



UAB DIAMEDICA
Vanaginės g. 37A, Didžioji Riešė, LT-14261 Lietuva
Įm.k. 1117 68155. PVM kodas LT117681515.
Luminor Bankas AB, 21400; A/s: LT492140030002131892

Jūsų tiltas į geresnę diagnostiką

Kretingos rajono savivaldybės administracijai
teikiama tik CVPIŠ priemonėmis

**PASIŪLYMAS
DĖL DIAGNOSTINIŲ REAGENTŲ PIRKIMO SU ANALIZATORIŲ PANAUDA IR
TECHNINE PRIEŽIŪRA**

2024-03-22

Nr.

Data

numeris

Didžioji Riešė

Sudarymo

vieta

Tiekėjo pavadinimas / Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/	UAB „DIAMEDICA“
Tiekėjo adresas / Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/	Vanaginės g. 37A, 14261 Didžioji Riešė
Už pasiūlymą atsakingo asmens pareigos, vardas, pavardė	Viešųjų pirkimų specialistė Asta Montrimienė
Telefono numeris	+370 679 50 237
El. pašto adresas	asta.m@diamedica.lt

1. Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, jų aiškinimu (jei toks buvo), tikslinimu (jei pirkimo sąlygos buvo tikslintos).

2. Patvirtiname, kad visa pasiūlyme pateikta informacija yra teisinga, atitinka tikrovę ir apima viską, ko reikia visiškam ir tinkamam pirkimo sutarties įvykdymui, o pirkimo sąlygos mums yra tikslios ir aiškios.

3. Į prekių kainą įskaičiuoti visi mokesčiai (neįskaitant PVM), visos išlaidos, susijusios su Prekių pristatymu, perdavimu Pirkėjui ir kiti mokesčiai bei išlaidos, taip pat ir atsiskaitymo dokumentų pateikimo naudojantis informacine sistema „E-sąskaita“ išlaidos.

4. Taip pat patvirtiname, kad mes prisiimame riziką už visas išlaidas, kurias, teikdami pasiūlymą ir laikydamiesi pirkimo dokumentuose nustatytų reikalavimų, privalėjome įskaičiuoti į pasiūlymo kainą.

5. Šiuo pasiūlymu įsipareigojame laikytis Viešųjų pirkimų įstatymo, kitų teisės aktų, pirkimo dokumentuose išdėstytų reikalavimų bei sutarties sąlygų. Patvirtiname, kad visi pridedami dokumentai yra mūsų pasiūlymo dalis.

6. Įsipareigojame laikytis pasiūlyme pateiktų ir pirkimo dokumentuose nustatytų sąlygų bei nesiimti jokių veiksmų, galinčių sutrukdyti pasiūlymo akceptavimui ar sutarties pasirašymui ir įsipareigojimui. Pasiūlymas galioja iki pirkimo dokumentuose nurodyto termino.

7. Patvirtiname, kad siūlomos prekės visiškai atitinka pirkimo dokumentuose, techninėse charakteristikose nustatytus reikalavimus ir įsipareigojame perkančiajai organizacijai paprašius pateikti siūlomų prekių atitiktį techninės specifikacijos reikalavimams pagrindžiančius dokumentus ir / ar informaciją.

4 PIRKIMO DALIS

Reagentai gliukozės nustatymui (kapiliarinio ir veninio kraujo) atlikti su siūlomu automatinio analizatoriumi (1 vnt.) panaudai

8. Mūsų siūloma kaina (įrašoma iš pasiūlymo priedo 3 ___ 4 p.d. Siulomos prekes) yra: **5232,00** Eur be PVM*,

(suma skaičiais)

Penki tūkstančiai du šimtai trisdešimt du Eur be PVM*.

(suma žodžiais)

*Pastaba: Bendra kaina Eur be PVM bus naudojama tik pasiūlymų palyginimui.

9. Siulomos prekės visiškai atitinka pirkimo dokumentuose nurodytus reikalavimus :

9.1. Visi siūlomi reagentai turi būti originalūs, vieno gamintojo, su brūkšniniais kodais, tinkami darbui siūlomam analizatoriui (pateikti nuorodą dokumentacijoje ir gamintojo patvirtinimą).	Kartu su pasiūlymu pateikiami šį reikalavimą įrodantys dokumentai <u>Pateikiamas skenuotas dokumentas elektroninėje formoje.</u>
9.2. Reagentai ir papildomos medžiagos/priemonės turi būti paženklinėti CE ženklu	Paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos išduotų CE sertifikatų arba siūlomų prekių gamintojų CE atitikties deklaracijų, arba lygiaverčių dokumentų kopijos.
9.3. Tiekėjas turi būti oficialus siūlomų analizatorių ar įrangos panaudai gamintojo atstovas (jei jis nėra gamintojas), įgaliotas parduoti ir techniškai aptarnauti (garantinis aptarnavimas, techninis aptarnavimas/remontas, techninės būklės tikrinimas (jei numato gamintojas), metrologinė patikra (jei numato gamintojas)) pagal panaudą siūlomus analizatorius, arba turi oficialų susitarimą su kitu ūkio subjektu, turinčiu teisę atlikti siūlomų analizatorių garantinį aptarnavimą, techninį aptarnavimą/remontą ir techninės būklės tikrinimą (jei numato gamintojas), metrologinę patikrą (jei numato gamintojas) ir kitus gamintojo numatytus eksploatacijos reikalavimus.	Kartu su pasiūlymu pateikiamas gamintojo įgaliojimas, įrodantis, kad tiekėjas yra oficialus siūlomų analizatorių ir įrangos (panaudai) gamintojo atstovas (jei jis nėra gamintojas), įgaliotas parduoti siūlomas prekes ir techniškai aptarnauti (garantinis aptarnavimas, techninis aptarnavimas/remontas, techninės būklės tikrinimas (jei numato gamintojas), metrologinė patikra (jei numato gamintojas)) pagal panaudą siūlomus analizatorius, arba turi oficialų susitarimą su kitu ūkio subjektu, turinčiu teisę atlikti siūlomų analizatorių garantinį aptarnavimą, techninį aptarnavimą/remontą ir techninės būklės tikrinimą (jei numato gamintojas), metrologinę patikrą (jei numato gamintojas) ir kitus gamintojo numatytus eksploatacijos reikalavimus. <u>Pateikiamas skenuotas dokumentas elektroninėje formoje.</u>

10. Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai:

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas	Kompiuterinės bylos (failo) pavadinimas ¹
----------	--------------------------------	--

1.	Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas	18__EBVPD-s0322;
2.	Tiekėjo deklaracija dėl Tarybos reglamente (ES) 2022/576 nustatytų sąlygų nebuvimo	17__Tiekejo deklaracija-s0322;
3.	Jungtinės veiklos sutartis, jei pasiūlymą pateikia jungtinės veiklos sutarties pagrindu veikianti ūkio subjektų grupė (jei taikoma)	-
4.	Igaliojimo pasirašyti pasiūlymą, jei jį pasirašė ne pats pasiūlymą pateikęs fizinis asmuo arba pasiūlymą pateikusios įmonės vadovas (jei taikoma)	2__Igaliojimas pateikti pasiūlymą;
5.	Kiekvieno pasitelkto ūkio subjekto, kurių pajėgumais tiekėjas remiasi (jei tokius nurodė Pasiūlymo formoje, pasirašytos laisvos formos deklaracijos ar kito dokumento, patvirtinančio sutikimą dalyvauti šiame viešajame pirkime ir atlikti jam tiekėjo pavestus darbus/paslaugas, skaitmeninė kopija (jei taikoma)	-
6.	Kiekvieno specialisto, kuriuos <u>ketina įdarbinti</u> (toliau – kvazisubtiekėjai) (t. y. jei jis nėra tiekėjo ar kito ūkio subjekto darbuotojas) (jei tokius nurodė Pasiūlymo formoje, pasirašytos laisvos formos sutikimas ar kitas dokumentas, patvirtinantis atlikti sutartyje nurodytus darbus/paslaugas ir tiekėjo ar kito ūkio subjekto darbuotojas patvirtinimas, kad laimėjęs konkursą, įdarbins šį specialistą, skaitmeninės kopijos (jei taikoma)	-
7.	Jei tiekėjas naudojasi (naudosis) trečiųjų asmenų, kurie tiesiogiai aktyviai, savo veiksmais neprisidės prie pirkimo vykdytojo poreikio įsigyti pirkimo objektą tenkinimo (tiesiogiai neteiks dalies paslaugų, nevykdys dalies darbų, tiesiogiai neprisidės prie prekių tiekimo, neprisims solidarios atsakomybės už sutarties vykdymą ar kitaip tiesiogiai nedalyvaus vykdant pirkimo sutartį), priemonėmis (pavyzdžiui, tik išnuomos patalpas, išnuomos įrangą ar pan.), įrodymai, kad atitinkamomis konkrečiomis trečiojo asmens priemonėmis jis galės naudotis sutarties vykdymo laikotarpiu (teikiant pasiūlymą nurodyti tuos trečiuosius asmenis ir informaciją apie su jais pasirašytas sutartis, ketinimo protokolus ir pan.) (jei taikoma)	-
8.	Kita šiose konkurso sąlygose prašoma informacija ir (ar) dokumentai (Pirkimo sąlygų 6 priedo 9.1 – 9.3 punktuose nurodyti dokumentai) (skaitmeninės dokumentų kopijos).	5__4 p.d. Atitikties dokumentai; 6__4 p.d. Gamintojo igaliojimas; 7__4 p.d. CE; 8__4 p.d. Metodikos; 9__4 p.d. Serviso sertifikatai.

