

PASIŪLYMO PATEIKIMO FORMA



UAB „Neurovita“

(Uždaroji akcinė bendrovė, Ukmergės g. 369A, LT-12142 Vilnius, tel. (8 5) 27 23 481, el. p. info@neurovita.lt. Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre. UAB Neurovita, Įmonės kodas 110791756, PVM mok. kodas LT100000926912)

LSMU Kauno klinikos

(Adresatas (perkančioji organizacija))

PASIŪLYMAS

DĖL NEŠIOJAMO ELEKTROKARDIOGRAFO PIRKIMO

2021-08-24 Nr. NEU82401

(Data)

Vilnius

(Sudarymo vieta)

TIEKĖJO REKVIZITAI

Tiekėjo pavadinimas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/	UAB „Neurovita“
Tiekėjo adresas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/	Ukmergės g. 369A, Vilnius, LT-12142
Tiekėjo įmonės kodas, PVM mokėt. kodas	Įmonės kodas 110791756, PVM mok. kodas LT100000926912
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	Andrej Avin
Įmonės vadovo pareigos, vardas, pavardė	Direktorius Andrej Avin
Atsiskaitomosios sąskaitos numeris, bankas, banko kodas	LT954010042402105023, AB Luminor bank, b.k. 40100
Už sutarties vykdymą atsakingo asmens pareigos, vardas, pavardė	Direktorius Andrej Avin
Telefono numeris	8 5 272 3481
Fakso numeris	
El. pašto adresas	info@neurovita.lt

Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis neskelbiamos apklausos sąlygomis, nustatytomis pirkimo dokumentuose ir jų prieduose.

1 lentelė

PASIŪLYMO KAINA

Eil. Nr.	Prekių pavadinimas	Modelis, gamintojo pavadinimas	Kiekis	Mato vnt.	Vieneto kaina EUR (be PVM)	Bendra kaina EUR (be PVM)	Bendra kaina EUR (su PVM)
1.	Nešiojamas elektrokardiografas	EuroECG 3view, Lumed Srl., Italija	1	vnt.	1033,47	1033,47	1250,50
Bendra pasiūlymo kaina EUR su PVM:							1250,50

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

PATEIKIAMŲ DOKUMENTŲ SĄRAŠAS

Eil.Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1.	Kardiografas CE.pdf	1 psl.
2.	Kardiografas.pdf	5 psl.
3.	Technine specifikacija.docx	4 psl.

INFORMACIJA APIE SUBTIEKĖJUS*

Eil. Nr.	Subtiekėjo pavadinimas	Adresas

*Pildyti tuomet, jei pirkimo sutarties vykdymui bus pasitelkti subtiekėjai.

Pasiūlymo konfidencialią informaciją sudaro: (tiekėjai **turi nurodyti**, kokia pasiūlyme pateikta informacija yra konfidenciali) (žr. Viešųjų pirkimų tarnybos išaiškinimą (<http://vpt.lrv.lt/lt/naujienos/priminimas-del-konfidencialumo-viesuosiuose-pirkimuose>), kuriame nurodoma kas negali būti laikoma konfidencialia informacija):

Pasiūlymas galioja iki (**nurodyti**). Pasiūlymas turi galioti ne trumpiau kaip 90 kalendorinių dienų.

Direktorius
 (Tiekėjo arba jo įgalioto asmens
 pareigų pavadinimas)

(Parašas)

Andrej Avin
 (Vardas ir pavardė)

Nešiojamo elektrokardiografo techninė specifikacija (kiekis 1 vnt.)

