

VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninei  
(Adresatas (perkančioji organizacija))

**PASIŪLYMAS**  
**DĖL MEDICINOS REIKMENŲ PIRKIMO**

2021-05-12 Nr. \_\_\_\_\_

(Data)

Kaunas

(Sudarymo vieta)

Tiekėjo pavadinimas	UAB „Sorimpeksas“
Tiekėjo adresas	Šiaulių 16 A., Kaunas
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	Daiva Macijauskienė
Telefono numeris	8 37 361766
Fakso numeris	8 37 324447
El. pašto adresas	<a href="mailto:daiva@sorimpeksas.com">daiva@sorimpeksas.com</a>
Įmonės kodas	135733248

Vykdamas sutartį pasitelksiu šiuos subteikėjus (subteikėjus):

*Pastaba. Pildoma, jei tiekėjas ketina pasitelkti subrangovą (-us), subteikėją (-us); ar subteikėją (-us)/*

Subteikėjo (-ų) pavadinimas (-ai)	
Subteikėjo (-ų) adresas (-ai)	
Įsipareigojimų dalis (procentais), kuriai ketinama pasitelkti subteikėją (-us)	
Sutarties objekto dalis (-ys), kuriai(-oms) ketinama pasitelkti subteikėją (-us)	

1. Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis:

1) atviro (supaprastinto) konkurso skelbime, paskelbtame Viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka,

CVP IS;

2) atviro (supaprastinto) konkurso sąlygose;

3) kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).

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

3. Teikdami šį pasiūlymą patvirtiname, kad esame tinkamai įsisteigę ir teisėtai veikiame pagal Lietuvos Respublikos įstatymus, taip pat esame atlikę visus teisinius veiksmus, būtinus, kad pirkimo sutartis būtų tinkamai sudaryta ir galiotų, ir turime visus teisės aktais numatytus leidimus, licencijas, darbuotojus, reikalingus prekėms tiekti.

4. Mes siūlome šiuos medicinos reikmenis (pateikiame užpildytą pirkimo sąlygų 2 priedą) ir patvirtiname, kad mūsų siūlomos prekės atitinka visus šiose konkurso sąlygose nurodytus keliamus reikalavimus

Tais atvejais, kai pagal galiojančius teisės aktus tiekėjui nereikia mokėti PVM, jis lentelės PVM skilties nepildo ir nurodo priežastis, dėl kurių PVM nemoka.

5. Perkančioji organizacija laimėjusio dalyvio pasiūlymą, sudarytą pirkimo sutartį, preliminarią sutartį ir šių sutarčių pakeitimus, išskyrus informaciją, kurios atskleidimas prieštarautų informacijos ir duomenų apsaugą reguliuojantiems teisės aktams arba visuomenės interesams, pažeistų teisėtus konkretaus tiekėjo komercinius interesus arba turėtų neigiamą poveikį tiekėjų konkurencijai, ne vėliau kaip per 15 dienų nuo pirkimo sutarties ar preliminariosios sutarties sudarymo ar jų pakeitimo, bet ne vėliau kaip iki pirmojo mokėjimo pagal jį pradžios Viešųjų pirkimų tarnybos nustatyta tvarka turi paskelbti Centrinėje viešųjų pirkimų informacinėje sistemoje.

Tiekėjai pasiūlyme turi nurodyti, kokia pasiūlyme pateikta informacija yra konfidenciali.

Šiame pasiūlyme pateikta ir **konfidenciali informacija\*** (Pildyti tuomet, jei bus pateikiama konfidenciali informacija):

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas	Dokumentas yra įkeltas pasiūlymo lango eilutėje „Prisegti dokumentai“
1.	Konfidencialu.RC pažyma	2

\*Konfidencialia informacija gali būti, įskaitant, bet ja neapsiribojant, komercinė (gamybinė) paslaptis ir konfidencialieji pasiūlymų aspektai. Konfidencialia negalima laikyti informacijos nurodytos VPĮ 20 str. 2 d. Tiekėjas neturi teisės nurodyti, kad visa pasiūlyme pateikta informacija yra konfidenciali. Tiekėjas turi aiškiai nurodyti, kokie su pasiūlymu pateikti dokumentai laikytini konfidencialiais. **Jei tiekėjas nenurodo konfidencialios informacijos, laikoma, kad tokios tiekėjo pasiūlyme nėra.**

6. Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai (pasirašydamas pasiūlymą saugiu elektroniniu parašu patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos yra tikros):

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1.	Direktorius įgaliojimas	1
2.	EBVPD pažyma	13
3.	CE	29
4.	Gamintojo įgaliojimas	2
5.	Brošiūra	12
6.	Konfidencialu.RC pažyma	2

7. Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

Viešųjų pirkimų vadybininkė  
(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens  
pareigų pavadinimas)

\_\_\_\_\_  
(Parašas)

Daiva Macijauskienė  
(Vardas ir pavardė\*)

**MEDICINOS REIKMENYS  
TECHNINĖ SPECIFIKACIJA**

Pirkimo dalių **atskirų pozicijų mato vieneto kaina** gali būti išreikšta po kabelio nurodant ne daugiau kaip keturis (4) ženklus. Bendra pirkimo dalies suma su PVM turi būti išreikšta cento tikslumu, po kabelio nurodant ne daugiau kaip 2 ženklus. 8 stulpelio suma apskaičiuojama: preliminarų kiekį vieneriems metams (3 stulpelis) dauginant iš mato vieneto kainos € be PVM (7 stulpelis). 10 stulpelio suma apskaičiuojama: 8 stulpelio sumą suapvalinant iki dviejų skaičių po kabelio ir prie gautos kainos pridėdant PVM (jei taikoma). Teikiant pasiūlymus prašome nekeisti esamos perkamų priemonių numeracijos.

**5 stulpelyje** būtina nurodyti siūlomos prekės parametrus **išsamiai**, pagal 2 stulpelyje nurodytus reikalavimus, būtina nurodyti pridėto katalogo Nr. ir puslapį kuriame yra siūloma prekė. Prekių, neatitinkančių techninėje specifikacijoje nustatytų reikalavimų, prašome nesiūlyti.