¹Atskirą dokumentą pateikti atskiroje kompiuterinėje byloje. Bylų pavadinimus formuoti pagal dokumentų pavadinimus.

11. Šiame pasiūlyme yra pateikta ir konfidenciali informacija²:

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas ar informacijos apibūdinimas	Kompiuterinės bylos (failo), kuriame yra konfidenciali informacija, pavadinimas
----------	---	---

Šiame pasiūlyme konfidencialios informacijos nėra.

²Pildyti tuomet, jei bus pateikta konfidenciali informacija. Tiekėjas negali nurodyti, kad konfidencialu yra pasiūlymo kaina arba, kad visas pasiūlymas yra konfidencialus.

12. Mes ketiname dalies Sutartyje numatytų veiklų ar užduočių patikėti kitiems ūkio subjektams (subtiekėjams) ir pateikiame šią informaciją apie šiuos ūkio subjektus:

Eil. Nr.	Ūkio subjekto pavadinimas, kodas ir adresas	Numatomi atlikti darbai	Pirkimo sutarties dalis, kuriai ketinama pasitelkti ūkio subjektus %
Ūkio subjektai, kurių pajėgumais remiamasi įrodinėjant kvalifikacijos atitiktį			
-	-	-	-
Iš viso:			-
Kiti žinomi subtiekėjai, kurie bus pasitelkti vykdant pirkimo sutartį ir kurių pajėgumais nesiremiam įrodinėjant kvalifikacijos atitiktį			
-	-	-	-
Iš viso:			-

13. Mes ketiname dalies Sutartyje numatytų veiklų ar užduočių patikėti kitiems specialistams, kuriais bus remiamasi įrodinėjant tiekėjo kvalifikaciją ir vykdant sutartį, tačiau jie nėra tiekėjo ar tiekėjo pasitelkiamo(ų) ūkio subjekto(ų) darbuotojai pasiūlymo pateikimo metu, bet laimėjimo atveju būtų įdarbinti ir pateikiame šią informaciją apie šiuos specialistus:

Eil. Nr.	Darbai, kurių teikimą numatyta patikėti kitiems specialistams (nurodomas darbų pobūdis bei vertės dalis %)	Specialistas
-	-	-

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

Viešųjų pirkimų specialistė
Tiekėjo arba jo įgalioto asmens
pareigų pavadinimas

parašas

Asta Montrimienė
vardas ir pavardė

4 PIRKIMO DALIS
Reagentai gliukozės nustatymui (kapiliarinio ir veninio kraujo) atlikti su siūlomu automatiniu analizatoriumi (1 vnt.)
(BIOSEN C_line) panaudai
4.1. Reagentai ir papildomos priemonės gliukozės nustatymui (kapiliarinio ir veninio kraujo) atlikti

Eil. Nr.	Tyrimo (analitės) pavadinimas	Kokybiniai ir techniniai reikalavimai	Preliminarus tyrimų skaičius per 36 mėn.	Reagentų ir priemonių kiekis (mL/vnt.) nurodytam tyrimų skaičiui	Siūloma pakuotė	Siūlomos pakuotės kaina, EUR be PVM	PVM, %	Siūlomos pakuotės kaina, EUR su PVM	Suma, EUR be PVM mėn.	Suma, EUR su PVM 36 mėn.	Gamintojas, komercinis prekės pavadinimas
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	Gliukozės tyrimas	Naudojamos ne daugiau kaip 2 ml kiuvetės su 1 ml reagento; Mėginys ne daugiau kaip 20µl. Turi būti galimybė rinktis standartą : ne daugiau kaip 250 ml arba paruoštą naudoti ≤2 ml. Sisteminis tirpalas ne mažiau 1 litro.									
1.1.	Mėgintuvėliai su kapiliarais (5x200 vnt.)			25	5x200 vnt.	147,00	5%	154,35	3675,00	3858,75	EKF diagnostic, Mėgintuvėliai su kapiliarais (5x200 vnt.), 0209-0100-014
1.2	Gliukozės sensorius Biosen C_line (type II)			19	1 vnt.	12,00	5%	12,60	228,00	239,40	EKF diagnostic, Gliukozės sensorius Biosen C_line (type II), 5206-301 1
1.3	Multi standartinis tirpalas 12 mmol/L (50x2 ml)			24	50x2 ml	17,00	5%	17,85	408,00	428,40	EKF diagnostic, Multi standartinis tirpalas 12 mmol/L (50x2 ml), 5211-3015
1.4	Sisteminis gliukozės tirpalas 2500 ml			12	2500 ml	37,00	5%	38,85	444,00	466,20	EKF diagnostic, Sisteminis gliukozės tirpalas 2500 ml, 0201-0002-024
2.	Kontrolinės medžiagos reikalingos tyrimui atlikti	Kontrolinė medžiaga : 2 lygių serumo pagrindo kontrolė (N ir P)	25 000								
2.1	Kontrolė ReadyCon Norm (25 vnt.)			44	25 vnt.	5,00	5%	5,25	220,00	231,00	EKF diagnostic, Kontrolė ReadyCon Norm (25 vnt.), 5130-6152
2.2	Kontrolė ReadyCon Pat (25 vnt.)			44	25 vnt.	5,00	5%	5,25	220,00	231,00	EKF diagnostic, Kontrolė ReadyCon Pat (25 vnt.), 5130-6162
2.3	Sensor test solution			19	20x1ml	1,00	5%	1,05	19,00	19,95	EKF diagnostic, Sensor test solution, 5130-6055
3.	Kitos papildomos tyrimų priemonės, reikalingos tyrimams atlikti su siūlomu analizatoriumi										
3.1.	Valymo tirpalas ir baltymų valiklis (5 vnt.)			4	5 vnt.	9,00	5%	9,45	36,00	37,80	EKF diagnostic, Valymo tirpalas ir baltymų valiklis (5 vnt.), 0201-0004-001
3.2.	Dezinfekcinis tirpalas			4	5 vnt.	1,00	5%	1,05	4,00	4,20	EKF-diagnostic, Dezinfekcinis tirpalas, 0201-0003-001 (5 vnt.)
3.3.	Terminis popierius 110mm			20	1 vnt.	1,00	21%	1,21	20,00	24,20	Termo popierius 110x12x45), 110 mm
3.4.	Pompos šlangė su fiksatoriumis			1	1 vnt.	49,00	21%	59,29	49,00	59,29	EKF Diagnostic, Pompos žarnelė su fiksatoriumis, 5208-1094
Pirkimo dalies reagentų ir/ar papildomų priemonių bendra suma Eur:									5323,00	5600,19	

4.2. AUTOMATINIS ANALIZATORIUS GLIUKOZĖS NUSTATYMOUI ATLIKTI – 1 vnt

(siūlomas analizatorius panaudai turi atitikti 4.2. dalyje nurodytus techninius reikalavimus)

Eil. Nr	Techniniai parametrai/ specifikacija	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūlomos įrangos parametrai atitinkamas su nuoroda į gaminio dokumentaciją.
1.	Analizatorius	Automatinis	Panaudai siūlomas automatinis gliukozės ir laktatų analizatorius Biosen C_line su prietaisais (gamintojas EKF diagnostics) (žiūrėti analizatoriaus Biosen C_line ir S_line bukletą) Atitikties dokumentai, psl. Nr. 1;
2.	Tiriamieji parametrai	Gliukozė ir laktatas	Gliukozė ir laktatai (žiūrėti analizatoriaus Biosen C_line ir S_line bukletą) Atitikties dokumentai, psl. Nr. 1;
3.	Tyrimo metodai	Fermentinis-amperometrinis	Fermentinis-amperometrinis (žiūrėti analizatoriaus Biosen C_line ir S_line bukletą) Atitikties dokumentai, psl. Nr. 2;
4.	Mėginys	Kraujas, serumas, plazma	Kraujas, serumas, plazma (žiūrėti analizatoriaus Biosen C_line ir S_line bukletą) Atitikties dokumentai, psl. Nr. 2;
5.	Mėginio tūris	Ne daugiau 20 µl	20 µl (žiūrėti analizatoriaus Biosen C_line ir S_line bukletą) Atitikties dokumentai, psl. Nr. 2;
6.	Matavimo ribos	0,8 -50,0 mmol/l	0,8 -50,0 mmol/l žiūrėti analizatoriaus Biosen C_line ir S_line bukletą Atitikties dokumentai, psl. Nr. 2;
7.	Prietaiso našumas	Ne mažiau 100 tyrimų per valandą.	Daugiau nei 100 tyr. per valandą. (žiūrėti analizatoriaus