Eil. Nr.	Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametrų reikšmės	Siūlomos parametrų reikšmės
1.	Elektrokardiografo svoris	Ne daugiau kaip 2,1 kg (su terminiu popieriumi)	2,0 kg (su terminiu popieriumi) („Kardiografas.pdf“, 4psl.)
2.	Aparato ekranas	Skystųjų kristalų, ne mažesnės kaip 7" įstrižainės, ne mažesnės kaip 800x480 taškų raiškos	Skystųjų kristalų, 7" įstrižainės, 800x480 taškų raiškos („Kardiografas.pdf“, 3psl.)
3.	Elektrokardiografo darbo režimai	1. Rankinis; 2. Automatinis; 3. Ramybės (Sleep režimas)	1. Rankinis; 2. Automatinis; 3. Ramybės (Sleep režimas) („Kardiografas.pdf“, 5psl.)
4.	Ramybės ritmo registravimas	Elektrokardiografas turi registruoti ramybės EKG	Elektrokardiografas registruoja ramybės EKG („Kardiografas.pdf“, 2psl.)
5.	Tyrimo duomenų interpretavimas	Elektrokardiografas turi turėti interpretavimo programinę įrangą	Elektrokardiografas turi interpretavimo programinę įrangą („Kardiografas.pdf“, 1psl.)
6.	Filtrai	1. Maitinimo tinklo filtras; 2. Miograminis (raumenų tremoro) filtras	1. Maitinimo tinklo filtras; 2. Miograminis (raumenų tremoro) filtras („Kardiografas.pdf“, 3psl.)
7.	Kardiogramų spausdinimas	1. Ant terminio popieriaus; 2. Turi būti galimybė spausdinti ant A4 formato popieriaus lapo; 3. Terminio popieriaus plotis ne mažiau kaip 80 mm	1. Ant terminio popieriaus; 2. Galimybė spausdinti ant A4 formato popieriaus lapo; 3. Terminio popieriaus plotis 80 mm („Kardiografas.pdf“, 3psl.)
8.	Spausdintuvo raiška esant 25 mm/s greičiui	Ne mažiau 8 taškai/mm amplitudės ašyje; nemažiau 20 taškų/mm laiko ašyje	8 taškai/mm amplitudės ašyje; 40 taškų/mm laiko ašyje („Kardiografas.pdf“, 3psl.)
9.	Dažninis diapazonas	Ne siauresnis kaip nuo 0,05 iki 150 Hz	0,05 iki 150 Hz („Kardiografas.pdf“, 2psl.)
10.	Keičiamas EKG spausdinimo (popieriaus traukimo) greitis	5/12,5/25/50 mm/s	5/12,5/25/50 mm/s („Kardiografas.pdf“, 2psl.)
11.	Keičiamas kardiografo jautrumas (ne mažiau kaip)	2,5/5 mm/mV	2,5/5 mm/mV („Kardiografas.pdf“, 2psl.)

12.	Aparato sąsajos	1. EKG kabelio jungtis; 2. Potencialų išlyginimo jungtis; 3. Kompiuterinio tinklo jungtis (dar vadinama LAN jungtis); 4. USB jungtis	1. EKG kabelio jungtis; 2. Potencialų išlyginimo jungtis; („Kardiografas.pdf“, 4psl.) 3. Kompiuterinio tinklo jungtis (dar vadinama LAN jungtis); 4. USB jungtis („Kardiografas.pdf“, 3psl.)
13.	Kardiografe turi būti galimybė išsaugoti matavimus	Ne mažiau kaip 350 EKG	1000 EKG („Kardiografas.pdf“, 4psl.)
14.	Apsauga nuo defibriliacijos iškvos	Elektrokardiografas turi apsaugą nuo defibriliacijos iškvos	Elektrokardiografas turi apsaugą nuo defibriliacijos iškvos („Kardiografas.pdf“, 2psl.)
15.	Kardiosimuliacijos atpažinimas	Elektrokardiografas turi turėti kardiosimuliacijos atpažinimo funkciją	Elektrokardiografas turi kardiosimuliacijos atpažinimo funkciją („Kardiografas.pdf“, 1psl.)
16.	Automatiškai ir sinchroniškai (vienu metu) registruojamų derivacijų skaičius	12	12 („Kardiografas.pdf“, 2psl.)
17.	Komplektacija:	1. Elektrokardiografas – 1 vnt; 2. Paciento kabelis – 1 vnt; 3. Daugkartinių elektrodų rinkinys (galūniniai ir krūtininiai) – 1 rinkinys; 4. EKG gelis – 1 flakonas; 5. Terminis spausdinimo popierius – 1 pakuotė; 6. Elektrokardiografo turi būti su transportavimo rankena arba komplektacijoje turi būti pateikiamas transportavimo krepšys	1. Elektrokardiografas – 1 vnt; 2. Paciento kabelis – 1 vnt; 3. Daugkartinių elektrodų rinkinys (galūniniai ir krūtininiai) – 1 rinkinys; 4. EKG gelis – 1 flakonas; 5. Terminis spausdinimo popierius – 1 pakuotė; („Kardiografas.pdf“, 4psl.) 6. Elektrokardiografas su transportavimo rankena („Kardiografas.pdf“, 1psl.)
18.	Aparato naudojami maitinimo šaltiniai	1. 230 V, 50 Hz elektros tinklas (per maitinimo adapterį); 2. Vidinis akumuliatorius, užtikrinantis ne mažiau kaip 4 val. aparato darbą (nenaudojant spausdinimo funkcijos ir WiFi ryšio).	1. 230 V, 50 Hz elektros tinklas (per maitinimo adapterį); 2. Vidinis akumuliatorius, užtikrinantis 7 val. aparato darbą (nenaudojant spausdinimo funkcijos ir WiFi ryšio). („Kardiografas.pdf“, 4psl.)
19.	Reikalavimai akumuliatoriui:	Akumuliatoriaus tipas Ličio polimerų arba Ličio monomerų	Akumuliatoriaus tipas Ličio polimerų („Kardiografas.pdf“, 4psl.)