**6 stulpelyje** privaloma nurodyti: **firminį prekės pavadinimą, prekės gamintoją ir prekės kodą (jeigu turi).**

Pirk. dalies Nr.	PREKĖS PAVADINIMAS IR REIKALAUJAMOS SAVYBĖS (prekės aprašymas)	Preliminarus kiekis vieneriems metams	Mato vnt.	Atitikimas techninėje specifikacijoje nurodytiems reikalavimams (užpildyti išsamiai, nurodant konkrečius parametrus). Katalogo Nr. ir psl.	Firminis prekės pavadinimas, gamintojas, prekės kodas	Mato vieneto kaina Eur, be PVM	Bendra kaina Eur, be PVM	PVM dydis proc.	Bendra kaina Eur, su PVM
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>10</i>
1	<b>PRIEDAI PRIE DŪMŲ IŠTRAUKIMO SISTEMOS</b>								
1.1.	<b>Monopoliarinis pieštukas su integruota dūmų ištraukimo sistema</b>  Dūmų ištraukimo monopoliarinis pieštukas, su dviem valdymo mygtukais, integruotu, permatomu dūmų ištraukimo kabeliu ir peiliuko formos elektrodu. Alkūnė rotuojasi 360 <sup>o</sup> . Yra galimybė prailginti dūmų ištraukimo sistemą. Suderinamas su ligoninėje turima dūmų evakavimo sistema RapidVac™.	40	vnt.	<b>Monopoliarinis pieštukas su integruota dūmų ištraukimo sistema</b>  Dūmų ištraukimo monopoliarinis pieštukas, su dviem valdymo mygtukais, integruotu, permatomu dūmų ištraukimo kabeliu ir peiliuko formos elektrodu. Alkūnė rotuojasi 360 <sup>o</sup> . Yra galimybė prailginti dūmų ištraukimo sistemą. Suderinamas su ligoninėje turima dūmų evakavimo sistema RapidVac™. <a href="#">Brošiūra – 2, 4, 6, 7 psl.</a>	Elektrochirurginė monopolinė rankenėlė su dūmų ištraukimu, prekės kodas CVPLP2000  Gamintojas: Medtronic-Covidien,	42,50	1700,00	5%	1785,00
1.2.	<b>Dūmų ištraukimo sistema</b>	40	vnt.	Dūmų ištraukimo sistemos adapteris- vamzdelis, suderinamas su standartiniais monopoliais	Dūmų ištraukimo sistemos	11,50	460,00	5%	483,00

	Dūmų ištraukimo sistemos adapteris-vamzdelis, suderinamas su standartiniais monopoliais pieštukais. Suderinamas su ligoninėje turima dūmų evakavimo sistema RapidVac™.			pieštukais. Suderinamas su ligoninėje turima dūmų evakavimo sistema RapidVac™. <a href="#">Brošiūra – 11, 12 psl.</a>	adapteris-vamzdelis, prekės kodas E3590  Gamintojas: Medtronic-Covidien,					
<b>Viso 1 pirkimo dalies suma :</b>								2160,00	5%	2268,00
<b>Bendra pirkimo 1 dalies kaina eurais su PVM žodžiais: du tūkstančiai du šimtai šešiasdešimt aštuoni eurai, 00 ct.</b>										

CLEAR  
SURGICAL  
SMOKE

**WITH  
CONFIDENCE.**

Valleylab™ Smoke Evacuation Portfolio



**Medtronic**  
Further, Together

# Valleylab™ Smoke Evacuation Pencils

1.1 pirkimo dalis

Prekės kodas

	Medtronic Code	INS/ Old Code	Description	Length	Quantity
	SEP5000	INS-300-008 INS-300-010/EU INS-400-010/EU INS-500 INS-500-010	Smoke Evacuation Rocker Switch Pencil Edge™ Blade Electrode	10' (3 m)	20/case
	SEP5015	INS-300-012 INS-515	Smoke Evacuation Rocker Switch Pencil Edge™ Blade Electrode	15' (4.6 m)	20/case
	SEP5000NSB†	n/a	Smoke Evacuation Rocker Switch Pencil, NSB Edge™ Blade Electrode	10' (3 m)	30/case
	SEP5015NSB†	n/a	Smoke Evacuation Rocker Switch Pencil, NSB Edge™ Blade Electrode	15' (4.6 m)	30/case
	SEP6000	INS-600	Telescoping Smoke Evacuation Rocker Switch Pencil Edge™ Blade Electrode	10' (3 m)	20/case
	SEP6015	INS-615	Telescoping Smoke Evacuation Rocker Switch Pencil Edge™ Blade Electrode	15' (4.6 m)	20/case
	SEP6000NSB†	n/a	Telescoping Smoke Evacuation Rocker Switch Pencil, NSB Edge™ Blade Electrode	10' (3 m)	30/case
	SEP6015NSB†	n/a	Telescoping Smoke Evacuation Rocker Switch Pencil, NSB Edge™ Blade Electrode	15' (4.6 m)	30/case
	CVPLP2000	n/a	Smoke Evacuation Button Switch Pencil with Telescoping Cannula Coated Electrode	10' (3 m)	20/case

1.1 pirkimo dalis

Dūmų ištraukimo rankenėlė

†NSB = Non Sterile Bulk.

# Valleylab™ Smoke Evacuation Pencil Extension Tubes

	Medtronic Code	INS/ Old Code	Description	Length	Quantity
	SEA50595	INS-100-015 INS-500-080 INS-500-150	Smoke Evacuation Extension Tube For use with the SEP5000 & SEP5015 6.5" electrode sold separately	4" (10.16 cm)	80/case
	SEA54506	INS-300-160 INS-400-360 INS-410-080/EU INS-410-150/EU	Smoke Evacuation Extension Tube with Edge™ Blade Electrode	Tube 4" (10.16 cm) Electrode 6.5" (16.51 cm)	80/case

## Electrodes

	Medtronic Code	Description	Length	Compatibility		Quantity
				SEP5000/15†	SEP6000/15‡	
	E14504	Edge™ Blade Electrode	4" (10.16 cm)		■	50/case
	E14506	Edge™ Blade Electrode	6.5" (16.51 cm)	■	■	50/case
	E14526	Edge™ Needle Electrode	6.5" (16.51 cm)	■	■	50/case
	E14554	Edge™ Insulated Blade Electrode	4" (10.16 cm)		■	50/case
	E14556	Edge™ Insulated Blade Electrode	6.5" (16.51 cm)	■	■	50/case
	E1465	Edge™ Insulated Needle Electrode	2.8" (7.2 cm)	■		50/case
	E14654	Edge™ Insulated Needle Electrode	4" (10.16 cm)		■	50/case
	E14656	Edge™ Insulated Needle Electrode	6.5" (16.51 cm)	■	■	50/case
	E15516	Valleylab™ Blade Electrode	6.5" (16.51 cm)	■	■	50/case
	E15526	Valleylab™ Needle Electrode	6.5" (16.51 cm)	■	■	50/case

†The Smoke Evacuation Extension Tube (SEA50595) is designed for use with 6.5" electrodes.

‡The 4" electrodes are the preferred choice with SEP6000/SEP6015 due to their positioning relative to the smoke cannula.



## Remove odor, particulates, and other potentially hazardous by-products.

Designed for use with the Valleylab™ smoke evacuation pencils, the RapidVac™ smoke evacuator system captures and filters surgical smoke.<sup>1,2</sup>

1.1 pirkimo dalis

Suderinamas su RapidVac dūmų ištraukimo sistema.

BECAUSE  
**YOU'VE COME**  
**TO EXPECT**  
**EXCEPTIONAL**  
FROM US.