			Biosen C_line ir S_line bukletą) Atitikties dokumentai, psl. Nr. 1;
8.	Eksploatacinės tyrimo priemonės	Reagentai , membrana arba sensorius (membranos galiojimo laikas ne mažiau 30 dienų)	Reagentai, sensorius (galiojimo laikas gliukozei 60d, laktatams 50d.) (Žiūrėti analizatoriaus Biosen C_line ir S_line bukletą) Atitikties dokumentai, psl. Nr. 2;
9.	Mėginių dėklo talpa	Ne mažiau 15 mėginių, 1-2 pozicijos kalibravimui, 2 arba 3 pozicijos kontrolei, 1 pozicija skubiam tyrimui (žiūrėti analizatoriaus Biosen C_line ir S_line bukletą) Atitikties dokumentai, psl. Nr. 1, 2	Ne mažiau 15 mėginių, 2 pozicijos kalibravimui, 2 kontrolei, 1 pozicija skubiam tyrimui (žiūrėti analizatoriaus Biosen C_line ir S_line bukletą) Atitikties dokumentai, psl. Nr. 1, 2
10.	Kalibravimo metodas	Automatinis	Net trys automatiniai kalibracijos režimai (žiūrėti analizatoriaus Biosen C_line ir S_line bukletą) Atitikties dokumentai, psl. Nr. 2;
11.	Rezultatų perdavimas kompiuteriniu tinklu į informacinę sistemą	Būtinai.	Rezultatų perdavimas kompiuteriniu tinklu į informacinę sistemą (žiūrėti analizatoriaus Biosen C_line ir S_line bukletą) Atitikties dokumentai, psl. Nr. 2;
12.	Rezultatų spausdinimas:	turi būti integruotas terminis spausdintuvas aparate arba išorinis spausdintuvas	Komplektacijoje išorinis terminis spausdintuvas DPU- 414
13.	CE ženklavimas pagal in vitro diagnostikos prietaisų direktyvą 98/79EC	Būtinai	Yra CE ženklavimas pagal in vitro diagnostikos prietaisų direktyvą 98/79EC. CE sertifikatas pateikiamas 4 p.d. CE;

EKF-diagnostic GmbH • Ebendorfer Chaussee 3 • 39179 Barleben

AUTHORISATION LETTER

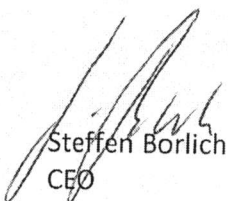
9th January 2023

To whom it may concern

We, **EKF-diagnostic GmbH**, located in Ebendorfer Chaussee 3 in 39179 Barleben, Germany, and manufacturer of automatic glucose/lactate analysers BIOSEN, photometer Hemo_Control, Quo Lab, Lactate Scout and all necessary reagents to operate the devices produced by our company, hereby authorize the company **UAB DIAMEDICA** located in Vanaginės g. 37A, Didžiosios Riešės k., 14261 Vilniaus raj., Lithuania, to apply for product registration, to import, to participate and to bid for the public or private tenders as our distributor, to sell and to distribute, to provide after sales services, and to handle any complaint on our products, in the whole territory of Lithuania.

This authorisation is valid until 31th December 2024 and need an extension letter after expiry date.

Yours sincerely,



Steffen Borlich
CEO

EKF-diagnostic GmbH



EKF-diagnostic GmbH
An EKF Diagnostics Holdings plc Company
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben – Germany
CEO Steffen Borlich, Marc Davies, Dr. Olga Suckau

Phone (+49) 39203 – 511 0
Fax (+49) 39203 – 511 171
E-Mail info@ekf-diagnostic.de
Internet www.ekfdiagnostics.de
Company registry Stendal HRB 101939

Deutsche Bank Magdeburg
IBAN DE80 8107 0000 0118 6253 00
BIC DEUTDE33XXX
Commerzbank Magdeburg
IBAN DE42 8104 0000 0209 6006 00
BIC COBADE33XXX

IGALIOJIMAS

2023 m. sausio 9 d.

Visiems, kam tai gali būti aktualu

Mes, **EKF-diagnostic GmbH**, įsikūrę adresu Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Vokietija, esame automatinių gliukozės / laktatų analizatorių BIOSEN, fotometrų Hemo_Control, Quo Lab, Lactate Scout ir visų prietaisų eksploatavimui reikalingų reagentų gamintojas, šiuo raštu įgaliojame kompaniją **UAB DIAMEDICA**, įsikūrusią adresu Vanaginės g. 37A, Didžiosios Riešės k., 14261, Vilniaus raj., Lietuva, mūsų gaminamus produktus registruoti, importuoti, dalyvauti ir siūlyti kainas viešuose ir privačiuose konkursuose kaip mūsų platintojas, parduoti ir platinti, atlikti techninį aptarnavimą po pardavimo bei priimti nusiskundimus dėl mūsų produkcijos visoje Lietuvos teritorijoje

Šis įgaliojimas galioja iki 2024 m. gruodžio 31 d. ir po šios datos gali būti pratęsiamas.

Pagarbiai

/parašas/ /spaudas/

Steffen Borlich

Generalinis direktorius

EKF-diagnostic GmbH

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Geglevičienė
Data 2023-01-13
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

Vertimas iš anglų k.

Serviso sertifikatas

Livijus Mintaučkis

dalyvavo serviso apmokymo kursuose apie
automatinį gliukozės analizatorių

BIOSEN C_line

Kursai vyko EKF-diagnostic GmbH 2009 m. spalio 12 – 15 dienomis.

Apmokymų apimtis:

Techninės analizatoriaus specifikacijos
Analizatoriaus veikimo principai
Analizatoriaus įdiegimas
Analizatoriaus veikimas
Gedimų paieška
Programinės įrangos naudojimas
Analizatoriaus išmontavimas, surinkimas ir reguliavimas
Galutinis testavimas ir elektroauga
Dokumentacija

EKF diagnostic sales GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben

/parašas/
Generalinis direktorius

/parašas/
Serviso inžinierius

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2018-03-09

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva
Tel. 8 5 279 0080

Kretingos rajono savivaldybės administracijai
(Adresatas (perkančioji organizacija))

TIEKĖJO DEKLARACIJA

2024-03-22

(Data)

Didžioji Riešė

(Sudarymo vieta)

Aš, Viešųjų pirkimų specialistė Asta Montrimienė,
(Tiekėjo vadovo ar jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas, vardas ir pavardė)
tvirtinu, kad mano atstovaujama UAB „DIAMEDICA“

(Tiekėjo pavadinimas)

Dalyvaujanti Kretingos rajono savivaldybės administracijos

(perkančiosios organizacijos pavadinimas)

atliekamame **Diagnosticinių reagentų su analizatorių panauda ir techninė priežiūra** pirkime CVP IS
Nr. 709045

(Pirkimo objekto pavadinimas, pirkimo numeris)

Skelbtame 2024-02-29,

(Skelbimo data)

nėra įtakojama Rusijos, kaip nurodyta **Tarybos reglamento (ES) 2022/576 2022 m. balandžio 8 d. kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 833/2014 dėl ribojamųjų priemonių atsižvelgiant į Rusijos veiksmus, kuriais destabilizuojama padėtis Ukrainoje** 5k straipsnyje nustatytuose apribojimuose. Visų pirma pareiškiu, kad:

- (a) mano atstovaujama įmonė (ir nė viena iš bendrovių, kurios yra mūsų konsorciumo nariais) nėra įsteigta Rusijoje;
- (b) mano atstovaujama įmonė (ir nė viena iš įmonių, kurios yra mūsų konsorciumo nariais) nėra juridinis asmuo, subjektas ar įstaiga, kuriuose daugiau kaip 50 % nuosavybės teisių tiesiogiai ar netiesiogiai priklauso šios deklaracijos a) punkte nurodytam subjektui;
- (c) nei aš, nei mano atstovaujama bendrovė nesame fiziniu ar juridiniu asmeniu, subjektu ar organizacija, veikiančia šios deklaracijos a) arba b) punkte nurodyto subjekto vardu ar jo nurodymu;
- d) sutartis nebus paskirta vykdyti subrangovui (-ams), ar kitam (-iems) subjektui (-tams), kurių pajėgumais remiasi, kurie priskirtini šios deklaracijos a) arba b), arba c) punktuose nurodytiems subjektams.

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?)

709045

Perkančiosios organizacijos / Perkančiojo subjekto tapatybė

Oficialus pavadinimas:

Kretingos rajono savivaldybės administracija

Šalis:

Lietuva

Informacija apie pirkimo procedūrą

Procedūros tipas

Atvira

Pavadinimas:

Diagnosticinių reagentų su analizatorių panauda ir technine priežiūra pirkimas

Trumpas aprašymas:

Perkančioji organizacija numato įsigyti diagnostinius reagentus su analizatorių panauda ir technine priežiūra. Pirkimo objektas skaidomas į 7 (septynias) dalis, kurių apimtys ir dalykas, reikalavimai ir techninė specifikacija apibrėžti specialiųjų pirkimo sąlygų 2 priede.