20.	Kartu su įranga pateikiama dokumentacija	<p>1. Naudotojo instrukcija lietuvių ir anglų kalba;</p> <p>2. Serviso dokumentacija lietuvių arba anglų kalba:</p> <ol style="list-style-type: none"> Struktūrinė schema ir/arba atskirų blokų funkcijų aprašymas; Instaliavimo instrukcijos; Funkcionalumo patikrinimo instrukcijos; Aptarnavimo instrukcijos; Gedimų nustatymo instrukcijos; Išardymo-surinkimo instrukcijos; Atsarginių dalių katalogas; Periodinio techninės būklės tikrinimo instrukcijos; Derinimo/kalibravimo instrukcijos (<i>taikoma, jei šios procedūros yra numatytos siūlomos įrangos gamintojo</i>); Programinė įranga, serviso slaptažodžiai bei aparatūriniai „raktai“ b), c), d), e), h) ir i) punktuose nurodytiems darbams atlikti (<i>taikoma, jei šios priemonės yra numatytos siūlomos įrangos gamintojo</i>);. 	<p>1. Naudotojo instrukcija lietuvių ir anglų kalba;</p> <p>2. Serviso dokumentacija lietuvių arba anglų kalba:</p> <ol style="list-style-type: none"> Struktūrinė schema ir/arba atskirų blokų funkcijų aprašymas; Instaliavimo instrukcijos; Funkcionalumo patikrinimo instrukcijos; Aptarnavimo instrukcijos; Gedimų nustatymo instrukcijos; Išardymo-surinkimo instrukcijos; Atsarginių dalių katalogas; Periodinio techninės būklės tikrinimo instrukcijos; Derinimo/kalibravimo instrukcijos Programinė įranga, serviso slaptažodžiai bei aparatūriniai „raktai“ b), c), d), e), h) ir i) punktuose nurodytiems darbams atlikti (<i>taikoma, jei šios priemonės yra numatytos siūlomos įrangos gamintojo</i>);.
21.	Įrangos pristatymas ir instaliavimas	Įrangos pristatymo, iškrovimo, pervežimo į instaliavimo vietą, instaliavimo, po instaliavimo likusių įpakavimo medžiagų išvežimo (utilizavimo) išlaidos įskaičiuotos į pasiūlymo kainą.	Įrangos pristatymo, iškrovimo, pervežimo į instaliavimo vietą, instaliavimo, po instaliavimo likusių įpakavimo medžiagų išvežimo (utilizavimo) išlaidos įskaičiuotos į pasiūlymo kainą.
22.	Vartotojų apmokymas	Vartotojų apmokymas naudoti įrangą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą.	Vartotojų apmokymas naudoti įrangą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą.
23.	Techninio personalo apmokymas	LSMU ligoninės Kauno klinikų Medicininės technikos tarnybos inžinierių apmokymas atlikti įrangos	LSMU ligoninės Kauno klinikų Medicininės technikos tarnybos

