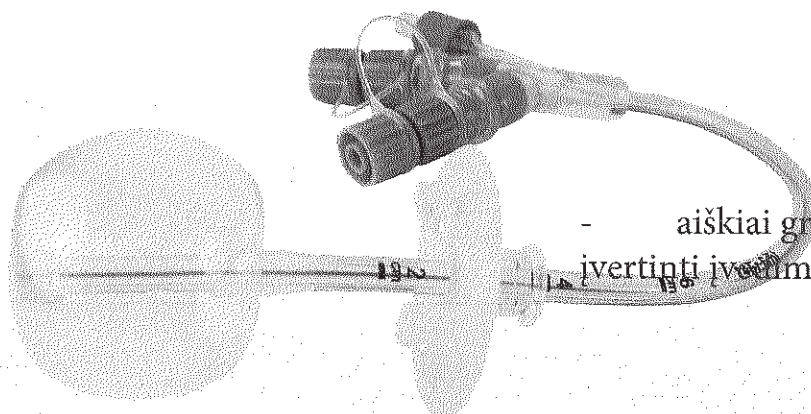
a. Visų atrankos kriterijų bendra nuoroda

Dėl atrankos kriterijų ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, kad

PEG REPLACEMENT TUBES



- išorinė jungtis ne mažiau kaip dviejų atšakų, kurių viena skirta vidinio fiksatoriaus užpildymui, kita maitinimui į skrandį



- aiškiai graduotas, kad galima būtų įvertinti įvedimo gylį;
- pripildžius vidinį balionėlį, zondo galiukas neišlenda už balionėlio ribų, todėl nedirgina skrandžio gleivinės.
- vienkartiniai (pažymėta simboliu);
- sterilūs (pažymėta simboliu);
- pagaminta iš silikono arba lygiavertės medžiagos;



Primary packaging: Pouch

Secondary packaging: cardboard box

- gastrostominiai vamzdeliai PRIVALO būti ENFit tipo jungtimi, pagal naujausius sau medicinos priemonių CE reikalavimus

Description:

- rentgenokontrastinis;
- be latekso, DEHP priedų

- Replacement tube for percutaneous endoscopic gastrostomy,
- Double ENFit connector,
- Radiopaque tube,
- Tube length: 24 cm.

References	Tube diameter (Fr)	Balloon volume (ml)	Color code	Minimum delivery quantity
VTL/RTPEG-12*	12	5	White	20
VTL/RTPEG-14	14	5	Green	
VTL/RTPEG-16	16	20	Orange	
VTL/RTPEG-18	18	20	Red	
VTL/RTPEG-20	20	20	Yellow	
VTL/RTPEG-22*	22	20	Purple	
VTL/RTPEG-24	24	20	Dark blue	

* Special request, delivery time on demand.

12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr:

Declaration of Conformity

Manufacturer **Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.**
Building 9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7th street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 100165, China

European Representative **Prolinx GmbH**
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, GERMANY

Product Name: **Silicone Gastrostomy Tube**
Specification: **GT12F, GT14F, GT16F, GT18F, GT20F, GT22F, GT24F**

UMDN Code: **14214**

Classification (MDD, Annex IX): **Ila, Rule 5.**

Conformity Assessment Route: **Annex II without (4)**

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

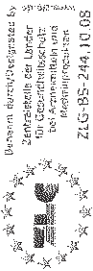
Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC). Amended by DIRECTIVE 2007/47/EC of 5 September 2007

Notified Body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany
NB Identification number	0123
(EC) Certificate(s)	G1 094021 0008 Rev.03
Expire date of the Certificate	2024-05-26
Start of CE Marking	2019-11-14
Place, Date of Issue	Beijing, 2019-11-14

Signature:

Name:

Position: **Management Representative**



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 094021 0008 Rev. 03

Manufacturer:

Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.

Building 9, 6 & No.6 Yuan
Hengye North 7th street
Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District
101105 Beijing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies):

Disposable Blood Filter, Multi-Band Ligator, Disposable
Laparoscopic Trocar, Silicone Gastrostomy Tube,
Endoscopic Gastrostomy (PEG) KIT, Disposable Pulse
Lavage, Disposable Hemoclip, Disposable
Autotransfusion System.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

BJ19855071

Valid from:

2019-11-14

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-11-14

Christ
Head

Notified Body

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-244, 10 08

Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 094021 0008 Rev. 03

Facility(ies):

Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th street, Yongle
Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認證證書 • CERTIFICADO • CERTIFICAT

Page 2 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES



MANUFACTURER:

Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.
Building 9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7th street, Yongle
Economic, Development Zone, Tongzhou District, Beijing
101105, China

MEDICAL DEVICE:

Endoscopic Gastrostomy (PEG) KIT

SPECIFICATION:

**GT12F-K, GT14F-K, GT16F-K, GT18F-K, GT20F-K,
GT22F-K, GT24F-K.**

CLASSIFICATION - ANNEX IX:

Class IIa, Rule 5.

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

MDD 93/42/EEC Annex II without (4)

WE, THE MANUFACTURER, HERE WITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICE
MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
CONCERNING MEDICAL DEVICES;
ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER, AND THE
MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.

NOTIFIED BODY:

**TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR. 65 - 80339 MÜNCHEN, GERMANY**

IDENTIFICATION NUMBER

CE 0123

(EC) CERTIFICATE(S):

G1 094021 0008 Rev.03

EXP. DATE:

2024-05-26

EC REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE:

Prolinx GmbH Brehmstr.56, 40239 Duesseldorf, GERMANY

START OF CE-MARKING:

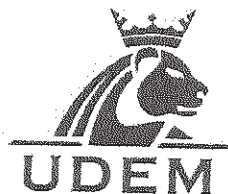
2019-11-14

PLACE, DATE OF DECLARATION:

Beijing, 2019-11-14

SIGNATURE:

**POSITION:
MANAGEMENT REPRESENTATIVE**



UDEM Adriatic d.o.o.
Radnička cesta 54/R3
10000 Zagreb, CROATIA

2024/03/05

BEIJING ZKSK TECHNOLOGY CO., LTD
Building 9, 6 & No.6, Yuan Hengye North 7th Street
Yongle Economic Development Zone
Tongzhou District, 101105 Beijing
People's Republic of China

NOTIFIED BODY CONFIRMATION LETTER

Reference: 2024.MDR.1640.NBCL.0093

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that, UDEM ADRIATIC D.O.O., a Notified Body (NB) designated under Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 2696 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR (on the date of 2023/06/06) and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR (on the date of 2023/06/06) with the following manufacturer:

BEIJING ZKSK TECHNOLOGY CO., LTD
Building 9, 6 & No.6, Yuan Hengye North 7th Street
Yongle Economic Development Zone
Tongzhou District, 101105 Beijing
People's Republic of China
SRN Number (if available): CN-MF-000010403

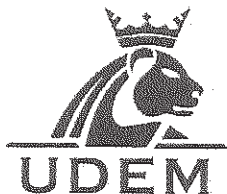
The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which UDEM Adriatic d.o.o. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under Directive 93/42/EEC (MDD). Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but UDEM Adriatic d.o.o. has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under MDD.

UDEM Adriatic d.o.o.
Address: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb
Phone: +385 (1) 4819 601 • Fax: +385 (1) 4819 434
E-mail: info@udemadriatic.com



UDFRM.235/01-08.05.2023/07

www.udemadriatic.com



In the case of devices covered by certificates issued under MDD that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 March 2023 for the relevant devices.

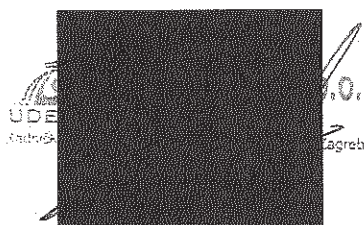
The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120(3c) of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of UDEM Adriatic d.o.o.

Zekeriya AYTAÇ

General Manager



UDEM Adriatic d.o.o.

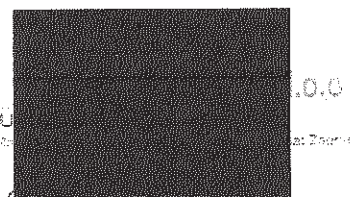
Address: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb

Phone: +385 (1) 4819 601 • **Fax:** +385 (1) 4819 434

E-mail: info@udemadriatic.com

www.udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Page 2 / 5



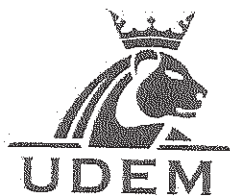


Table 1: Devices covered by this letter and for which UDEM Adriatic d.o.o. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under Directive 93/42/EEC (MDD)

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Table 2: Devices covered by this letter and for which UDEM Adriatic d.o.o. is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under Directive 93/42/EEC (MDD)

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
1.Silicone Gastrostomy Tube	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Identification of the corresponding MDD device: Silicone Gastrostomy Tube	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: G1 094021 0008 Rev.04 TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
2.Endoscopic Gastrostomy (PEG) KIT	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Identification of the corresponding MDD device: Endoscopic Gastrostomy (PEG) KIT	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: G1 094021 0008 Rev.04 TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
3.Multi-Band Ligator	Class IIa	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: G1 094021 0008 Rev.04 TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
4.Disposable Pulse Lavage	Class IIa	Identification of the corresponding MDD device: Disposable Pulse Lavage	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: G1 094021 0008 Rev.04 TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

UDEM Adriatic d.o.o.
 Address: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb
 Phone: +385 (1) 4819 601 • Fax: +385 (1) 4819 434
 E-mail: info@udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Page 3 / 5



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
5.Disposable Polypectomy Snare	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: G1 094021 0008 Rev.04 TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
6.Endoscopic Injection Needle	Class IIa	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: G1 094021 0008 Rev.04 TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
7.Hood	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate 1: Product Quality Assurance System Certificate No: G2S 094021 0006 Rev.01 TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
8.Disposable Blood Filter	Class IIa	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: G1 094021 0008 Rev.04 TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
9.Disposable Electrosurgical Knife	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: G1 094021 0008 Rev.04 TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
10.Disposable Hemoclip	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: G1 094021 0008 Rev.04 TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

UDEM Adriatic d.o.o.

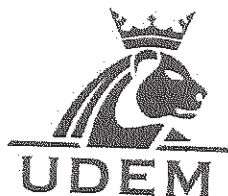
Address: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb

Phone: +385 (1) 4819 601 • Fax: +385 (1) 4819 434

E-mail: info@udemadriatic.com

www.udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Page 4/5



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
11.Disposable Autotransfusion System	Class IIa	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: G1 094021 0008 Rev.04 TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
12.Disposable Biopsy Forceps	Class IIa	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: G1 094021 0008 Rev.04 TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
13.Disposable Rf Plasma Electrodes	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Identification of the corresponding MDD device: Disposable Rf Plasma Electrodes	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: G1 094021 0008 Rev.04 TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
14.Disposable Hot Biopsy Forceps	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: G1 094021 0008 Rev.04 TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/03/05	2024.MDR.1640.NBCL.0093	Initial issue

UDEM Adriatic d.o.o.

Address: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb

Phone: +385 (1) 4819 601 • Fax: +385 (1) 4819 434

E-mail: info@udemadriatic.com

www.udemadriatic.com