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

-

II dalis. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

A. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

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

UAB „DIAMEDICA“

Gatvė ir namo numeris:

Vanaginės g. 37A

Pašto kodas:

LT-14261

Miestas:

Didžioji Riešė

Šalis:

Lietuva

Interneto adresas (jei yra):

www.diamedica.lt

E. paštas:

asta.m@diamedica.lt

Telefonas:

+370 679 50 237

Asmuo ar asmenys ryšiams:

Viešųjų pirkimų specialistė Asta Montrimienė

PVM mokėtojo kodas, jei yra:

LT117681515

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:

www.sodra.lt

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:

4, 7

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

Asta

Pavardė

Montrimienė

Gimimo data

-

Gimimo vieta

-

Gatvė ir namo numeris:

Vanaginės g. 37A

Pašto kodas:

LT-14261

Miestas:

Didžioji Riešė

Šalis:

Lietuva

E. paštas:

asta.m@diamedica.lt

Telefonas:

+370 679 50 237

Pareigos arba statusas:

Viešųjų pirkimų specialistė

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

Igaliojimas

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

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

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

A2. Korupcija (VPĮ 46 str. 1 d. 2 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo

nuteistas galutiniu teismo sprendimu už korupciją, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta Konvencijos dėl kovos su korupcija, susijusia su Europos Bendrijų pareigūnais ar Europos Sąjungos valstybių narių pareigūnais, 3 straipsnyje (OL C 195, 1997 6 25, p. 1) ir 2003 m. liepos 22 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2003/568/TVR dėl kovos su korupcija privačiame sektoriuje 2 straipsnio 1 dalyje (OL L 192, 2003 7 31, p. 54). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtraukta korupcija, kaip apibrėžta 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

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

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

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

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

sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už teroristinius nusikaltimus arba su teroristine veikla susijusius nusikaltimus, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2002 m. birželio 13 d. Tarybos pamatinio sprendimo dėl kovos su terorizmu 1 ir 3 straipsniuose (OL L 164, 2002 6 22, p. 3). 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

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

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

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

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

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

B1. Mokesčių mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.

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

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

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su socialinio draudimo įmokų mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek 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/

Kodas

191630223

Emitentas

Valstybinio socialinio draudimo fondo valdyba prie SADM

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

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

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

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

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

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

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

finansiniu-ataskaitu-nepateikimas-gali-tapti-kliutimi-dalyvauti-viesuosiuose-pirkimuose

b) neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų, nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje. Taikant šį tiekėjo pašalinimo iš pirkimo procedūros pagrindą, vadovaujamosi Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje nustatytais terminais, juos skaičiuojant nuo Mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje nurodytų pažeidimų padarymo dienos, tačiau visais atvejais šie terminai negali būti ilgesni negu 3 metai;

c) yra padaręs draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimą ir nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;

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

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

I. ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs profesinį pažeidimą, kai už finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimus ekonominės veiklos 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

C12. 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

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

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C14. 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

C15. 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.

D1. Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai (VPĮ 46 str. 1 d. 4 p.)

Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01:

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

Pirkimams pradėtiems iki 2022-01-01:

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

- a) jis **neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų**, nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje ir dėl to laikomas padariusiu šiurkštų profesinį pažeidimą.

b) pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo **nuteistas 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

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

21-03-2024

Vieta

Didžioji Riešė

Parašas

LAB-ACCURATE GLUCOSE AND LACTATE MEASUREMENT IN ONE TEST



Easy to use

Results in 20-45 seconds

Up to 160 results an hour

Low operating cost

4.1 dalis, poz.7

EKF
DIAGNOSTICS

SCIENCE MADE SIMPLE

C-LINE

GP+

- Up to 5 samples

CLINIC

- Up to 20 samples

S-LINE

LAB+

- Up to 63 samples

EASY TO USE

4.1 dalis, poz.3

ACCURATE AND RELIABLE

4.1 dalis, poz.10

4.1 dalis, poz.8

MAXIMUM EFFICIENCY AND CONVENIENCE

4.1 dalis, poz.11

EFFICIENT DATA HANDLING

- Multi-lingual touch screen display with step by step instructions
- Just 20 µl blood, plasma or serum sample required when used with EKF pre-filled 'Safe-Lock' reaction cups (1000 µl)
- Results in 20-45 seconds. Up to 160 results an hour
- Automatically detects presence of reaction cups
- Chip sensors easily exchangeable, no electrode cleaning required

- Enzymatic-amperometric method using chip-sensor technology
- Measuring range: Glucose 0.5–50 mmol/L; lactate 0.5–40 mmol/L
- Imprecision: CV ≤1.5 % (12 mmol/L)
- Pre-filled 'Safe-Lock' reaction cups eliminate manual dilution
- Innovative needle and exchanger design eliminates cross contamination
- 3 calibration modes

4.1 dalis, poz.6

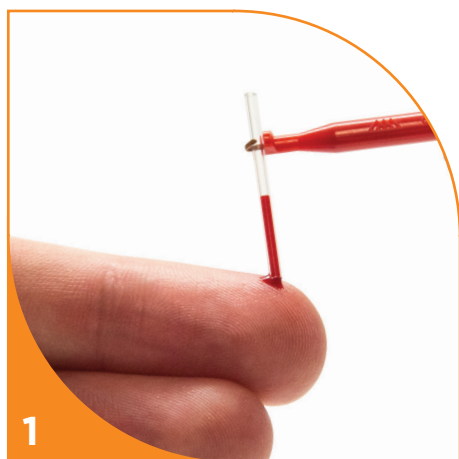
- Dual channel option: Glucose and/or lactate results from one sample
- Long sensor life: Glucose 60 days / 7,500 tests; lactate 50 days / 6,000 tests
- Sample stable for up to 5 days (refrigeration recommended)
- STAT position

4.1 dalis, poz.9

- PC, network and printer connectivity via RS232C interfaces
- Stores up to 1.000 results
- Integrated Barcode reader (optional)



Biosen S-Line



1

Collect 20 µl blood sample in capillary.



2

Place capillary into cup and invert until mixed.



3

Result in 20–45 seconds.

Distributed by

Manufacturer

EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben, Germany
Tel. +49 (0)39203 7850

Sales

EKF Diagnostics Holdings plc
Avon House, 19 Stanwell Road,
Penarth, Cardiff, UK, CF64 2EZ
Tel. +44 (0)29 20 710570
www.ekfdiagnostics.com

EKF
DIAGNOSTICS

SCIENCE MADE SIMPLE

LAB-ACCURATE GLIUKOZĖS IR LAKTATO MATAVIMAS VIENAME TYRIME



Paprasta naudoti

Rezultatai - per
20-45 sekundžių

Iki 160 rezultatų
per valandą

Žema tyrimo kaina

EKF
DIAGNOSTICS

SCIENCE MADE SIMPLE

C-LINE

GP+

- Iki 5 mėginių

CLINIC

- Iki 20 mėginių

S-LINE

LAB+

- Iki 63 mėginių



Biosen S-Line

PAPRASTAS NAUDOJIMAS

- Liečiamasis ekranas pateikia instrukcijas žingsnis po žingsnio
- Pakanka tik 20 µl kraujo, plazmos ar serumo mėginio, naudojant su EKF užpildytais 'Safe-Lock' reakcijų mėgintuvėliais (1000 µl)
- Rezultatai pateikiami per 20-45 sekundžių. Iki 160 rezultatų per valandą
- Automatinis reakcijų mėgintuvėlių aptikimas
- Lengvai pakeičiami jutikliai, nereikia valyti elektrodų

TIKSLUS IR PATIKIMAS

- Fermentiniame-amperometriiniame metode naudojama jutiklių technologija
- Matavimo ribos: gliukozė 0.5–50 mmol/L; laktatas 0.5–40 mmol/L
- Paklaida: CV ≤1.5 % (12 mmol/L)
- Naudojant užpildytus 'Safe-Lock' reakcijų mėgintuvėlius, nebereikia rankinio skiedimo
- Inovatyvus adatos ir keitiklio dizainas eliminuoja kryžminį užterštumą
- 3 kalibracijos režimai

MAKSIMALUS VEIKSMINGUMAS IR PATOLOGUMAS

- Dvigubo kanalo parinktis: vieno mėginio gliukozės ir/ar laktato rezultatai
- Ilgas jutiklio galiojimas: gliukozė - 60 dienų / 7,500 tyrimų; laktatas - 50 dienų / 6,000 tyrimų
- Mėginys stabilus iki 5 dienų (rekomenduojama laikyti šaldytuve)
- STAT pozicija

VEIKSMINGAS DUOMENŲ TVARKYMAS

- PC, tinklo ir spausdintuvo prijungimas per RS232C sąsajas
- Išsaugo iki 1.000 rezultatų
- Integruotas būklės kodų skaitytuvas (pasirinktinai)



1

Kapiliaru surinkite 20 µl kraujo mėginio.



2

Kapiliarą įdėkite į mėgintuvėlį ir vartykite, kol išsimaišys.



3

Rezultatai po 20-45 sekundžių.

Atstovas

Gamintojas

EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben, Vokietija
Tel. +49 (0)39203 7850

Pardavimas

EKF Diagnostics Holdings plc
Avon House, 19 Stanwell Road,
Penarth, Cardiff, JK, CF64 2EZ
Tel. +44 (0)29 20 710570
www.ekfdiagnostics.com

Atsisakymas: EKF-diagnostic GmbH pasilieka teisę keisti produkto specifikaciją be išankstinio įspėjimo.

EKF
DIAGNOSTICS

SCIENCE MADE SIMPLE

Vertimas iš anglų kalbos

/logotipas/

/rekvizitai/

Visiems, kam tai gali būti aktualu

Barleben, 2018.02.09

Tvirtinimas: Multi standarto, hemolizuojančio tirpalo ir sisteminio tirpalo naudojimo instrukcija

Mes, EKF-diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Vokietija, tvirtiname, kad Multi standarto tirpalas, hemolizuojantis tirpalas ir sisteminis tirpalas, skirti naudojimui su Biosen gliukozės/laktatų analizatoriais, yra tiekiami be atskirų naudojimo instrukcijų. Visa informacija, susijusi su produktų identifikacija ir laikymo sąlygomis, yra pateikiama produkto etiketėje. Visa informacija, susijusi su produkto naudojimu, yra pateikiama atitinkamo Biosen gliukozės/laktatų analizatoriaus naudojimo instrukcijoje.