		pogarantinę techninę priežiūrą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą.	inžinierių apmokymas atlikti įrangos pogarantinę techninę priežiūrą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą.
24.	Pristatoma įranga paženklinta CE ženklu	Būtina. Kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti žymėjimą CE ženklu liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją.	CE sertifikato deklaracijos kopija. („Kardiografas CE.pdf“)
25.	Garantinis laikotarpis	≥ 36 mėn. aparatui, ≥12 mėn. EKG kabeliui ir elektrodams, ≥ 48 mėn. akumuliatoriui.	36 mėn. aparatui, 12 mėn. EKG kabeliui ir elektrodams, 48 mėn. akumuliatoriui.
26.	Garantijos sąlygos	Į garantiją įskaičiuotas nemokamai atliekamas įrangos remontas, įskaitant remontui atlikti reikalingas detales bei medžiagas, o taip pat ir gamintojo rekomenduojamu periodiškumu nemokamai atliekama techninė priežiūra, įskaitant techninei priežiūrai atlikti reikalingas detales ir medžiagas. Reikalavimai netaikomi garantijos sąlygų neatitinkančių gedimų atvejams, kai įranga sugenda dėl vartotojo kaltės.	Į garantiją įskaičiuotas nemokamai atliekamas įrangos remontas, įskaitant remontui atlikti reikalingas detales bei medžiagas, o taip pat ir gamintojo rekomenduojamu periodiškumu nemokamai atliekama techninė priežiūra, įskaitant techninei priežiūrai atlikti reikalingas detales ir medžiagas. Reikalavimai netaikomi garantijos sąlygų neatitinkančių gedimų atvejams, kai įranga sugenda dėl vartotojo kaltės.

EP-LU30101 Electrocardiograph LUMED[®] EUROECG 301



NB the product is subject to changes without prior notice.

Description

EUROECG 301 is a high resolution digital electrocardiograph for adult and pediatric patients. It acquires the 12 leads in **isochronous** mode and prints on 80mm paper, in various formats. EUROECG 301 shows the acquired signal also on its color LCD display, in real time or as a review of an exam already acquired and stored. It is equipped with internal memory and additional memory on a removable card. EUROECG 301 also features automatic interpretation and ECG parameters calculation.

The main features of EUROECG 301 are:

- Colour graphic TFT LCD display, foldable
- Powered by mains or internal battery (included)
- **Automatic ECG Measurement and Interpretation**
- Automatic Screening Mode
- Storage up to 1.000 ECGs in several formats: DICOM, PDF, SCP, FDA-XML, XML, JPG, BMP
- Bi-directional DICOM[®] interface
- HL7 interface
- High-resolution signal
- **Detection and processing of Pacemaker's spikes**
- Use of external devices, like as USB keyboard, PCL-6 printer or Bar-code reader
- Direct connection to the PC network
- **Carrying handle**
- PC Software (optional)

5. Elektrokardiografas turi interpretavimo programinę įrangą

15. Kardiostimulatoriaus atpažinimas

17. Komplektacija:

All brands and trademarks are propriety of the respective owners.

Technical Data	
LANGUAGE	Italian, English, Spanish, French, Portuguese, Romanian, German, Polish.
ACQUISITION	Simultaneous acquisition of 12 leads
DERIVATIONS	12 Standard, Cabrera, Frank, Right Chest leads, Posterior Chest leads, custom
OPERATING MODES	<ul style="list-style-type: none"> - Automatic (real-time or pre-sample) - Manual - Rhythm - Programmed - Trigger - Screening - Preview screen - Freeze & Review
A / D CONVERSION	12 bit
INPUT CURRENT	< 0.01 pA
NOISE LEVEL	<15 μ V
DYNAMIC RANGE	\pm 400 mV
INPUT IMPEDANCE	> 50 MQ 10Hz
INPUT VOLTAGE	for each channel not less than \pm 7.5 mV
ENTRANCE	Floating, protected against defibrillation discharges
CMRR	>100 dB no filters AC and >120 dB with AC filter
FREQUENCY RESPONSE	0.05Hz - 150 Hz
TIME CONSTANT	> 5 s
SPEED	5, 6.25, 10, 12.5, 25 and 50 mm/s \pm2%
HEART RATE	30 - 300 bpm Precision: the greater between \pm 1 bpm or \pm 1 % of the value
GAIN, SENSITIVITY	1.25, 2.5, 5 , 10, 20 and 40 mm/mV tolerance \pm 2% Automatic gain (limbs / chest) 10/5 or 20/10 mm/mV Automatic Calibration 1 mV \pm 2%
SAMPLING RATE	Acquisition: 2.000 samples/channel/sec Storage and processing: 1.000 samples/channel/sec
PACEMAKER DETECTION	Amplitude : \pm 2mV ~ \pm 700mV, Duration: 0.1 ms ~ 2.0 ms Detection sensibility is user selectable
QUANTIZATION	4.563 μ V/LSB
ECG GRID	Available in ECG displays
DISPLAY COLORS	At least three color schemes
FREEZE AND PLAYBACK	Up to 300 secs of ECG
AUTOMATIC ACQUISITION OF 10 SECONDS	Pre-sample Real Time Trigger Periodic
DATA MODE	ECG, Demo, Calibration