The Valleylab™  
Smoke Evacuation Pencil

**Medtronic**  
Further, Together

# EXCEPTIONAL PERFORMANCE

## Advanced, streamlined functionality for confident, simple use

- Compact design and low-profile front end enhances visibility of the surgical field
- Transparent tube minimizes any obstruction of the blade's tip or target tissue
- Stable blade attachment provides a steady approach and interaction with the tissue
- 360 degree swivel feature enables free and easy turning to minimize "drag" on the wrist
- ESU wire encapsulated within tubing improves cord management over the sterile field
- All-in-one, pre-assembled construction

## Ergonomic enhancements for comfortable utilization

- Subtle texture on handle
- CUT/COAG button activation (modeled after the most popular ESU pencils)

## Engineered for versatility to preserve surgeon choice

- Pencil can be fitted with almost any available blade (nonstick or standard options)



PERFORMANCE



Telescoping transparent smoke-capture cannula

Low-profile front end and overall compact design



Stable, safe blade attachment

# POSITIVE OUTCOMES

Smoke evacuation in the OR is strongly recommended by many healthcare authorities, including OSHA,<sup>1</sup> JCAHO,<sup>2</sup> NIOSH,<sup>3</sup> and AORN.<sup>4</sup> Although scientific consensus is lacking, the vital importance of smoke evacuation in the OR is well documented. With enhanced suction volume and almost 20% better flow rate than some other smoke-capture pencils on the market, the Valleylab™ smoke evacuation pencil provides enhanced visibility and improved air quality in the OR.<sup>5</sup> Its adjustable capture port allows for easy and secure positioning at the optimum smoke-capture point.



Smooth and precise  
CUT/COAG button  
activation

Enhanced grip

360 degree  
swivel turning

All-in-one,  
pre-assembled  
construction

# SURGICAL SMOKE HAZARDS

## FITTING THE PIECES TOGETHER

---

Proven surgical smoke hazards for perioperative professionals and their patients

- Surgical smoke contains many irritant, carcinogenic and neurotoxic compounds (e.g., benzene, toluene, acrolein, furfural and formaldehyde)<sup>6,7</sup>
- Furthermore, one study found furfural present in surgical smoke at a level 12 times higher than recommended occupational exposure limits<sup>7</sup>
- (Surgical) smoke produces increased carboxyhemoglobin and methemoglobin levels in patients, which decreases oxygen-carrying capacity.<sup>8</sup> Falsely elevated oxygen readings could result in unrecognized patient hypoxia<sup>9</sup>

Surgical smoke as compared to cigarette smoke

- The carbon monoxide generated during electrocautery can cause headaches and nausea and can be undetected by pulse oximetry. Surgical smoke and aerosols irritate the lungs and have a mutagenicity similar to that of cigarette smoke<sup>10</sup>
- Surgical smoke has been shown to be as mutagenic as cigarette smoke. [As recorded in a plastic surgery theater over a 2-month period] the recorded daily average smoke produced was equivalent to 27 to 30 cigarettes<sup>11</sup>

Is 20 minutes a long time?

- Standard OR ventilation is ineffective at removing smoke directly where it is generated<sup>11</sup>
- One study found particle concentration increased from a baseline of about 60,000 particles per cubic foot to about 1 million particles per cubic foot within 5 minutes after the electrosurgery unit was activated. They further documented that it took about 20 minutes for the OR ventilation to return the room to baseline levels<sup>12</sup>
- No. However, we can point to other protective legislation in support of providing healthy, risk-free workplace and public environments

Is there broad-scope regulation mandating smoke capture in the OR?

- OSHA can cite hospitals for not making an effort to control smoke emission in laser or electrosurgical procedures. The Joint Commission evaluates all clinical risks, not just obvious ones like wrong-site surgery, so the evaluation of the hazards associated with surgical smoke would be another area they could explore<sup>2</sup>
  - The Joint Commission Environment of Care Standard states, "The hospital minimizes risks associated with selecting, handling, storing, transporting, using, and disposing hazardous gases and vapors"<sup>13</sup>
  - Current (UK) legislation protects people in the workplace by making smoking in enclosed public and work places illegal. This legislation however does not protect those who work in operating theatres as it only applies to substances that can be smoked. The legal department at our hospital were unable to identify a case precedent of an employee taking legal action against their employer for not providing adequate surgical smoke extraction; however, in light of the above legislation this is a real possibility<sup>11</sup>
-

# THE RIGHT BALANCE CREATES MAXIMUM VALUE



OUTCOMES



COST



VALUE

Patient care is priority #1. As economic pressures increase, we share a responsibility to ensure quality while lowering costs. Creating the right balance—positive outcomes and exceptional performance at a fair price—creates success everyone can share.

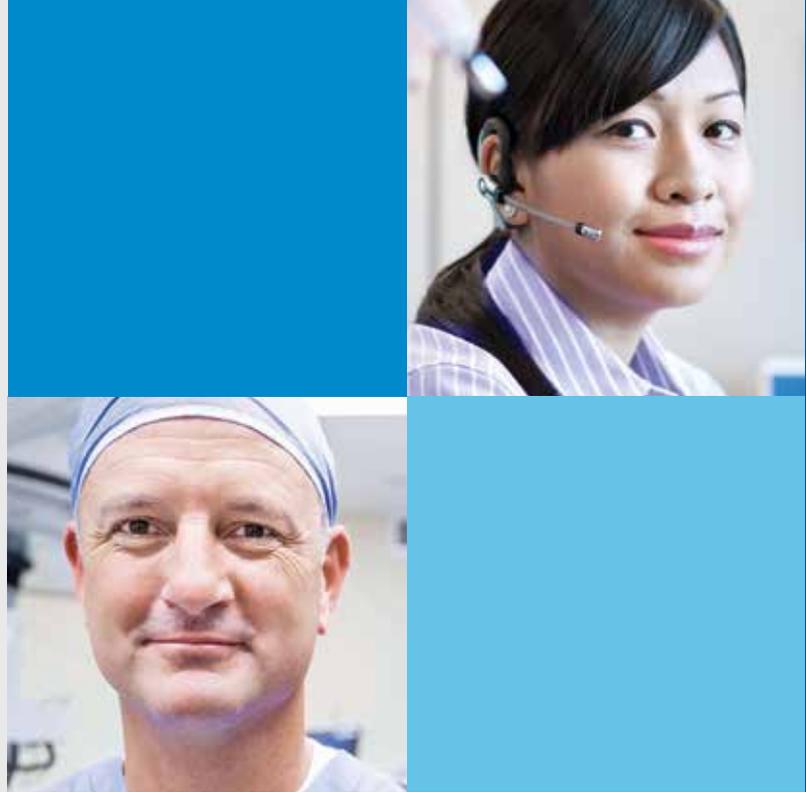
## **A trusted name in electrosurgery**

Medtronic electrosurgery is by your side every day in more than 100 million surgeries a year. For more than 40 years, our Valleylab™ brand has been synonymous with innovation and reliability. From a trusted name in electrosurgery comes a uniquely designed smoke evacuation pencil that's comfortable, effective, and convenient to use. The Valleylab™ Smoke Evacuation Pencil delivers the performance, quality, and service you've come to expect from us.