Nuoširdžiai,

/parašas/

i.V. Kerstin Riemer

Reglamentavimo reikalų vadovas

EKF-diagnostic GmbH

/spaudas/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2019-01-22
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

/rekvizitai/

EKF-diagnostic GmbH • Ebendorfer Chaussee 3 • 39179 Barleben • Germany

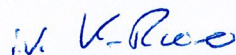
To Whom It may Concern

Barleben, den 09.02.2018

Declaration: IFU of Multi Standard, Hemolyzing Solution and System Solution

We, EKF-diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany, confirm that the Multi Standard Solution, Hemolyzing Solution and System Solution intended for use with the Biosen Glucose/Lactate Analyzers are supplied without a separate IFU. All relevant information for identification and storage of the products is included on the product label. All relevant information about the use of the product is included in the user manual of the corresponding Biosen Glucose/Lactate Analyzers.

Sincerely,



i.V. Kerstin Riemer

Regulatory Affairs Manager

EKF-diagnostic GmbH



General Terms and Conditions of EKF-diagnostic GmbH, which you can view at any time in our offices, shall apply. We would also send it to you upon your request.

EKF-diagnostic GmbH
An EKF Diagnostics Holdings plc Company
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Germany
CEO Steffen Borlich, Richard Evans

Internet www.ekfdiagnostics.de
E-mail info@ekf-diagnostic.de
Phone +49 39203 511 0
Fax +49 39203 511 171
Tax-ID DE 139 233 820
Company registry Stendal HRB 101939

Deutsche Bank Magdeburg
IBAN DE80 8107 0000 0118 6253 00
BIC DEUTDE8MXXX
Commerzbank Magdeburg
IBAN DE42 8104 0000 0209 6006 00
BIC COBADEFFXXX

October 2016

Cleaning solution and protein remover

Intended Use:

For in vitro diagnostic use with BIOSEN, EBIO, ESAT, economic and SUPER GL, GL ambulance; GL easy, G, G1 and G2 enzymatic instruments.

Also for non-diagnostic use.

Not for food or drug use.

Handling Instructions:

Start the device cleaning fundamentally before inserting a new membrane, because otherwise the immobilized enzyme would be damaged! The old membrane shall be placed in the system before starting.

Proceed as follows:

- The cups contain a concentrate of the cleaning solution. Fill up the cup with tap water before use (till 1 to 3 mm below the top).
- Once you have done it insert the cup in position 1 of the sample tray. The other positions remain empty.
- Insert the tray into the device.
- Select the menu item "system cleaning" and confirm.
- The system takes the control of the following process.
- You will be asked to change the membrane after approximately 20 minutes. The system has finished the cleaning procedure.
- Remove the cleaning solution.

Chemical Composition:

Contains: Non-ionic and amphoteric surfactants, solvents, complexing agents, aminoacid derivates, corrosion inhibitors, foam regulators, preservatives.

Warning:

Avoid contact with eyes and skin. Do not swallow.

Keep away from foodstuff, beverages and food.

In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

Values:

REF

0201-0004-001

Quantity:

5 x 30 µL in micro test tubes orange

LOT

see label

⌚ (Expiry date):

see label

Storage temperature:

15 °C – 25 °C

Discard if expiration date is past.

Naudojimo instrukcijos

2016 m. spalio mėn.

Valymo tirpalas ir baltymų valiklis

Paskirtis:

In vitro diagnostiniam naudojimui su „BIOSEN“, „EBIO“, „ESAT“, „economic / SUPER GL“, „GL ambulance“, „GL easy“, „G / G1 / G2 enzymatic“ instrumentais.

Taip pat – ne diagnostiniam naudojimui.

Nėra skirta maisto ar vaistų vartojimui.

Naudojimo instrukcijos:

Prieš dedant naują membraną, atlikite pilną valymą. Kitu atveju, imobilizuoti fermentai bus sugadinti! Valymo metu sistemoje turi būti sena membrana.

Atlikite šiuos veiksmus:

- Mėgintuvėlyje yra valymo tirpalo koncentratas. Prieš naudojimą, mėgintuvėlį pripildykite vandeniu iš čiaupo (maždaug 1 – 3 mm žemiau viršaus).
- Mėgintuvėlį įdėkite į 1 mėginio poziciją mėginių būgne.
- Kitos pozicijos lieka tuščios.
- Būgną įdėkite į prietaisą.
- Meniu pasirinkite parinktį „system cleaning“ (sistemos valymas) ir patvirtinkite pasirinkimą.
- Sistema atliks valymo procedūrą.
- Po maždaug 20 minučių, sistema pateiks pranešimą, jog reikia pakeisti membraną. Sistema baigė valymo procedūrą.
- Išimkite valymo tirpalą.

Cheminė sudėtis:

Sudėtyje yra nejoninių ir amfoterinių surfaktantų, tirpiklių, kompleksinių agentų, aminorūgščių derivatų, korozijos inhibitorių, putų reguliatorių, konservantų.

Įspėjimas:

Venkite sąlyčio su akimis ir oda. Neprarykite.

Laikykitės atokiai nuo maisto ir gėrimų.

Įvykus sąlyčiui su akimis, nedelsiant gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės medicininės pagalbos.

Reikšmės:

REF

0201-0004-001

Kiekis: žr. etiketėje



(galiojimo data): žr. etiketėje

Laikymo temperatūra: 15° - 25°C

Pasibaigus galiojimo datai, išmeskite.

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2019-01-23
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

Test serum solution ReadyCon_{Norm} for glucose and lactate

Intended Use:

Liquid, pre-diluted 1:51-fold, ready for use test serum with glucose and lactate concentrations in the normal range.

For in vitro diagnostic use with the following glucose and / or lactate analyzers: BIOSEN, EBIO, ESAT, economic (only analyzer with enzyme membranes), Super GL, Super GL ambulance, GL easy, G, G1 and G2. Use the product only in combination with reagents from EKF-diagnostic GmbH.

Attention: simultaneous use of reagent from different suppliers on one instrument can lead to erroneous results.

Also for non diagnostic use. Not for food or drug use

Handling Instructions:

The ready for use test solution must be placed in the sample or control solution positions and must be measured separate or together with the patient samples.

Warning:

Please note that at use of a ready for use pre-diluted test solution the filling of the capillaries and the quality and volume of the hemolyzing solution is not controlled. Before applying, please refer to operator's manual of the device chapter „Measurement operation“. Treat the material as **potentially infectious**.

Values:

REF	Item No.:	5130-6151	10x 1mL in 2.0 mL yellow safe lock micro test tubes
REF	Item No.:	5130-6152	25x 1mL in 2.0 mL yellow safe lock micro test tubes
REF	Item No.:	5130-6153	5x 1mL in 2.0 mL yellow safe lock micro test tubes
LOT			20628-1/08
	Expiry date unopened:	2013-11	
	Stability after opening:	8 hours (15 – 25 °C)	5 °C  8 °C
	Target value glucose:	5.93 mmol/L	106.9 mg/dL
	Confidence limits:	5.28-6.58 mmol/L	95.11-118.60 mg/dL
	Target value lactate:	3.03 mmol/L	27.20 mg/dL
	Confidence limits:	2.69-3.36 mmol/L	24.25-30.20 mg/dL

8001-0121-0100_gaD9_Testserum-ReadyCon-Norm_Gebrauchsanweisung_de+en-A4-2xA5-2013-10-Ch-20628-1.doc

Naudojimo instrukcija

2010.09.13

Tyrimo serumo tirpalas ReadyCon_{Norm} gliukozei ir laktatams

Paskirtis:

Skystas, atskiestas 1:51-gubas, paruoštas naudojimui tyrimo serumas su normalia gliukozės ir laktatų koncentracija.

Skirta in vitro diagnostiniam naudojimui su šiais gliukozės ir/ar laktatų analizatoriais: BIOSEN, EBIO, ESAT, ekonominiais (analizatorius vien tik su fermentų membranomis), Super GL, Super GL ambulance, GL easy, G, G1 ir G2. produktas naudojamas tik kartu su EKF-diagnostic GmbH tiekiamais reagentais.

Dėmesio: instrumente vienu metu naudojant kito gamintojo reagentus, gali sukelti klaidingus rezultatus.

Taip pat ne diagnostiniam naudojimui. Negali būti naudojamas kaip maistas ar vaistai.

Naudojimo instrukcijos:

Paruoštas naudoti tyrimo tirpalas turi būti įdėtas į mėginio arba kontrolinio tirpalo poziciją ir gali būti matuojamas atskirai arba kartu su pacientų mėginiais.

Įspėjimas:

Atkreipkite dėmesį į tai, kad naudojant šį paruoštą naudoti atskiestą testinį tirpalą, kapiliarų užpildymo tūris ir kokybė bei hemolizuojantis tirpalas nėra kontroliuojami.

Prieš naudojimą prašome perskaityti prietaiso naudojimo instrukcijas. Medžiagą naudokite kaip **potencialiai infekcinę**.