4. Ramybės ritmo registravimas

14. Apsauga nuo defibriliacijos iškvos

9. Dažnis diapazonas

10. Keičiamas EKG spausdinimo (popieriaus traukimo) greitis

11. Keičiamas kardiografo jautrumas (ne mažiau kaip)

**7. Kardiogramų
spausdinimas**

ATS

6. Filtrai

2. Aparato ekranas

12. Aparato sąsajos

INTERNAL PRINTER	<p>Thermal printer, for 80 mm Roll thermal paper</p> <p>Vertical resolution ≥ 8 dots/mm</p> <p>Horizontal resolution ≥ 40 dots/mm (25 mm/s) ≥ 20 dots/mm (50 mm/s)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Automatic: 3x4+3R, 3x4+1R, 3x4 (duration 10 secs, rythm leads are selectable) - Manual: 1, 2, 3 channels - Rythm: 1 or 3 selectable leads, duration 60 secs - Periodic: like as Automatic, printout frequency 1 to 60 min, duration 1 to 60 min - Trigger: like as Automatic, the printout occurs only in case of an event (arrythmia etc.) - Screening: like as Automatic, but with short ECG evaluation
EXTERNAL PRINTER (OPTIONAL)	<p>Type: USB PCL-6 native / A4 print</p> <p>Layout: 12x1, 6x2+1R, 6x2, 3x4+3R, 3x4+1R, 3x4</p>
FILTERS	<ul style="list-style-type: none"> - EMG (muscular tremors): 20, 25, 30, 35, 40, 45 Hz - Mains Interferences: 50 or 60Hz - Baseline correction (high-pass) 0.05, 0.15, 0.25, 0.32, 0.5, 0.67 Hz - Artefacts (low-pass): 75, 100, 150 Hz
DISPLAY	<ul style="list-style-type: none"> - Size and resolution: 7", 800x480 pixel, 152x85 mm; - Type: TFT LCD graphic colour - Ergonomy: tilting 0°-90° - Available data: 1 to 12 ECG waveforms, patient data, date\time, operating mode, battery status, Heart-Rate, ECG parameters (filters, speed, amplitude etc), contact (each and every electrode or lead), paper status, memory status - Layout: 12x1, 6x2+1R, 6x2, 3x4+3R, 3x4+1R, 3x4
ERGONOMY AND USER INTERFACE	<ul style="list-style-type: none"> - Intuitive and clear Graphic Interface, User Friendly layout and commands - Foldable & tiltable Display 0°-90° - Built-in carrying handle - Extended alphanumeric keybord - Solid Brass screw dies, to fix the devcie on shelves trolleys etc.
ECG LAYOUT	12x1, 6x2+1R, 6x2, 3x4+3R, 3x4+1R, 3x4, 3R, 1R
ECG DISPLAY MODE	Simultaneous or Sequential
ALGORITHMMS FOR 10 SECS. ECG PROCESSING	<ul style="list-style-type: none"> - ECG interpretation - ECG classification - ECG global measurements (Heart Rate, PR interval, QRS duration, QT/QTc, R/QRS/T electric axis, RV5/SV1 amplitude) - ECG lead-by-lead measurements (QRS type, duration [PR, QRS, QT], duration and amplitude [P, Q, R, R', S, S'], amplitude [P', T, T', STJ, ST40, ST60 and ST80) - Signal Averaging for the 12 leads
KEYBOARD	Alphanumeric, with function keys and dedicated keys for fast operations
INTERFACE	<p>Ethernet Board RJ45, USB-A Master, USB-B Slave, SD card</p> <p>WiFi is optional</p>
ALARMS & SIGNALS	Alarms: No paper, electrode and skin contact quality, battery charge status
SELF DIAGNOSYS	Autotest for display, keyboard, memory, battery, ECG acquisition, Ethernet board, thermal printer, log.
ECG COPY	Copy of the last ECG, recorded in Automatic mode.