# ECONOMIC VALUE

Not only is the Valleylab™ Smoke Evacuation Pencil an exceptional stand-alone value, but switching from the competitor's pencil enhances your cost-to-value advantages. Working within our broad electrosurgery and advanced energy portfolio allows you to realize potential cost savings and operational efficiencies.

- Your GPO-contracted facility is entitled to compliance cost savings
- Our electrosurgery portfolio has preferred status with many primary distributors, ensuring products will be available on demand
- You can reduce part numbers and minimize your number of suppliers



## Further maximize your benefits— join the Medtronic System Standardization Program

- Free continuing education programs, biomed training and in-service videos
- Support hotlines for clinical information or tech assistance
- Loaner units available during equipment downtime

	Description
CVPLP2000	ValleyLab™ Smoke Evacuation Pencil
PACKAGING	UOM Case, 5/each per box, 4 boxes per case

## References

1. General Duty Clause, Bloodborne Pathogens, Personal Protective Equipment. Introduction of Hospital E Tool Kit [Internet]. OSHA (US); 2008. <https://www.osha.gov/SLTC/laserelectrosurgeryplume>.
2. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (US). Reducing the danger of surgical smoke exposure to health care workers. *Environment of Care News*. 2007;10(9):4-10.
3. National Institute for Occupational Safety and Health (US). Control of smoke from laser/electric surgical procedures. Publication No. 96-128. 1996. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/hazardcontrol/hc11.html>
4. Perioperative standards and recommended practices for inpatient and ambulatory settings: RP electrosurgery, Recommendation X and XI. Denver, CO: Association of periOperative Registered Nurses (US); 2013.
5. Based on internal test report, Competitive flow comparison for smoke capture pencil devices. March 8, 2010.
6. Al Sahaf OS, Vega-Carrascal I, Cunningham FO, McGrath JP, Bloomfield FJ. Chemical composition of smoke produced by high-frequency electrosurgery. *Ir J Med Sci*. 2007;176(3):229-232.
7. Hollmann R, Hort CE, Kammer E, Naegele M, Sigrist MW, Meuli-Simmen C. Smoke in the operating theater: an unregarded source of danger. *Plast Reconstr Surg*. 2004;114(2):458-463.
8. Ott DE. Smoke production and smoke reduction in endoscopic surgery. *Endosc Surg Allied Technol*. 1993;1:230-232.
9. Ott DE. Smoke and particulate hazards during laparoscopy procedures. *Surg Serv Manage*. 1997;3(3):11-13.
10. Barrett WL, Garber SM. Surgical smoke—a review of the literature. *Business Briefing: Global Surgery* [Internet]. 2004. <http://www.penadapt.com/PDF/Barrett-Garber.pdf>
11. Hill DS, O'Neill JK, Powell RJ, Oliver DW. Surgical smoke—a health hazard in the operating theatre: a study to quantify exposure and a survey of the use of smoke extractor systems in UK plastic surgery units. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2012;65(7):911-916.
12. Brandon HJ, Young LV. Characterization and removal of electrosurgical smoke. *Surg Serv Manage*. 1997;3(3):14-16.
13. Joint Commission Hospital Accreditation Program, 2009 Chapter: Environment of Care. Standard EC.02.02.01 (9).

## Medtronic

IMPORTANT: Please refer to the package insert for complete instructions, contraindications, warnings and precautions.

© 2018 Medtronic. All rights reserved. Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company. 18-weu-valleylab-smoke-evacuation-pencil-brochure-2413680

[medtronic.com/covidien/en-gb/index.html](http://medtronic.com/covidien/en-gb/index.html)

# Smoke Evacuation Products, Sterile, Single Use

## Smoke Evacuation Pencils and Attachments



**E2350HS** 25 UNITS/CASE

**Rocker Switch Pencil**

- EDGE™ coated hex-locking blade electrode
- AccuVac™ smoke evacuation attachment (requires a smoke evacuator)
- Holster
- 3/8" x 1' tubing with 3/8" tubing connector
- 3 m (10 ft) cord



**E2516HS** 25 UNITS/CASE

**Button Switch Pencil**

- Stainless steel hex-locking blade electrode
- AccuVac™ smoke evacuation attachment (requires a smoke evacuator)
- Holster
- 3/8" x 1' tubing with 3/8" tubing connector
- 3 m (10 ft) cord



**E2450HS** 25 UNITS/CASE

**Button Switch Pencil**

- EDGE™ coated hex-locking blade electrode
- AccuVac™ smoke evacuation attachment (requires a smoke evacuator)
- Holster
- 3/8" x 1' tubing with 3/8" tubing connector
- 3 m (10 ft) cord



**INS-3838** 20 UNITS/CASE

**Smoke Evacuation Attachment for FT3000**

- Smoke evacuation for force triverse pencils
- 3 m (10 feet) tubing with 22 mm adapter



**E2515HS** 25 UNITS/CASE

**Rocker Switch Pencil**

- Stainless steel hex-locking blade electrode
- AccuVac™ smoke evacuation attachment (requires a smoke evacuator)
- Holster
- 3/8" x 1' tubing with 3/8" tubing connector
- 3 m (10 ft) cord



**INS-400-010/EU** 20 UNITS/CASE

**Surg-N-Vac™ with OptiMumm Adapter**

"All-in-one" smoke evacuation pencil

- Combination of rocker switch pencil, smoke evacuation tubing and adapter
- 3 m (10 ft) cord



**E3590** Prekės kodas 25 UNITS/CASE

**AccuVac™ Smoke Evacuation Attachment**

Accepts most energy-based devices hand switching pencils

1.2 pirkimo dalis

Suderinamas su standartiniais monopoliniais peiliukais.

See Quick Reference In...



**INS-410-150/EU** 50 UNITS/CASE

**Extension Tube with Coated Electrode**

- Length: 150 mm



## AccuVac™ Smoke Attachment

### PRODUCT DETAILS —

AccuVac™ attachments can be attached directly to an electrosurgical pencil, improving visibility and capturing smoke and odors directly at the surgical site when connected to a smoke evacuator.