Vertės

REF	Nr.:	5130-6151	10x1mL tiekiamas 2.0 mL geltoname mikro mėgintuvėlyje su saugiu užraktu
REF	Nr.:	5130-6152	25x1mL tiekiamas 2.0 mL geltoname mikro mėgintuvėlyje su saugiu užraktu
REF	Nr.:	5130-6153	5x1mL tiekiamas 2.0 mL geltoname mikro mėgintuvėlyje su saugiu užraktu
LOT			0072007-1/5

Galiojimo data neatidarius:	2011-12	
Stabilumas po atidarymo:	8 valandos (15-25°)	
Vidutinė vertė gliukozei:	5.57 mmol/L	100.4 mg/dL
Pasiklivimo ribos:	4.96-6.19 mmol/L	89.4-111.5 mg/dL
Vidutinė vertė laktatams	2.99 mmol/L	26.9 mg/dL
Pasiklivimo ribos:	2.66-3.32 mmol/L	24.0-29.8 mg/dL



Test serum solution ReadyCon_{Pat} for glucose and lactate

Intended Use:

Liquid, pre-diluted 1:51-fold, ready for use test serum with glucose and lactate concentrations in the pathological range.

For in vitro diagnostic use with the following glucose and / or lactate analyzers: BIOSEN, EBIO, ESAT, economic (only analyzer with enzyme membranes), Super GL, Super GL ambulance, GL easy, G, G1 and G2. Use the product only in combination with reagents from EKF-diagnostic GmbH.

Attention: simultaneous use of reagent from different suppliers on one instrument can lead to erroneous results.

Also for non diagnostic use. Not for food or drug use

Handling Instructions:

The ready for use test solution must be placed in the sample or control solution positions and must be measured separate or together with the patient samples.

Warning:

Please note that at use of a ready for use pre-diluted test solution the filling of the capillaries and the quality and volume of the hemolyzing solution is not controlled. Before applying, please refer to operator's manual of the device chapter „Measurement operation“. Treat the material as **potentially infectious**.

Values:

REF	Item No.:	5130-6161	10x 1mL in 2.0 mL brown safe lock micro test tubes
REF	Item No.:	5130-6162	25x 1mL in 2.0 mL brown safe lock micro test tubes
REF	Item No.:	5130-6163	5x 1mL in 2.0 mL brown safe lock micro test tubes
LOT			20628-2/08
	Expiry date unopened:	2013-10	
	Stability after opening:	8 hours (15 – 25°C)	5°C  8°C
	Target value glucose:	15.86 mmol/L	285.80 mg/dL
	Confidence limits:	14.12-17.61 mmol/L	254.39-317.30 mg/dL
	Target value lactate:	14.78 mmol/L	133.00 mg/dL
	Confidence limits:	13.16-16.41 mmol/L	118.41-147.70 mg/dL

8001-0121-2300_gaD9__Testserum-ReadyCon-Pat_Gebrauchsanweisung_de+en-A4-2xA5-2013-10-Ch-20628-2.doc

Naudojimo instrukcija

2010.09.09

Tyrimo serumo tirpalas ReadyCon_{Pat} gliukozei ir laktatams

Paskirtis:

Skystas, atskiestas 1:51-gubas, paruoštas naudojimui tyrimo serumas su patologine gliukozės ir laktatų koncentracija.

Skirta in vitro diagnostiniam naudojimui su šiais gliukozės ir/ar laktatų analizatoriais: BIOSEN, EBIO, ESAT, ekonominiais (analizatorius vien tik su fermentų membranomis), Super GL, Super GL ambulance, GL easy, G, G1 ir G2. produktas naudojamas tik kartu su EKF-diagnostic GmbH tiekiamais reagentais.

Dėmesio: instrumente vienu metu naudojant kito gamintojo reagentus, gali sukelti klaidingus rezultatus.

Taip pat ne diagnostiniam naudojimui. Negali būti naudojamas kaip maistas ar vaistai.

Naudojimo instrukcijos:

Paruoštas naudoti tyrimo tirpalas turi būti įdėtas į mėginio arba kontrolinio tirpalo poziciją ir gali būti matuojamas atskirai arba kartu su pacientų mėginiais.

Įspėjimas:

Atkreipkite dėmesį į tai, kad naudojant šį paruoštą naudoti atskiestą testinį tirpalą, kapiliarų užpildymo tūris ir kokybė bei hemolizuojantis tirpalas nėra kontroliuojami.

Prieš naudojimą prašome perskaityti prietaiso naudojimo instrukcijas. Medžiagą naudokite kaip **potencialiai infekcinę**.

Vertės

REF	Nr.:	5130-6161	10x1mL tiekiamas 2.0 mL rudame mikro mėgintuvėlyje su saugiu užraktu
REF	Nr.:	5130-6162	25x1mL tiekiamas 2.0 mL rudame mikro mėgintuvėlyje su saugiu užraktu
REF	Nr.:	5130-6163	5x1mL tiekiamas 2.0 mL rudame mikro mėgintuvėlyje su saugiu užraktu
LOT			0072007-2/7

Galiojimo data neatidarius:	2011-12	
Stabilumas po atidarymo:	8 valandos (15-25°)	
Vidutinė vertė gliukozei:	14.87 mmol/L	267.9 mg/dL
Pasiklivimo ribos:	13.23-16.50 mmol/L	238.5-297.4 mg/dL
Vidutinė vertė laktatams	14.69 mmol/L	132.2 mg/dL
Pasiklivimo ribos:	13.08-16.31 mmol/L	117.7-146.8 mg/dL



November 2016

Chip sensor glucose, type II

Intended use:

Chip sensor glucose in thick film technology for in-vitro diagnostic use with

BIOSEN C_line and S_line type II REF 5206-3011

glucose analyzers.
Also for non diagnostic use.

Replacement of the Sensor:

for procedure see operator's manual

A sensor should never be used longer than 60 days.

The criteria for sensor replacement are written down in the attached sheet "Control of the Slope of the Calibration".

Note:

Before insertion you should check that the sensor is mechanically undamaged. A damaged sensor should not be used. Do not use the sensor behind the marked expiry date. After removing from the device the sensor has to be treated as potentially infectious. Furthermore the internal parts of the flow system are potentially infectious. Therefore always wear gloves when changing a sensor. As a precautionary measure, it is recommended to disinfect the system before changing the sensor using

disinfection solution REF 0201-0003-001

As we cannot guarantee that all parts of the flow system are disinfected you should also wear gloves after disinfection. After removing from the device a sensor should not be used a second time.

Quality Control:

It is recommended that Quality Control procedures are regularly carried out as part of the Good Laboratory Practice. Control materials are available to purchase (from EKF).

EasyConNorm	REF	0201-005-012P6
EasyConPat	REF	0201-005-013P6
ReadyConNorm	REF	5130-6152
ReadyConPat	REF	5130-6162

Furthermore you have to measure the
sensor test solution

REF 5130-6055

daily as a normal sample on the first 3 days of sensor use and after that at least twice a week. The results obtained with that solution must be within 4,8 mmol/L (86 mg/dL) and 6,4 mmol/L (115 mg/dL). Otherwise the sensor must be replaced. That solution detects the mechanical integrity of the sensor.

Note:

You should read the operation manual of the analyzer.

Details:

REF	Item No.:	5206-3011	Chip sensor glucose, type II for BIOSEN C_line and S_line
LOT			see label
	Expiry date:		see label
	Storage:		2 °C – 8 °C

Working life:

a sensor should never be used longer than 60 days.

Naudojimo instrukcijos

2016 m. lapkričio mėn.

Lustinis jutiklis gliukozei, II tipas

Paskirtis:

Lustinis jutiklis gliukozei, pateikiamas storos folijos įpakavime, skirtas in vitro diagnostiniam naudojimui su

BIOSEN C_line and S_line

II tipas

REF 5206-3011

gliukozės analizatoriais.

Taip pat – ne diagnostiniam naudojimui.

Jutiklio keitimas:

Procedūros pateiktos naudotojo vadove.

Jutiklis negali būti naudojamas ilgiau nei 60 dienų.

Jutiklio keitimo kriterijai yra pateikiami pridedamame lape “Kalibracijos nuokrypio kontrolė”.

Pastaba:

Prieš dedant jutiklį, patikrinkite, ar jis nėra mechaniškai pažeistas.

Pažeisto jutiklio negalima naudoti. Nenaudokite jutiklio pasibaigus nurodytai galiojimo datai.

Iš prietaiso išimtas jutiklis turi būti laikomas potencialiai infekcišku. Vidinės tėkmės sistemos dalys taip pat yra potencialiai infekciškos. Keičiant jutiklį, visuomet dėvėkite pirštines. Prieš jutiklio keitimą, rekomenduojama atlikti sistemos dezinfekciją naudojant

dezinfekuojantį tirpalą **REF** 0201-0003-001

Kadangi negalima užtikrinti, jog visos tėkmės sistemos dalys yra dezinfekuotos, po dezinfekcijos taipogi rekomenduojama dėvėti pirštines. Po išėmimo iš prietaiso, jutiklis negali būti naudojamas pakartotinai.

Kokybės kontrolė:

Vykdamas geros laboratorijos praktiką, kokybės kontrolės procedūras rekomenduojama atlikti reguliariai. Kontrolės medžiagas galite įsigyti iš EKF.

EasyConNorm

REF 0201-005-012P6

EasyConPat

REF 0201-005-013P6

ReadyConNorm

REF 5130-6152

ReadyConPat

REF 5130-6162

Taipogi, turite atlikti jutiklio testo tirpalo matavimą

Jutiklio testo tirpalas **REF** 5130-6055

kasdien ir tirti kaip normalų mėginį pirmąsias 3 dienas po jutiklio pakeitimo. Po to – mažiausiai du kartus per savaitę. Gauti šio tirpalo matavimo rezultatai turi būti 4,8 mmol/L (86 mg/dL) - 6,4 mmol/L (115 mg/dL) ribose. Kitu atveju, jutiklį reikia keisti nauju. Šis tirpalas nustato mechaninį jutiklio integralumą.