13. Kardiografe turi būti galimybė išsaugoti matavimus

Via Staffora, 18/9 20090 Opera (Mi) - ITALY
Tel. +39-02-57606750
Fax. +39-02-57606752
euro@lumed.com
www.lumed.com

ECG STORAGE	Up to 1.000 ECGs in digital format. Files include patient data, ECG leads etc. List of the archive content.
ECG FORMAT	DICOM, PDF, FDA-XML, euro_ecg XML, SCP, BKG, JPG, BMP
DICOM®	<ul style="list-style-type: none"> 12-Leads ECG Storage, General Waveform ECG Storage, Encapsulated PDF Storage Modality Worklist
DATA EXCHANGE & COMMUNICATION	<ul style="list-style-type: none"> DICOM Modality Worklist HL7 delivery File System over FTP Computers can access to the storage, as a generic USB volume.
REPOSITORY MANAGEMENT	Operators can add or modify personal data. The system allows you to manage exams: delete, transmit, preview, export, search, print, etc.
USB PERIPHERALS (OPTIONAL)	Barcode scanner, PCL-6 printer, keyboard (all these parts are optional)
POWER & AUTONOMY	AC: 100~240 V, 50/60Hz, 0.17A - 0.4A with Medical Grade adaptor. DC: internal Li-Io rechargeable battery, autonomy >= 2 of continuous print, >= 700 ECGs recorder in Automatic mode or >= 7 hours without printing
SIZE & WEIGHT	310x244x65 mm, approx. 2,0 kg battery included
ENVIRONMENT	Transport & Storage: Temperature -20°C ~ +55°C, Relative Humidity < 93%, Atmospheric Pressure 50-106 kPa Use: Temperature +5°C ~ +55°C, Relative Humidity < 80%, Atmospheric Pressure 86-106 kPa
PROTECTION GRADE	IP X0
SAFETY	IEC Class I Type CF
STANDARD ACCESSORIES	4mm Banana IEC patient cable, reusable chest and limbs electrodes, gel ECG spray, thermal paper (roll and Z-fold), Schuko power cord (others available on request), internal rechargeable battery, User Manual

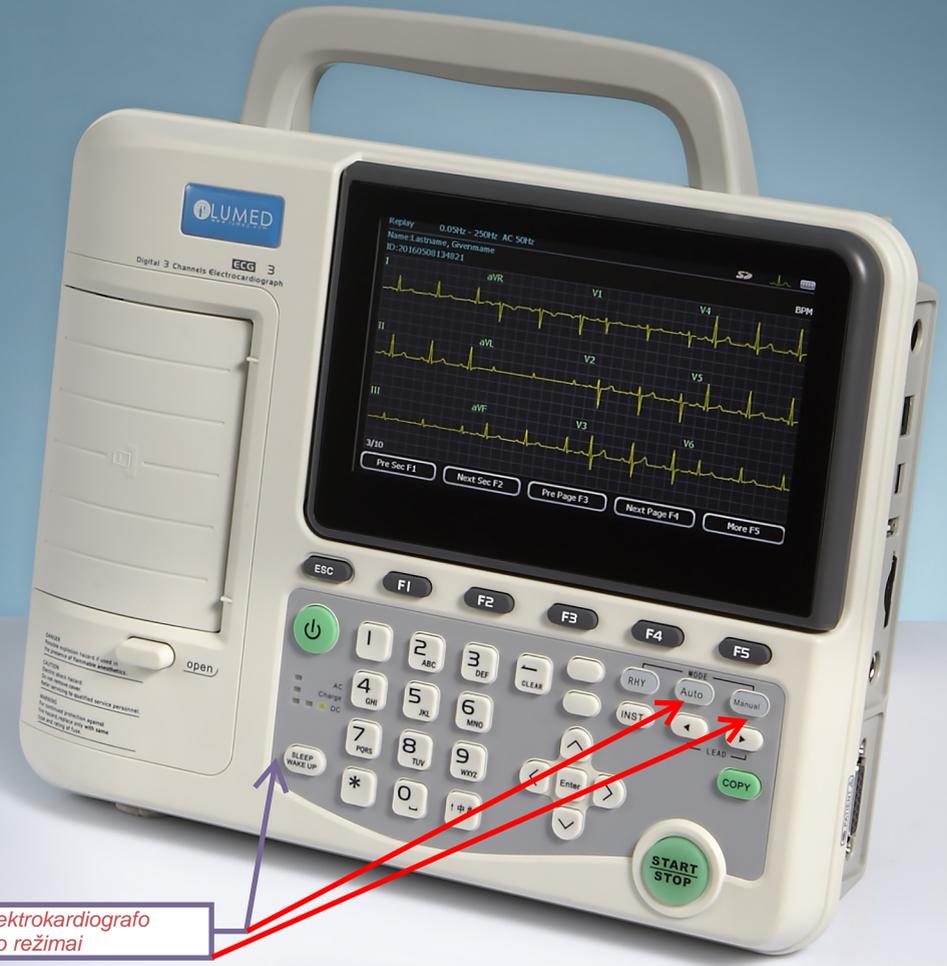
19. Reikalavimai akumuliatoriui:

1. Elektrokardiografo svoris

18. Aparato naudojami maitinimo šaltiniai

17. Komplektacija:

12. Aparato sąsajos



3. Elektrokardiografo darbo režimai



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26032	Revisione / Revision	10
Primo rilascio / First issue date	2006-09-07	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Pagina / Page 1 di / of 4

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

LUMED S.r.l.

Sede Operativa / Operational Headquarter:

Via Staffora, 18/9
20073 Opera, MI - Italia

Sede legale / Registered Headquarter

Via Vittor Pisani, 28
20124 Milano, MI - Italia

Sede Operativa / Operational Headquarter

Via Senio, 36/40
47121 Forlì, FC - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Carte di registrazione per apparecchiature elettromedicali / *Recording chart paper for medical devices*

Dispositivi monouso per diagnostica polmonare / *Disposable devices for pulmonary test*

Elettrocardiografi / *Electrocardiographs*

Elettrocardiografi di seconda generazione / *Electrocardiographs*

Holter ECG / *Holter systems*

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* 12-13-14-15/01/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:24/05/2021 17:06:11



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it





Reg. Numero / Reg. Number	MED 26032	Revisione / Revision	10
Primo rilascio / First issue date	2006-09-07	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Carte di registrazione per apparecchiature elettromedicali / Recording chart paper for medical devices

Classe di rischio / Risk class:

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / restricted to the aspects concerned the metrological requirements

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0104

Modello / Model:

Carte termiche prive di Bisfenoli / Phenol free chart paper

Codici / Codes:

CF aa xxx (/yyy) BF aa xxx (/yyy)

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso per diagnostica polmonare / Disposable devices for pulmonary test

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106

Modello / Model:

Boccagli / Mouthpieces

Codici / Codes:

TSxxxx (/yyyy); 910300

Modello / Model:

Boccagli con filtro antiparticolato / Mouthpieces with particulate filter

Codici / Codes:

TSFxxxx

Modello / Model:

Filtri B.V. (batterici - virali) / Bacterial-viral filters

Codici / Codes:

TSVBM xxx (/yyy)

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:24/05/2021 17:06:29





Reg. Numero / Reg. Number	MED 26032	Revisione / Revision	10
Primo rilascio / First issue date	2006-09-07	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Pagina / Page 3 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Elettrocardiografi / *Electrocardiographs*

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1302

Modello / Model:
euro_ecg 3view; euro_ecg 6view; euro_ecg 12view;

Codici / Codes:
EP-LU30001 EP-LU30002 EP-LU30003

Tipologia / Medical Devices:
Elettrocardiografi di seconda generazione / *Electrocardiographs*

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1302

Modello / Model:
euro_ecg 301A; euro_ecg 301; euro_ecg 301B; euro_ecg 601A; euro_ecg 601; euro_ecg 601B; euro_ecg 1201A; euro_ecg 1201; euro_ecg 1201B

Codici / Codes:
EP-LU30111, EP-LU30101, EP-LU30121, EP-LU30112, EP-LU30102, EP-LU30122, EP-LU30113, EP-LU30103, EP-LU30123

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 24/05/2021 17:06:47



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26032

Revisione /
Revision

10

Primo rilascio /
First issue date

2006-09-07

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 4 di / of 4

CERTIFICATE

**Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate**

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Holter ECG / Holter systems

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302

Modello / Model:

euro_holter 3view ; euro_holter 12view

Codici / Codes:

EP-LU20001 EP-LU20002 EP-LU20003 EP-LU20004

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ *The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.* Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:24/05/2021 17:07:17



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