### ORDER INFORMATION >



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

**No.** CE 00500  
Issued To: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

In respect of:

**See certificate scope page.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **1995-02-01**

Date: **2020-09-18**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certificate No: CE 00500

## Certificate Scope:

**The design, development and manufacture of electrosurgical generators and associated sterile and non-sterile accessories; sterile surgical smoke evacuation accessories; electrosurgical vessel sealing systems and associated sterile and non-sterile accessories; RF ablation generators and associated sterile and non-sterile accessories; microwave ablation generators and associated sterile and non-sterile accessories; sterile and non-sterile electromagnetic navigation accessories; ultrasonic surgical systems and associated sterile and non-sterile accessories.**

### Spanish:

**Diseño, desarrollo y manufactura de generadores electroquirúrgicos y accesorios estériles y no estériles relacionados; accesorios estériles de evacuación de humo quirúrgico; sistemas electroquirúrgicos de sellado de vasos sanguíneos y accesorios estériles y no estériles relacionados; generadores de RF de ablación y accesorios estériles y no estériles relacionados; generadores de ablación por microondas y accesorios estériles y no estériles relacionados; accesorios de navegación electromagnética estériles y no estériles; sistemas quirúrgicos ultrasónicos y accesorios estériles y no estériles relacionados.**

### Portuguese:

**Concepção, desenvolvimento e fabricação de geradores eletro-cirúrgicos e acessórios estéreis e não estéreis associados, acessórios estéreis de evacuação de fumaça cirúrgica, sistemas eletro-cirúrgicos de selagem de vasos e acessórios estéreis e não estéreis associados, geradores de ablação por RF e acessórios estéreis e não estéreis associados, geradores de ablação por microondas e acessórios estéreis e não estéreis associados, acessórios de navegação eletromagnética estéreis e não estéreis, sistemas cirúrgicos ultrassônicos e acessórios estéreis e não estéreis associados.**

First Issued: **1995-02-01**Date: **2020-09-18**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 00500

Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

NBOG code	Device description	Intended purpose per IFU
<b>Class IIb</b>		
MD 1104	Electrosurgical electrodes	Intended to be used to remove tissue and control bleeding by use of high-frequency electrical current.
MD 1104	Electrosurgical and vessel sealing RF generators	Intended for use with monopolar and bipolar accessories for cutting, coagulating, desiccating, and fulgurating tissue and sealing (fusing) vessels.
MD 1104	Electrosurgical smoke evacuation system accessories and electrodes	Intended for use with standard monopolar electrosurgical generators, standard monopolar electrodes, and smoke evacuators
MD 1104 MD 1301 MD 0102	RF ablation generators and accessories	Intended for use in percutaneous, laparoscopic, and intraoperative coagulation and ablation of tissue, including partial or complete ablation of non-resectable liver tumors and osteoid osteoma tumors within bone.

First Issued: **1995-02-01**

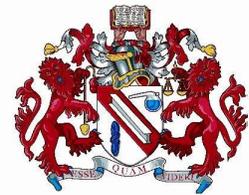
Date: **2020-09-18**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 00500

Issued To:

**Covidien llc  
15 Hampshire Street  
Mansfield  
Massachusetts  
02048  
USA**

NBOG code	Device description	Intended purpose per IFU
MD 1402	Microwave ablation generators and accessories.	Intended for use in percutaneous, laparoscopic, and intraoperative coagulation (ablation) of soft tissue, including partial or complete ablation of non-resectable liver tumors. It is not for use in cardiac procedures.
MD 1104	Cordless ultrasonic generator and accessories	Indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The device can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel scalpels in general, plastic, pediatric, gynecologic, urologic, exposure to orthopedic structures (such as spine and joint space) and other open and endoscopic procedures. Can be used to coagulate isolated vessels up to 5 mm in diameter.

First Issued: **1995-02-01**

Date: **2020-09-18**

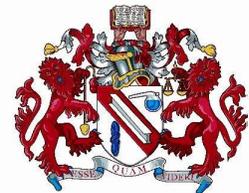
Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 00500

Issued To:

**Covidien llc  
15 Hampshire Street  
Mansfield  
Massachusetts  
02048  
USA**

NBOG code	Device description	Intended purpose per IFU
<b>Class IIa</b>		
MD 0102	Smoke evacuation accessories	N/A
MD 1301	Temperature probes for ablation systems	N/A
MD 1402	Electromagnetic navigation accessories	N/A

First Issued: **1995-02-01**

Date: **2020-09-18**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**  
Date: **2020-09-18**  
Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Bovie Medical Corporation 5115 Ulmerton Road Clearwater Florida 33760 USA	<b>Design</b> <b>Finished Device Supplier</b> <b>Manufacture</b>
Cadex Electronics, Inc. 22000 Fraserwood Way Richmond British Columbia V6W 1J6 Canada	<b>Manufacture</b>
ConMed Corporation 6455 S Yosemite Street Greenwood Village Colorado 80111 USA	<b>Control of Manufacture</b> <b>Control of Sterilization</b> <b>Design</b> <b>Finished Device Supplier</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**  
Date: **2020-09-18**  
Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Consolidated Medical Equipment Company Ave. Alejandro Dumas No. 11321 Complejo Industrial Chihuahua Chihuahua Chihuahua 31136 Mexico	<b>Manufacture</b>
Covidien Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore Ireland	<b>EU Representative</b>
Covidien llc 2824 Airwest Boulevard Plainfield IN 46168 USA	<b>Labelling Packaging</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**  
Date: **2020-09-18**  
Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

**Subcontractor:**

**Service(s) supplied**

Covidien llc  
Boulevard Insurgentes  
19030 Libramiento  
Tijuana  
B.C. 22225  
Mexico

**Control of Sterilization  
Manufacture**

Covidien llc  
5920 Longbow Drive  
Boulder  
Colorado  
80301  
USA

**Design  
Finished Device Supplier  
Labelling  
Manufacture  
Packaging**

Covidien llc  
161 Cheshire Lane  
Suite 100  
Plymouth  
Minnesota  
55441-5433  
USA

**Control of Sterilization  
Manufacture**

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**  
Date: **2020-09-18**  
Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Covidien llc, GI Solutions 540 Oakmead Parkway Sunnyvale CA 94085 USA	<b>Manufacture</b>
Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, LLC Building #10 789 Puxing Road Shanghai 201114 People's Republic of China	<b>Manufacture</b>
Emblation Ltd. 3 Forrester Lodge Inglewood, Alloa Scotland FK10 2HU United Kingdom	<b>Design</b> <b>Finished Device Supplier</b> <b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**  
Date: **2020-09-18**  
Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V. Calle 5 Norte No. 511 Ciudad Industrial Tijuana BC CP 22444 Mexico	<b>Manufacture</b>
International Sterilization Laboratory, LLC 217 Sampey Road Groveland Florida 34736 USA	<b>ETO Sterilization</b>
Isomedix Operations, Inc 2 Nucifora Boulevard Chester New York 10918 USA	<b>Radiation (E Beam Sterilization)</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**  
Date: **2020-09-18**  
Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

**Subcontractor:**

**Service(s) supplied**

---

Isomedix Operations, Inc.  
1000 S. Sarah Place  
Ontario  
California  
91761  
USA

**Radiation (E Beam Sterilization)**

---

Isomedix Operations, Inc.  
7685 Saint Andrews Avenue  
San Diego  
California  
92154  
USA

**ETO Sterilization**

---

Kirwan Surgical Products LLC  
180 Enterprise Drive  
Marshfield  
Massachusetts  
02050  
USA

**Control of Sterilization  
Manufacture**

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**  
Date: **2020-09-18**  
Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Lake Region Medical Venusa de Mexico S.A. de C.V. 1525-6 Hertz Street Cuidad Juarez Chihuahua 32470 Mexico	<b>Manufacture</b>
Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands	<b>EU Representative</b>
Medtronic Engineering and Innovation Center Private Ltd DLF Cyber City, Block No. 3 APHB Colony, Gachibowli, Telangana Ground Floor, Plot No. 129-132, APHB Hyderabad 500019 India	<b>Design</b>

...making excellence a habit.™



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**  
 Date: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Midwest Sterilization Corporation P.O. Box 411 1204 Lenco Avenue Jackson Missouri 63755 USA	<b>ETO Sterilization</b>
Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd Flat A, 11/F Mai Wah Ind. Bldg. 1- 7 Wah Sing Street Kwai Chung, New Territories Hong Kong	<b>Manufacture</b>
New Deantronics Taiwan Ltd. 12F, No. 51, Sec. 4, ChongYang Rd. Tu Cheng Dist. New Taipei City 23675 Taiwan	<b>Design</b> <b>Finished Device Supplier</b> <b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**  
Date: **2020-09-18**  
Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Sterigenics Shanghai ETO, Ltd. No. 333 Shuang Hui Road Yang Shan Free Port Shanghai 201308 China	<b>ETO Sterilization</b>
Sterigenics US, LLC 4900 Gifford Avenue Los Angeles CA 90058 USA	<b>ETO Sterilization</b>
Synergy Health (Suzhou) Sterilization Technologies Ltd No. 26 Xinchang Road Suzhou Industrial Park Jiangsu 215125 China	<b>ETO Sterilization</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**  
Date: **2020-09-18**  
Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

**Subcontractor:**

**Service(s) supplied**

Synergy Health AST, LLC  
9020 Activity Road, Suite D  
San Diego  
California  
92126  
USA

**Radiation (E Beam Sterilization)**

Terumo BCT, Inc.  
10811 W. Collins Avenue  
Lakewood  
Colorado  
80215  
USA

**ETO Sterilization**

Trelleborg Sealing Solutions Tustin, Inc.  
222 Industrial Park Drive  
Elk Rapids  
MI 49629  
USA

**Manufacture**

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**  
Date: **2020-09-18**  
Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

**Subcontractor:**

Vanguard AG  
Landsberger Str. 266  
Berlin  
12623  
Germany

**Service(s) supplied**

**Gas Plasma Sterilization  
Manufacture**

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 00500**  
 Date: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
01 February 1995		First Issued.
13 December 1996		Addition of Sub-contractors.
22 June 1998		Addition of Sub-contractors.
25 January 1999		Addition of Sub-contractors.
19 April 1999		Addition of Sub-contractors.
28 February 2000		Addition of sterilisation Sub-Contractor.
20 April 2000		Addition of Sub-Contractor.
24 July 2000		Extension to the scope, bipolar monitoring devices added.
12 July 2001		Addition of Sub-Contractors and Certificate renewal.
03 April 2003	4356583	Addition of Sub-Contractors and removal of Sub-Contractors.
5 October 2003	4356583	Extension of scope to include lesion generators and the addition of sub-contractor Ion Beam Applications in Queensbury New York for Ethylene Oxide Sterilisation.
24 February 2005	4647875	Certificate renewal and issue in new format.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 00500**  
 Date: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
21 March 2006	4799198	Change of address format. Addition of sub-contractors: Gambro BCT (Lakewood), Sterigenics (Willowbrook), Sterigenics (Gurnee) and Linemaster (Woodstock). Change of sub-contractor address: Beam One (Lima). Removal of subcontractors: Steris Isomedix (Sandy), Delphi Medical Systems (Longmont) and Sterigenics (Santa Teresa).
07 February 2008	7068083	Extension to scope for Microwave generator. Addition of significant subcontractors 'Thermo Fisher Scientific', 'HEI Inc' in relation to the manufacture of microwave generators and accessories. Addition of 'Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing' and 'Buffalo Filters, Buffalo' as a significant subcontractor for manufacturing activities Maintenance of addresses for other significant subcontractors.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 00500**  
 Date: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
18 February 2009	7316357	Certificate re-issue due to: change of company name, removal of subcontractor 'Nellcor Puritan Bennett Mexico', change of subcontractor company name 'Aaron Medical Industries, Inc.' to 'Bovie Medical Corp', change of subcontractor company name 'Gambro BCT, Inc.' to 'Caridian BCT Sterilization Services, Inc.' and addition of "Covidien Ireland Limited" as EU Rep.
27 January 2010	7464667	Certificate renewal – scope amended "ultrasonic surgical aspirators and associated accessories" deleted "Lesion" amended to "ablation". Subcontractors removed: Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, Norfolk UK– Gamma Sterilization, United States Surgical (USS) North Haven US – Manufacture & Design, HEI Inc, Boulder, US – Manufacture. Address amendment for Bovie Medical Corp and name correction for Cardian BCT. Address change for Design Standards Corporation from 182 Ceda Road to 957 Clarent Road.
16 April 2010	7510978	Change company name from Covidien LP (formerly known as Valleylab a division of Tyco Healthcare Group LP) to Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 00500**  
 Date: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
10 November 2010	7603788	Company name change from Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP to Covidien Energy-based Devices . The addition of Covidien Energy-based Devices as a significant sub contractor for Design and Manufacture. Changes to the format of the address on the certificate and to Covidien Energy-based Devices address.
13 April 2012	7817940	Extension of scope to include "ultrasonic surgical systems and associated accessories."
12 June 2012	7841245	Subcontractor name change from 'Caridian BCT Inc' to 'Terumo BCT'. The addition of Synergy Health (Suzhou) as a significant subcontractor for Sterilisation. Subcontractor name change from 'BeamOne, LLC' to Synergy Health Applied Sterilization Technologies, LLC' in 2 places.
07 January 2013	7930922	Addition of subcontractors Accellent Inc, El Paso, Texas and Venusa de Mexico S.A. de C.V., Chihuahua, Mexico both for manufacturing services.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 00500**  
 Date: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
26 January 2015	8258195	Correction of subcontractor address for, 'Buffalo Filter and New Deantronics Taiwan Ltd.'. Addition of subcontractor, 'Buffalo Filter, CEA Medical Manufacturing, DeRoyal Industries, Inc., Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd., SEI MEDICAL S.A. DE C.V. and Vanguard AG', for Sterile manufacture. Addition of subcontractor, 'Electrochem Solutions Inc, Contract Medical Manufacturing, LLC, New Deantronics Taiwan Ltd. for Design and manufacture.
26 January 2015	8258496	Certificate renewal.
05 October 2015	8318433	Addition of subcontractor, 'Covidien llc., 161 Cheshire Lane Suite 100, Plymouth, Minnesota, 55441-5433, USA', for manufacture and 'Emblation Microwave, Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, FK10 2HU, Scotland, UK', for manufacture, design. Change of subcontractor name from Venusa de Mexico S.A. de C.V. an Accellent Company to Lake Region Medical. Amendment to scope.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 00500**  
 Date: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
30 March 2016	8470731	Removal of subcontractor, 'Electrochem Solutions Inc, 13955 SW Milikan Way, Beaverton, Oregon 97005, USA'. Change of subcontractor name from, 'Covidien Energy-based Devices (Formerly Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP)', to 'Covidien', for manufacture, design. Addition of subcontractor, 'Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V., Calle 5 Norte No. 511, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, Mexico', for manufacture. Amendment to scope.
06 May 2016	8524761	Remove duplicate EU representative.
01 March 2019	7794476	Administrative Subcontractor Service wording update for ' <i>Sterile Manufacture</i> ' to ' <i>Gamma Sterilization, Manufacture</i> ' for Buffalo Filter, division of MEDTEK, 5900 Genesee Street, New York. ' <i>Sterile Manufacture</i> ' to ' <i>Gamma Sterilization, ETO Sterilization, Dry Heat Sterilization, Moist Heat Sterilization, Manufacture</i> ' for CEA Medical Manufacturing, 1735 Merchants Court, Colorado.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 00500**  
 Date: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
		<p>'Sterile Manufacture' to 'ETO Sterilization, Manufacture' for DeRoyal Industries, Inc, 200 DeBusk Lane, Tennessee</p> <p>'Sterile Manufacture' to 'Manufacture' for Modern Medical Equipment, Gold King Ind. Bldg., Hong Kong</p> <p>'Sterile Manufacture' to 'Manufacture' for SEI MEDICAL S.A. DE C.V., Roberto Fierro y Francisco Sarabia, Juarez</p> <p>'Sterilization' to 'ETO Sterilization' for Sterigenics US, LLC, 7775 South Quincy, Illinois</p> <p>'Sterilization' to 'ETO Sterilization' for Synergy Health (Suzhou), 26 Xinchang Road, Jiangsu</p> <p>'Sterilization' to 'Gamma Sterilization' for Synergy Health Americas, 500 West 4<sup>th</sup> Street, Ohio</p> <p>'Sterile Manufacture' to 'Gas Plasma Sterilization, Manufacture' for Vanguard AG, Landsberger Str. 266, Berlin</p> <p>Traceable to NB 0086.</p>



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 00500**  
 Date: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
17 October 2019	8747987	Addition of the subcontractors: Covidien (Plainfield); Medtronic Engineering and Innovation Center Private Ltd; NextPhase Medical Devices, LLC; Covidien (Tijuana); Royal Sterilization Systems; Cadex Electronics Inc.; Bovie Medical Corporation; New Deantronics Taiwan Ltd.; Sterigenics Shanghei ETO Ltd.; Sterigenics US, LLC.; Isomedix Operations, Inc.; Covidien llc, GI Solution; Sotera Health LLC; Trelleborg Sealing Solutions Tustin, Inc. Removal of the subcontractors: SEI MEDICAL S.S. DE C.V.; Accellent, Inc.; BOWA-Electronic GmbH & Co. KG; Linemaster Switch Corporation; United States Surgical (USS) A Div of Tyco Healthcare Group LP; CEA Medical Manufacturing; Synergy Health – Applied Sterilization Technologies, LLC (Denver, Co); Synergy Health Americas; Cole-Parmer Instrument Company; Design Standards Corporation; HEI, Inc.; Kendall, a division of Tyco, Nicolay GmbH; Sterigenics US, LLC (Gurnee, IL); Sterigenics (Queensbury, NY); Sutter Medizintechnik GmbH. Clarified scope wording adding to system granularity and an extension to scope to include surgical navigation.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 00500**  
 Date: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
		Corrected names or addresses of subcontractors to align with ISO certificates: Covidien LLC; Buffalo Filter, LLC.; DeRoyal Industries, Inc.; Emblation Ltd.; Vanguard AG. Maintenance of subcontractor activities to align with BSI subcontractor activities for: Buffalo Filter, division of MEDTEK; DeRoyal Industries, Inc.; Emblation Ltd; Sterigenics US, LLC; Vanguard AG; Covidien LLC; "Finished device supplier" activity added to Emblation Ltd.; "ETO Sterilization" removed from DeRoyal Industries, Inc. activities.
24 January 2020	3061488	Certificate renewal. Amended scope to remove "procedure planning software", "software de planificacion de procedimientos" and "software de planeamento de processos". Removed subcontractors: Contract Medical Manufacturing, LLC, Oxford, USA; DeRoyal Industries, Inc., Powell, USA; Royal Sterilization Systems, New Tazewell, USA; Sterigenics US, LLC, Willowbrook, USA. Changed subcontractors: Covidien, LLC, Tijuana, Mexico to add Control of Sterilization and make a spelling correction to the name; Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd to update address;

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 00500**  
 Date: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
		Buffalo Filter, LLC, Lancasters, USA to change "Control of Manufacture" to "Manufacture". Spelling corrections to the names of: Covidien llc, Mansfield, USA; Covidien llc, Plainfield, USA; Covidien llc, Plymouth, USA Added subcontractors: Isomedix Operations, Inc., San Diego, USA for ETO Sterilization; Medtronic B.V., Heerlen, The Netherlands as EU Representative; Midwest Sterilization Corporation, Jackson, USA for ETO Sterilization. Added Product Table.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 00500**  
 Date: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
Current	3175231	Removed subcontractor Buffalo Filter, LLC. Added subcontractor ConMed Corporation for Design, Control of Manufacture, Finished Device Supplier and Control of Sterilization. Added subcontractor Consolidated Medical Equipment Company for Manufacture. Correction to subcontractor services supplied: <ul style="list-style-type: none"> <li>•“Finished Device Supplier” added to Bovie Medical Corporation, New Deantronics Taiwan Ltd.</li> <li>•“Finished Device Supplier” removed from Covidien llc, Plainfield, Covidien llc, Tijuana, Covidien llc, Plymouth, Covidien llc, GI Solutions.</li> <li>•“Assembly” changed to “Manufacture” for Trelleborg Sealing Solutions Tustin, Inc.</li> <li>•“Control of Sterilization” added to Covidien llc, Plymouth and Kirwan Surgical Products LLC</li> </ul> Correction to address of Emblation Ltd from FK10 2HU, Scotland to Scotland, FK10 2HU, UK. Correction to address of Medtronic Engineering and Innovation Center Private Ltd, correcting Hyderadad to Hyderabad Removed subcontractor NextPhase Medical Devices. Added subcontractor International Sterilization Laboratory, LLC for ETO Sterilization Added Isomedix Operations, Inc(Chester) for E Beam Sterilization

# EC SERTIFIKATAS

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEC Medicininiam prietaisams (MDD), Annex II išskyrus (4)

Nr. **CE00500**

Gamintojas : **Covidien LLC**  
15 Hampshire Street  
Mansfield,  
Massachusetts  
02048  
JAV

## Skirta:

Žiūrėkite sertifikato taikymo sritį

Remiantis mūsų atliktais kokybės sistemos patikrinimais pagal Europos Tarybos Direktyvą 93/42/EEC, Priedą II, išskyrus 4 sekciją. Kokybės užtikrinimo Sistema atitinka Direktyvus reikalavimus. III klasės produktų pateikimui į rinką reikalingas pagal Priedą II išduotas sertifikatas

Britų Standartų Institutas - įgaliota ir Notifikuotoji įstaiga aukščiau minėtai Direktyvai (Notifikuotos įstaigos numeris 2797):

(parašas)  
Frank Lee, Globalaus užtikrinimo direktorius

Pirmoji sertifikavimo data: 1995 m. vasario 1 d.

Šio sertifikato data: 2020 m. sausio 24 d. Galioja iki: 2024 m. gegužės 26 d.

(rekvizitai)

Sertifikato numeris: CE 00500

Sertifikato taikymo sritis:

Elektrochirurginių generatorių ir su jais susijusių sterilių ir nesterilių priedų, sterilių chirurginių dūmų šalinimo sistemos priedų, elektrochirurginių kraujagyslių ligavimo sistemų ir sterilių bei nesterilių priedų, radiodažnuminių abliacinių generatorių ir su jais susijusių sterilių ir nesterilių priedų, mikrobangų generatorių ir su jais susijusių sterilių ir nesterilių priedų, programinės įrangos, ultragarsinių chirurginių sistemų ir su jais susijusių sterilių ir nesterilių priedų projektavimas, vystymas ir gamyba.

Pirmoji sertifikavimo data: 1995 m. vasario 1 d.

Šio sertifikato data: 2020 m. sausio 24 d. Galioja iki: 2024 m. gegužės 26 d.

(rekvizitai)

# Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas (EBVPD)

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

## Informacija apie paskelbimą

**Skelbimo numeris OL S (tik tarptautiniams pirkimams):**

-

**Skelbimo numeris CVP IS (kur rasti?)**

545780

## Perkančiosios organizacijos / Perkančiojo subjekto tapatybė

**Oficialus pavadinimas:**

Viešoji įstaiga Klaipėdos jūrininkų ligoninė

**Šalis:**

Lietuva

## Informacija apie pirkimo procedūrą

**Procedūros tipas**

Atvira

**Pavadinimas:**

Medicinos reikmenys

**Trumpas aprašymas:**

Medicinos reikmenys, pirkimas skirstomas į 2 dalis.

**Perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto (jei taikoma) priskirtas dokumento numeris:**

545780

**II dalis. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją**

## A. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

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

UAB "Sorimpeksas"

**Gatvė ir namo numeris:**

Šiaulių 16a.

**Pašto kodas:**

LT44353

**Miestas:**

Kaunas

**Šalis:**

Lietuva

**Interneto adresas (jei yra):**

-

**E. paštas:**

daiva@sorimpeksas.com

**Telefonas:**

+370 37 361766

**Asmuo ar asmenys ryšiams:**

Daiva Macijauskienė

**PVM mokėtojo kodas, jei yra:**

LT357332412

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

-

**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 (neįgaliųjų socialinė įmonė), socialinė įmonė? Ar jis vykdys sutartį pagal globojamų darbo grupių (neįgaliųjų 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/](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:**

1 pirkimo dalis

## **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, teikiamų kvalifikaciją ir pašalinimo pagrindų nebuvimą pagrindžiančių dokumentų, dėl pasiūlymo ir pan.

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

**Vardas**

Daiva

**Pavardė**

Macijauskienė

**Gimimo data**

-

**Gimimo vieta**

-

**Gatvė ir namo numeris:**

Šiaulių 16 a.

**Pašto kodas:**

LT44353

**Miestas:**

Kaunas

**Šalis:**

Lietuva

**E. paštas:**

-

**Telefonas:**

-

**Pareigos arba statusas:**

-

**Prereikus pateikite išsamią informaciją apie atstovavimą (formą, aprėptį, paskirtį ir t. t.):**

-

### **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 perkančioji 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**

##### **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

##### **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 perkančiosios organizacijos (perkančiojo 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

**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

**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). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtrauktas nusikalstamos veikos kurstymas, pagalba ar bendrininkavimas ją vykdant arba kėsintis 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

**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

**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 formos, 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**

### **Mokesčių mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su mokesčių mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo 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

### **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 perkančiosios organizacijos ar perkančiojo 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/](https://draudejai.sodra.lt/draudeju_viesi_duomenys/)

**Kodas**

-

**Emitentas**

Valstybinio socialinio draudimo fondo valdyba prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos

### **C. Su nemokumu, interesų konfliktu ar profesiniais nusižengimais susiję pagrindai**

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

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

Ar ekonominės veiklos vykdytojas su kitais ekonominės veiklos vykdytojais yra sudaręs susitarimų, kuriais siekta iškraipyti konkurenciją?

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

**Pripažinimas kaltu dėl sunkaus profesinio nusižengimo VPĮ 46 str. 4 d. 7 p., VPĮ 46 str. 6 d. 3 p.**

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 vykdytojui ar jo vadovui paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos įstatymuose ar kitų valstybių teisės aktuose, ir nuo sprendimo, kuriuo 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 vykdytojui ar jo vadovui yra paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos ar kitų valstybių įstatymuose, kai nuo sprendimo, kuriuo 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

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

Ar ekonominės veiklos vykdytojas žino apie kokius nors [interesų konfliktus](#), kaip nurodyta nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose, kylančius dėl jo dalyvavimo pirkimo procedūroje?

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

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

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

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

**Sutarties nutraukimas anksčiau 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 perkančiuoju subjektu arba ankstesnė koncesijos sutartis buvo nutraukta anksčiau 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

**Pripažinimas kaltu dėl faktų iškraipymo, 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 perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas,

d) siekė daryti neteisėtą įtaką perkančiosios organizacijos ar perkančiojo 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.**

**Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai (VPĮ 46 str. 1 d. 4 p., 46 str. 4 d. 8 p.)**

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 40<sup>1</sup> 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 galutiniu 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

**URL**

[http://www.vmi.lt/cms/informacija-apie-mokesciu-moketojus?](http://www.vmi.lt/cms/informacija-apie-mokesciu-moketojus?fbclid=IwAR3_ZWzap0oP9j3fDM1JhXkS8LhLW_7I6KyA_h6gHzdEwsl7UbsG7ySKyPk)

[fbclid=IwAR3\\_ZWzap0oP9j3fDM1JhXkS8LhLW\\_7I6KyA\\_h6gHzdEwsl7UbsG7ySKyPk](http://www.vmi.lt/cms/informacija-apie-mokesciu-moketojus?fbclid=IwAR3_ZWzap0oP9j3fDM1JhXkS8LhLW_7I6KyA_h6gHzdEwsl7UbsG7ySKyPk)

**Kodas**

-

**Emitentas**

Valstybinė mokesčių inspekcija

#### IV dalis. Atrankos kriterijai

##### α. Visų atrankos kriterijų bendra nuoroda

**Dėl atrankos kriterijų ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, kad**

## 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 oficialiai 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

12-05-2021

#### Vieta

Kaunas

#### Parašas