Pastaba:

Skaitykite analizatoriaus naudotojo vadovą.

Informacija:

REF Prekės numeris: 5206-3011 Lustinis jutiklis gliukozei, II tipas,
skirtas BIOSEN C_line ir S_line

LOT žr. etiketėje

 Galiojimo data: žr. etiketėje

 Laikymas: 2 °C – 8 °C

Galiojimas naudojant:

Jutiklis negali būti naudojamas ilgiau nei 60 dienų.

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2019-01-23
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir / We



EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte zur In-vitro-Diagnostik
declare under sole responsibility that the in vitro diagnostic medical devices

der Produktfamilie / of the product family

BIOSEN

Produktmodelle / Product models

Chip Sensor Glucose*
Chip Sensor Lactate*
Multi Standard Solution*
Sensor test solution *
EasyCon Quality control material*
Ready Con Test solution*
Linearity test kit*

den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998
über In-vitro-Diagnostika entsprechen.
comply with the requirements of the Directive 98/79/EC of the European parliament and of the council of 27 October 1998
on in vitro diagnostic medical devices.

Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	Anhang III Annex III	(EG-Richtlinie 98/79/EG) (Council Directive 98/79/EC)
Klassifizierung Classification	IVD, nicht Liste A/B, nicht für Eigenanwendung IVD, not List A/B, not for self test	(EG-Richtlinie 98/79/EG) (Council Directive 98/79/EC)
Gültig bis Valid until	25.05.2026	

Barleben, 23.05.2022


Steffen Borlich
Geschäftsführer / CEO



* siehe Anhang zur Konformitätserklärung / see annex to Declaration of Conformity BIOSEN

Die EKF-diagnostic GmbH ist zertifiziert gemäß EN ISO 13485.
EKF-diagnostic GmbH is certified according to EN ISO 13485.

Anhang zur Konformitätserklärung: **BIOSEN**

Annex to Declaration of Conformity:

Bestellnummer/ Reference number	Bezeichnung / description
5206-3011	Chip-Sensor Glukose Typ II / Chip sensor Glucose Type II
5206-3029	Chip-Sensor Laktat Typ II / Chip sensor Lactate Type II
5211-3015	Multi-Standard 12 mmol/l / Multi Standard Solution 12 mmol/l gebrauchsfertig, 50 x 2 ml in Reaktionsgefäß rot / ready to use, 50 x 2 ml in micro test tube red
5211-3017	Multi-Standard 12 mmol/l / Multi Standard Solution 12 mmol/l gebrauchsfertig, 100 x 2 ml in Reaktionsgefäß rot / ready to use, 100 x 2 ml in micro test tube red
5130-6055	Sensor-Testlösung für Glukose und Laktat / Sensor test solution for glucose and lactate gebrauchsfertig, 20 x 1 ml in Reaktionsgefäß 1,5 ml gelb / ready for use, 20 x 1 ml in micro test tube 1.5 ml yellow, set of 20 pcs.
0201-0005-012P6	EasyCon_{Norm} Kontrolllösung für Glukose und Laktat / EasyCon_{Norm} Quality control material for glucose and lactate 6 x 1 ml Reaktionsgefäß mit Schraubverschluss grün / 6 x 1 ml in micro test tubes with screw to green
0201-0005-013P6	EasyCon_{Pat} Kontrolllösung für Glukose und Laktat / EasyCon_{Pat} Quality control material for glucose and lactate 6 x 1 ml Reaktionsgefäß mit Schraubverschluss rot / 6 x 1 ml in micro test tubes with screw to red
5130-6152	Ready Con_{Norm} Testlösung für Glukose und Laktat / Ready Con_{Norm} Test solution for glucose and lactate gebrauchsfertig, 25 x 1 ml in Reaktionsgefäß 2,0 ml gelb / ready for use, 25 x 1 ml in micro test tube 2.0 ml yellow
5130-6162	Ready Con_{Pat} Testlösung für Glukose und Laktat / Ready Con_{Pat} Test solution for glucose and lactate gebrauchsfertig, 25 x 1 ml in Reaktionsgefäß 2,0 ml braun / ready for use, 25 x 1 ml in micro test tube 2.0 ml brown
0209-0102-391	Set Linearitäts-Test Glukose/Laktat 2-7-18 mmol/l / Linearity test kit glucose/lactate 2-7-18 mmol/l gebrauchsfertig, 3 x 3 x 1 ml in Reaktionsgefäß, 2 mmol/l (blau), 7 mmol/l (grün), 18 mmol/l (rot) ready for use, 3 x 3 x 1 ml in micro test tube, 2 mmol/l (blue), 7 mmol/l (green), 18 mmol/l (red)

Atitikties deklaracija

Mes,



EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Vokietija,

Prisiimdami atsakomybę pareiškiame, kad in vitro diagnostikos medicinos prietaisai, priklausantys produktų šeimai

BIOSEN,

produktų modeliai

Chip Sensor Glucose*
Chip Sensor Lactate*
Multi Standard Solution*
Sensor test solution *
EasyCon Quality control material*
Ready Con Test solution*
Linearity test kit*

atitinka 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų reikalavimus.

Atitikties įvertinimo procedūra	III priedas	(Tarybos direktyva 98/79/EB)
Klasifikacija	IVD, nėra sąraše A/B, neskirta savęs patikrai (Tarybos direktyva 98/79/EB)	
Galioja iki	2026-05-25	

Barleben, 2022-05-23

/parašas/ /spaudas/
Steffen Borlich
Generalinis direktorius

* Žr. BIOSEN atitikties deklaracijos priedą.

EKF-diagnostic GmbH yra sertifikuota pagal EN ISO 13485..

Atitikties deklaracijos priedas:

Referentinis numeris	Aprašymas
5206-3011	Chip sensor Glucose Type II
5206-3029	Chip sensor Lactate Type II
5211-3015	Multi Standard Solution 12 mmol/l Paruošta naudoti, 50 x 2 ml mikromėgintuvėlyje, raudonas
5211-3017	Multi Standard Solution 12 mmol/l Paruošta naudoti, 100 x 2 ml mikromėgintuvėlyje, raudonas
5130-6055	Sensor test solution for glucose and lactate Paruošta naudoti, 20 x 1 ml mikromėgintuvėlyje, 1.5 ml, geltonas, 20 vnt. rinkinys
0201-0005-012P6	EasyCon_{Norm} Quality control material for glucose and lactate 6 x 1 ml mikromėgintuvėlyje užsukamu kamšteliu, žalias
0201-0005-013P6	EasyCon_{Pat} Quality control material for glucose and lactate 6 x 1 ml mikromėgintuvėlyje užsukamu kamšteliu, raudonas
5130-6152	EasyCon_{Norm} Test solution for glucose and lactate Paruošta naudoti, 25 x 1 ml mikromėgintuvėlyje, 2.0 ml, geltonas
5130-6162	EasyCon_{Pat} Test solution for glucose and lactate Paruošta naudoti, 25 x 1 ml mikromėgintuvėlyje, 2.0ml, rudas
0209-0102-391	Linearity test kit glucose/lactate 2-7-18 mmol/l Paruošta naudoti, 3 x 3 x 1 ml mikromėgintuvėlyje, 2 mmol/l (mėlynas), 7 mmol/l (žalias), 18 mmol/l (raudonas)

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
 Vertėja Akvilė Gegelevičienė
 Data 2022-05-25
 UAB Diamedica
 Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

EU-Declaration of Conformity

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Biosen C-line Analyzer including Accessories	
REF	<i>refer to Annex</i>
Basic-UDI-DI:	<i>refer to Annex</i>
Optional: CND / GMDN code	<i>refer to Annex</i>

	EKF-diagnostic GmbH Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany
SRN:	DE-MF-000006416

We, as the manufacturer of the device(s) take sole responsibility for and hereby declare that the above mentioned product(s) meet(s) the provisions of the following Regulation(s)/Directives:

- Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices
- Directive 2011/65/EU – Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS II).

Risk Class: ☒ A ☐ B ☐ C ☐ D

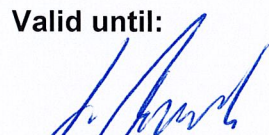
Conformity Assessment Procedure:

☒ ANNEX I & II+III

Optional:
Common Specifications: n.a.

Valid until:

2024-01-31


Steffen Borlich
CEO



Barleben, **2022-05-23**

EU-Declaration of Conformity

ANNEX TO DECLARATION OF CONFORMITY Biosen C-line Analyzer including accessories

Reference Number:	Device Description:	Basic-UDI-DI:	GMDN code CND codes
5213-0051-6200	BIOSEN C-line „GP+“ 1 measuring channel	4048534BEAAVB	56679 W0201010101
5213-0121-6200	BIOSEN C-line „GP+“ 2 measuring channels	4048534BEAAVB	56679 W0201010101
5214-0051-2200	BIOSEN C-line „Clinic“ 1 measuring channel	4048534BEAAVB	56679 W0201010101
5214-0051-2202	BIOSEN C-line „Clinic“ 1 measuring channel and barcode scanner	4048534BEAAVB	56679 W0201010101
5214-0121-2200	BIOSEN C-line „Clinic“ 2 measuring channels	4048534BEAAVB	56679 W0201010101
5214-0121-2202	BIOSEN C-line „Clinic“ 2 measuring channels and barcode scanner	4048534BEAAVB	56679 W0201010101
5206-3135	Dummy Sensor	4048534BHAAVS	n/a W0299
0201-0003-001	Disinfection solution 5x 100µl in micro test tube brown	4048534BHABVU	66311 W0299
0201-0004-001	Cleaning solution and protein remover 5x 30µl in micro test tube brown	4048534BHACVW	63377 W0299

ES atitikties deklaracija

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

/EKF logotipas/

Biosen C-line analizatorius
įskaitant priedus



žr. priedą

Pagrindinis UDI-DI: žr. priedą

Papildomai:
CND / GMDN kodas žr. priedą



EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Vokietija

SRN: DE-MF-000006416

Mes, kaip prietaiso (-ų) gamintojas, prisiimame visą atsakomybę ir pareiškiame, kad pirmiau minėtas (-i) gaminys (-iai) atitinka šių reglamentų ir (arba) direktyvų nuostatas:

- Reglamentas (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų.
- Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (RoHS II).

Rizikos klasė: ☒ A ☐ B ☐ C ☐ D

Atitikties įvertinimo procedūra:

☒ PRIEDAS I ir II+III

Papildomai:
Bendrosios specifikacijos: netaikoma.

Galioja iki: 2024-01-31

Barleben, 2022-05-23

/parašas/ /spaudas/
Steffen Borlich
Generalinis direktorius

ES atitikties deklaracija

**PRIEDAS PRIE ATITIKTIES DEKLARACIJOS Biosen C-line analizatorius
įskaitant priedus**

/EKF logotipas/

Referentinis numeris	Prietaiso aprašymas	Pagrindinis UDI-DI:	GMDN kodas CND kodai
5213-0051-6200	BIOSEN C-line „GP+“ 1 matavimo kanalas	4048534BEAAVB	56679 W0201010101
5213-0121-6200	BIOSEN C-line „GP+“ 2 matavimo kanalai	4048534BEAAVB	56679 W0201010101
5214-0051-2200	BIOSEN C-line „Clinic“ 1 matavimo kanalas	4048534BEAAVB	56679 W0201010101
5214-0051-2202	BIOSEN C-line „Clinic“ 1 matavimo kanalas ir brūkšinių kodų skaitytuvas	4048534BEAAVB	56679 W0201010101
5214-0121-2200	BIOSEN C-line „Clinic“ 2 matavimo kanalai	4048534BEAAVB	56679 W0201010101
5214-0121-2202	BIOSEN C-line „Clinic“ 2 matavimo kanalai ir brūkšinių kodų skaitytuvas	4048534BEAAVB	56679 W0201010101
5206-3135	Fiktyvus jutiklis	4048534BHAAVS	netaikoma W0299
0201-0003-001	Dezinfekuojantis tirpalas 5x 100µl mikromėgintuvėlyje, rudas	4048534BHABVU	66311 W0299
0201-0004-001	Valymo tirpalas ir baltymų valiklis 5x 30µl mikromėgintuvėlyje, rudas	4048534BHACVW	63377 W0299

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2024-05-25
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

EU-Declaration of Conformity

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Glucose/Lactate System Solution Glucose/Lactate hemolyzing solution	
REF	<i>refer to Annex</i>
Basic-UDI-DI:	<i>refer to Annex</i>
Optional: CND / GMDN code	<i>refer to Annex</i>

	EKF-diagnostic GmbH Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany
SRN:	DE-MF-000006416

We, as the manufacturer of the device(s) take sole responsibility for and hereby declare that the above mentioned product(s) meet(s) the provisions of the following Regulation(s)/Directives:

- Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices

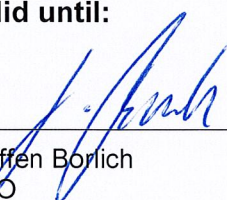
Risk Class: ☒ A ☐ B ☐ C ☐ D

Conformity Assessment Procedure:

☒ ANNEX I & II+III

Optional:
Common Specifications: n.a.

Valid until: **2024-01-31**


Steffen Borlich
CEO



Barleben, **2022-05-23**

EU-Declaration of Conformity

ANNEX TO DECLARATION OF CONFORMITY **Glucose/Lactate System Solution**
Glucose/Lactate hemolyzing solution

Reference Number:	Device Description:	Basic-UDI-DI:	GMDN code CND codes
0201-0002-025	Glucose/Lactate System Solution bottle of 500 ml	4048534BFDAVR	58236 W0101070303
0201-0002-024	Glucose/Lactate System Solution canister of 2.500 ml	4048534BFDAVR	58236 W0101070303
0201-0002-026	Glucose/Lactate System Solution canister of 5.000 ml	4048534BFDAVR	58236 W0101070303
0209-0100-005	Glucose/Lactate hemolyzing solution with 10 µL end-to-end glass capillaries (Sodium [Na+] heparinized), 1.000x 0.5 mL in micro test tube colourless with 10x 100 capillaries	4048534BFEAVU	58208 W0101070303
0209-0100-012	Glucose/Lactate hemolyzing solution with 20 µL end-to-end plastic capillaries (Sodium [Na+] heparinized), 1.000x 1 mL micro test tube colourless with 10x 100 capillaries	4048534BFEAVU	58208 W0101070303
0209-0100-013	Glucose/Lactate hemolyzing solution with 20 µL end-to-end plastic capillaries (Sodium [Na+] heparinized), 200x 1 mL micro test tube colourless with 2x 100 capillaries	4048534BFEAVU	58208 W0101070303
0209-0100-014	Glucose/Lactate hemolyzing solution with 20 µL end-to-end plastic capillaries (Sodium [Na+] heparinized), 5x (200x 1 mL) micro test tube colourless with 2x 100 capillaries	4048534BFEAVU	58208 W0101070303
0209-0100-122	Glucose/Lactate hemolyzing solution 1.000x 1 mL in micro test tube colourless	4048534BFEAVU	58208 W0101070303

ES atitikties deklaracija

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gliukozės / laktato sistemos tirpalas
Gliukozės / laktato hemolizuojantis tirpalas



žr. priedą

Pagrindinis UDI-DI: žr. priedą

Papildomai:
CND / GMDN kodas žr. priedą



EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Vokietija

SRN: DE-MF-000006416

Mes, kaip prietaiso (-ų) gamintojas, prisiimame visą atsakomybę ir pareiškiame, kad pirmiau minėtas (-i) gaminy (-iai) atitinka šių reglamentų ir (arba) direktyvų nuostatas:

- Reglamentas (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų.

Rizikos klasė: ☒ A ☐ B ☐ C ☐ D

Atitikties įvertinimo procedūra:

☒ PRIEDAS I ir II+III

Papildomai:
Bendrosios specifikacijos: netaikoma.

Galioja iki: 2024-01-31

/parašas/ /spaudas/
Steffen Borlich
Generalinis direktorius

Barleben, 2022-05-23

ES atitikties deklaracija

PRIEDAS PRIE ATITIKTIES DEKLARACIJOS Gliukozės / laktato sistemos tirpalas
 Gliukozės / laktato hemolizuojantis tirpalas

Referentinis numeris	Prietaiso aprašymas	Pagrindinis UDI-DI:	GMDN kodas CND kodai
0201-0002-025	Gliukozės / laktato sistemos tirpalas 500 ml buteliukas	4048534BFDAVR	58236 W0101070303
0201-0002-024	Gliukozės / laktato sistemos tirpalas 2.500 ml talpa	4048534BFDAVR	58236 W0101070303
0201-0002-026	Gliukozės / laktato sistemos tirpalas 5.000 ml talpa	4048534BFDAVR	58236 W0101070303
0209-0100-005	Gliukozės / laktato hemolizuojantis tirpalas su 10 µl abiejų galų stikliniais kapiliarais (natrio [Na+], heparinizuotas), 1.000x 0.5 ml mikromėgintuvėliuose, bespalvis su 10x 100 kapiliarais	4048534BFEAVU	58208 W0101070303
0209-0100-012	Gliukozės / laktato hemolizuojantis tirpalas Su 20 µl abiejų galų stikliniais kapiliarais (natrio [Na+], heparinizuotas), 1.000x 1 ml mikromėgintuvėliuose, bespalvis su 10x100 kapiliarais	4048534BFEAVU	58208 W0101070303
0209-0100-013	Gliukozės / laktato hemolizuojantis tirpalas µl abiejų galų stikliniais kapiliarais (natrio [Na+], heparinizuotas), 200x1 ml mikromėgintuvėliuose, bespalvis su 2x100 kapiliarais	4048534BFEAVU	58208 W0101070303
0209-0100-014	Gliukozės / laktato hemolizuojantis tirpalas µl abiejų galų stikliniais kapiliarais (natrio [Na+], heparinizuotas), 5x (200x 1 mL) mikromėgintuvėliuose, bespalvis su 2x100 kapiliarais	4048534BFEAVU	58208 W0101070303
0209-0100-122	Gliukozės / laktato hemolizuojantis tirpalas 1.000x 1 ml mikromėgintuvėliuose, bespalvis	4048534BFEAVU	58208 W0101070303

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
 Vertėja Akvilė Gegelevičienė
 Data 2022-05-25
 UAB Diamedica
 Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva