

1. UAB B.BRAUN MEDICAL

Kodas 111551739, PVM mok.k LT115517314, Viršuliškių skg.34-1, LT-05132 Vilnius,
Tel. 0 5 237 43 33, faksas 0 5 237 43 44, el. paštas: office.lt@bbraun.com
Atsiskaitomoji sąskaita LT617044060001097040, AB "SEB bankas", kodas 70440

Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos
PASIŪLYMAS

DĖL MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ

2025-02-24_Nr.____
Vilnius

1 lentelė

TIEKĖJO REKVIZITAI

Tiekėjo pavadinimas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/	UAB B.Braun Medical
Tiekėjo adresas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/	Viršuliškių skg.34-1, LT-05132 Vilnius
Įmonės kodas, PVM mokėtojo kodas	Kodas 111551739, PVM mok.k LT115517314
Atsiskaitomosios sąskaitos numeris, bankas, banko kodas	Atsiskaitomoji sąskaita LT617044060001097040, AB "SEB bankas", kodas 70440
Įmonės vadovo pareigos, vardas, pavardė	Direktorius Kęstutis Liauba
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	Vincas Vaitiekūnas
Už sutarties vykdymą atsakingo asmens pareigos, vardas, pavardė	
Telefono numeris	0 5 237 43 33
Fakso numeris	0 5 237 43 44
El. pašto adresas	office.lt@bbraun.com

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

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

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

Patvirtiname, kad pasiūlyme pateiktos dokumentų skaitmeninės kopijos ir elektroninėmis priemonėmis pateikti duomenys yra tikri.

2 lentelė

SUBTIEKĖJO REKVIZITAI

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

***Pastaba:** Lentelė pildoma, jei tiekėjas ketina pasitelkti subtiekėją.

3 lentelė

PASIŪLYMO KAINA

Kainų pasiūlymą užpildyti pirkimo dokumentų 5 priede „Kainų pasiūlymo lentelė“

4 lentelė

PATEIKIAMŲ DOKUMENTŲ SĄRAŠAS

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1	Kainų pasiūlymo lentelė	1
2	EBVPD	15
3	Katalogai	5
4	Sertifikatai	15
5	Direktoriaus įgaliojimas	1

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

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

SVARBU: Viešųjų pirkimų tarnyba yra išaiškinusi (žr. https://vpt.lrv.lt/uploads/vpt/documents/files/mp/konfidenciali_informacija.pdf), kad visas tiekėjo pasiūlymas negali būti laikomas konfidencialia informacija. Konfidencialia informacija taip pat nelaikoma prekių kaina, įkainiai (prekės vieneto kaina), pateikti tiekėjų pašalinimo pagrindų nebuvimą patvirtinantys dokumentai, informacija apie pasitelktus ūkio subjektus, kurių pajėgumais remiasi tiekėjas, subtiektėjai, tiekėjo siūlomos prekės pavadinimas (modelis, gamintojas) ir techninės specifikacijos (charakteristikos), ypač tais atvejais, kuomet siūlomas pirkimo objektas yra masinės gamybos arba jo savybės yra visuotinai žinomi. Konfidencialia negalima laikyti informacijos apie rinkoje egzistuojančias prekes bei jų savybes, ypač jei tokia informacija teisėtomis priemonėmis prieinama (arba gali būti prieinama) kiekvienam fiziniam ar juridiniam asmeniui įvairiais informacijos kanalais (pavyzdžiui, analogišką informaciją apie pasiūlyme nurodytas prekes galima rasti tiekėjo arba gamintojo interneto tinklalapyje). Vien tai, kad tiekėjas konkrečiame pirkime siūlo jau egzistuojantį produktą, nesudaro pagrindo to produkto pavadinimo laikyti tiekėjo komercine paslaptimi. Prekės pavadinimas (modelis, gamintojas) ir techninės specifikacijos (charakteristikos) gali būti konfidenciali informacija tik tiekėjui tai pagrindus. Tiekėjas dalyvaujantis viešajame pirkime gali nurodyti, kuri informacija pasiūlyme yra laikytina konfidencialia, tačiau konfidenciali informacija turi būti motyvuotai pagrįsta, kad perkančioji organizacija galėtų įvertinti ir nustatyti pateiktos konfidencialios informacijos pagrįstą būtinumą informaciją laikyti konfidencialia ir jos neatskleisti tretiesiems asmenims.

(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens
pareigų pavadinimas)

(Parašas)

(Vardas ir pavardė)

Medicinos pagalbos priemonės
Tiekėjas: UAB B.Braub Medical

Pirkimo dalies Nr.	BVPŽ	Prekės pavadinimas	Mato vnt.	Orientacinis kiekis	Kaina vnt. be PVM, Eur	PVM tarifas	Kaina viso be PVM, Eur	Kaina viso su PVM, Eur	Gamintojas/ katalogo numeris
1	33141200-2	Periferiniai intraveniniai kateteriai giliųjų venų punkcijai	vnt.	1000	2,20	5%	2 200,00	2 310,00	B.Braun Melsungen AG, Vokietija, Introcan deep access k. pagal dydį

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?)

-

Perkančiosios organizacijos / Perkančiojo subjekto tapatybė

Oficialus pavadinimas:

LSMUL Kauno klinikos

Šalis:

Lietuva

Informacija apie pirkimo procedūrą

Procedūros tipas

Nepasirinkta

Pavadinimas:

Medicinos pagalbos priemonės

Trumpas aprašymas:

Medicinos pagalbos priemonės

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 B.Braun Medical

Gatvė ir namo numeris:

Viršuliškių skg.34-1

Pašto kodas:

LT-05132

Miestas:

Vilnius

Šalis:

Interneto adresas (jei yra):

-

E. paštas:

office.lt@bbraun.com

Telefonas:

0 5 237 43 33

Asmuo ar asmenys ryšiams:

direktorius Kęstutis Liauba

PVM mokėtojo kodas, jei yra:

LT115517314

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 vykdytų 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:

http://draudejai.sodra.lt/draudeju_viesi_duomenys/

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

☐ Taip

☒ Ne

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

1

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), įgalinto (-ų) atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui šios pirkimo procedūros tikslais, vardą ir pavardę ir adresą:

Vardas

Pavardė

Gimimo data

-

Gimimo vieta

-

Gatvė ir namo numeris:

-

Pašto kodas:

-

Miestas:

-

Šalis:

E. paštas:

office.lt@bbraun.com

Telefonas:

0 5 237 43 33

Pareigos arba statusas:

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

-

C. Informacija apie rėmimąsi kitų subjektų pajėgumais

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

☐ Taip

☒ Ne

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

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

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

☐ Taip

☒ Ne

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

III dalis. Pašalinimo pagrindai

A. Su baudžiamaisiais nuosprendžiais susiję pagrindai

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

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 apibręžta 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 apibręžta 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 kėsiniimasis 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

http://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 ar juos pateikia nesilaikydamas privalomų teisės aktų reikalavimų. Išsamiau: <https://vpt.lrv.lt/lt/naujienos-3/>**

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

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

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

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

I. ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs profesinį pažeidimą, kai už finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimus ekonominės veiklos 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 nusiėpimo, 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) dėsė 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 nacionalinis pašalinimo pagrindas dėl nusikalstamo bankroto (VPĮ 46 str. 1 d. 4 p.)

Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01:

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

Pirkimams pradėtiems iki 2022-01-01:

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

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

D2. Išimtinai nacionalinis pašalinimo pagrindas dėl paskirtos baudžiamojo poveikio priemonės (VPĮ 46 str. 2¹ d.)

Pirkimams pradėtiems nuo 2025-02-01:

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

IV dalis. Atrankos kriterijai

a. 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. Kandidatų, kurių kvalifikacija tinkama, skaičiaus sumažinimas **Ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, kad:**

Tais atvejais, kai pirkimo dokumentuose perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas yra nustatęs objektyvius ir nediskriminacinius kriterijus ar taisykles, taikytinus siekiant sumažinti kandidatų skaičių ir kai reikalaujama tam tikrų sertifikatų ar kitų formų įrodomųjų dokumentų, ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, jog turi kiekvieną reikiamą dokumentą.

Jei kai kurie iš šių sertifikatų ar įrodomųjų dokumentų formų prieinami elektroniniu būdu, nurodykite kiekvieno iš jų:

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

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, tiksliai 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

24-02-2025

Vieta

Vilnius

Parašas

PRODUCT DATA SHEET

Introcan Safety® 2 Deep Access

Closed IV Catheter for deep vein access



Introcan Safety® 2 Deep Access is a peripheral IV catheter with a passive fully automatic needlestick protection and multi-access blood control feature. It is designed for difficult venous access (DVA) patients and allows access to deeper veins thanks to its longer catheter (G18-22 x 64mm/2.5in; G22x 45mm/1.75in; G24 x 32mm /1.25in). DVA patients can be clustered as the following:

- Pediatric / Neonate patients
- Overweight or obese patients
- Overage or chronically ill patients
- Emergency/ Acute patients

It is a single-use device to generate intravascular and tissue access to sample blood, monitor blood pressure, or administer fluids and blood intravascularly. Introcan Safety® 2 Deep Access is also indicated for subcutaneous infusion therapies and 325 PSI power injector applications.

Advantages

Deep Vein Access – The longer length of the catheter allows to access deeper veins and gives more flexibility to choose veins.^{1,2,3,4,5}

A longer part of the capillary tubing stays in the vein and **helps to prevent catheter dislodgments and infiltrations.**^{1,3,4,5,6}

Longer extended dwell catheter for **increased survival rates** compared to standard length catheters.⁷

Passive Safety Shield - A passive fully automatic protection helps eliminating needlestick injuries and related infections. It deploys automatically, cannot be bypassed and requires no user activation.^{8,9}

Multi-Access Blood Control Septum - Minimizes blood exposure and the need for venous compression, reduces clean up time and material.^{16,17}

Ultrasound Visibility – Cannula tip visible under ultrasound, providing a visualization aid during the insertion process and therefore helps to increase the chance of a successful placement.^{10,11,12,13}

Universal Back Cut Bevel – Allows for a wide choice in insertion angles and is designed for minimal puncture trauma.¹⁴

Radiopaque Stripes - For a good visibility of the catheter capillary under X-Ray.

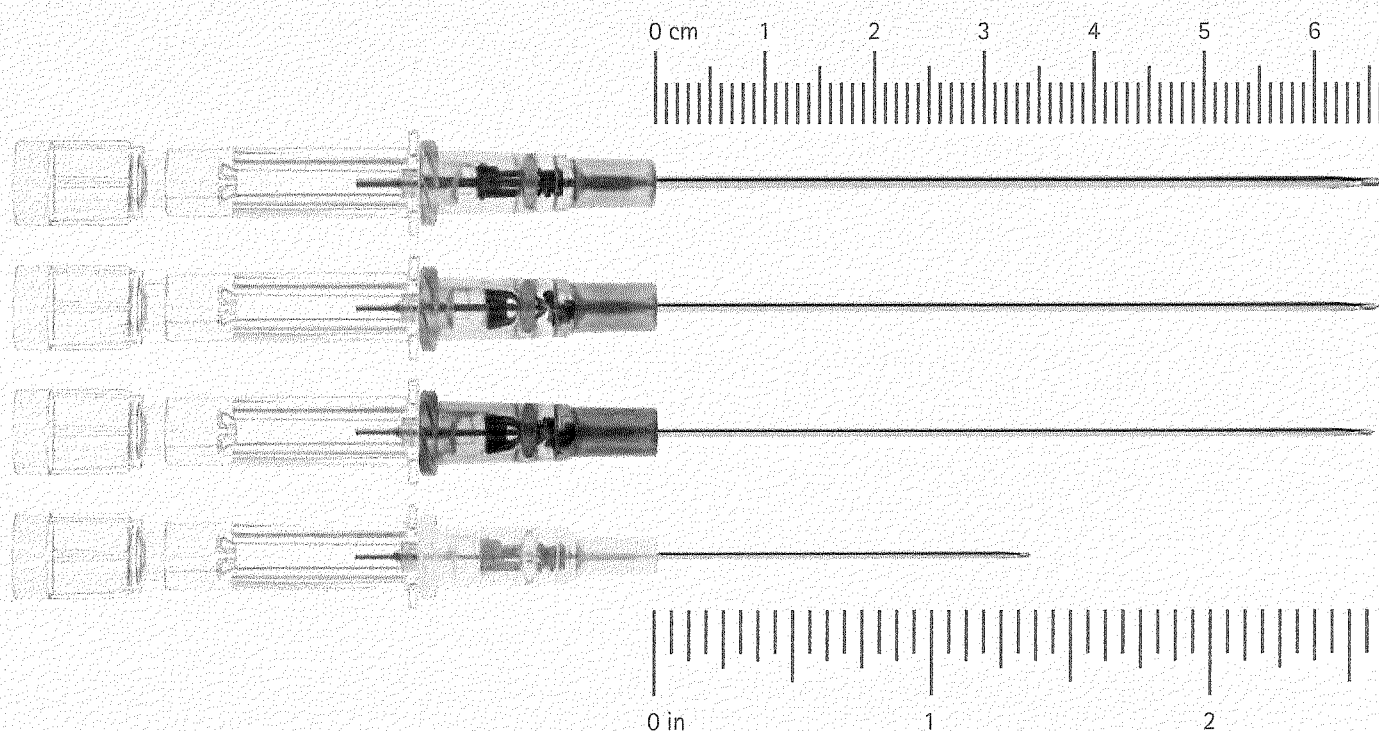
Power Injectable – Pressure rated for contrast media application at 325 PSI

IV catheter material available in Polyurethane (PUR) for a soft and more comfortable in-dwelling performance¹⁵

Not manufactured with DEHP, Latex/Natural Rubber, PVC

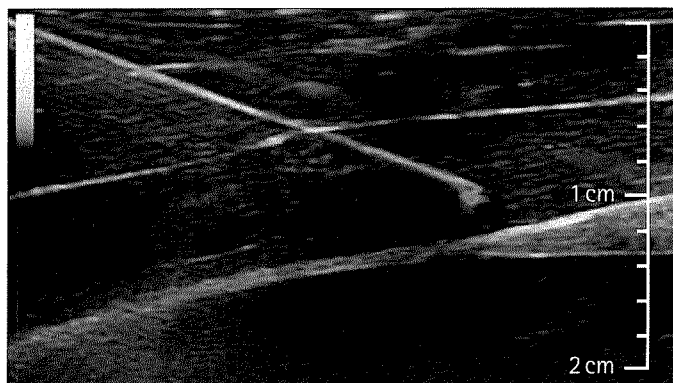
Introcan Safety® Deep Access

For difficult intravenous access



For patients whose superficial veins are not suitable for intravenous catheters, either a central line or deeper vein arms are used. However, common complications with accessing deeper veins are catheter dislodgements, edema and infiltrations since the capillary often is not long enough to reach the vein.

Introcan Safety® Deep Access catheters are designed to give you more flexibility in choosing appropriate veins even with difficult vein conditions. The extended capillary tubing aids to ensure that the ratio of the tubing in the vein is long enough to prevent catheter dislodgement.



VISIBLE IN ULTRASOUND GUIDED PLACEMENT

Original picture Introcan Safety®

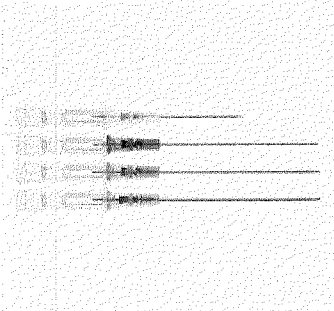


ALSO FOR YOUR YOUNGER PATIENTS



Deep Access Intravenous Catheters

Product portfolio – focus longer length

Introcan Safety®	Material	Gauge Size (G)	Length (inch)	Length (mm)	Catheter ø (mm)	Flow rate (ml/min)	Code no. (REF)
	PUR	18	2 ½	64	1.3	85	4251620-01
		20	2 ½	64	1.1	51	4251621-01
		22	2 ½	64	0.9	24	4251622-01
		24	1 ¼	32	0.7	17	4251623-01

Introcan Safety® Deep Access

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Cannulation under ultrasound

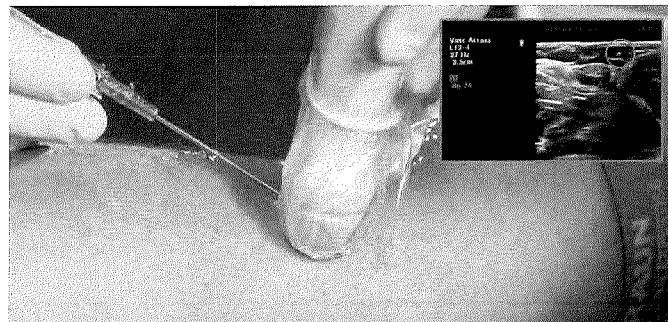


Preparation & pre-scan

- Confirm all items are accessible for an ultrasound guided peripheral IVC insertion and device stabilization
- Align display of ultrasound device in direction of cannulation for a optimized hand-eye coordination
- Apply gel
- Identify appropriate vessel and insertion site

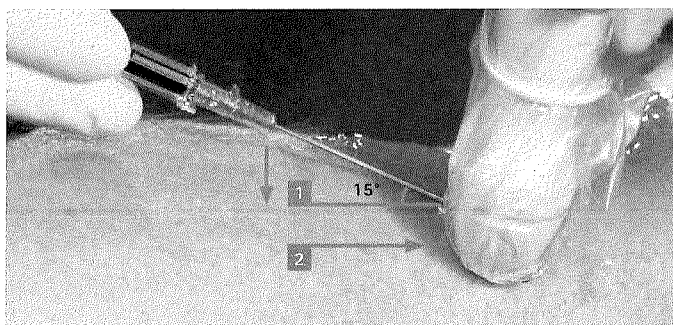
Pre-insertion

- Use an aseptic non-touch technique and disinfect puncture site according to organizational policies
- Cover probe & apply gel
- Find predefined vessel



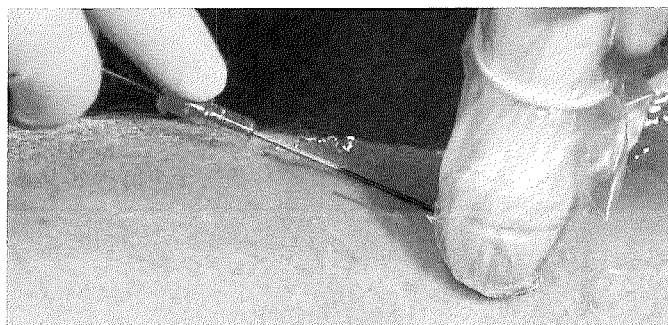
Insert and observe

- Adjust angle of insertion and access vessel
- Track your needle tip through the tissue and confirm vessel access via ultrasound



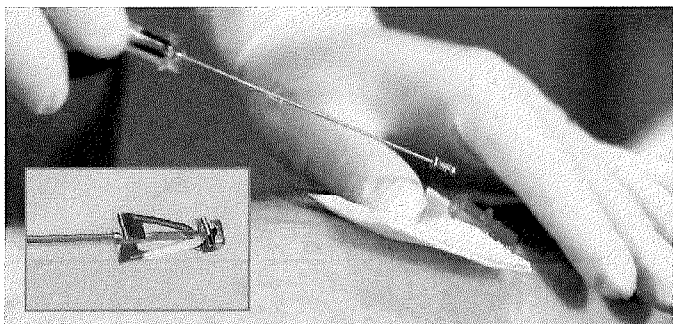
Lower and advance slightly

- Lower catheter to 15° angle 1
- Advance the catheter and needle unit slightly to ensure catheter tip is in vessel 2



Advance catheter

- Use the push-off plate to advance catheter off the needle into the vessel



Occlude and remove needle

- Make sure to put down the ultrasound probe and free your hand to occlude the vein
- Remove the needle while occluding the vein and discard the shielded needle



Catheter Stabilization

- Connect a primed extension set to the catheter hub
- Check patency via aspiration and flush the catheter
- Stabilize catheter and apply sterile dressing according to organizational policies

MANUFACTURER'S DECLARATION

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and/or¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	B. Braun Melsungen AG
Manufacturer address and contact details	Carl-Braun Straße 1 34212 Melsungen GERMANY
Single Registration Number (SRN) (if available)	DE-MF-000000201

Authorised Representative name (if applicable)	N/A
Authorised Representative address and contact details	N/A
Single Registration Number (SRN) (if available)	N/A

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

Notified body name (if applicable)	TÜV SÜD Product Service GmbH	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
Notified body number (if applicable)	0123	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	(1) G1 012974 0607; (2) G1 019717 0032; (3) G1 022239 0080; (4) G2S 012974 0457	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	(1) 2024-05-26; (2) 2024-05-26; (3) 2024-05-26; (4) 2024-05-26	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
End date of extended validity/transition period	2028-12-31	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

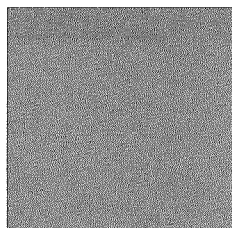
➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

- ☐ Expired *before* 20 March 2023:
- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body



subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or

- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

- ☒ Expired/expires after 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

- ☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Unclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- ☒ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

	Quality Management	Regulatory Affairs
Full Company Name	B. Braun Melsungen AG	B. Braun Melsungen AG
Location & Date	Melsungen, 2024-04-15	Melsungen, 2024-04-15
Signature	See electronic signature	See electronic signature
Print Name	(1) Thomas Brand; (2) Mareike Arico; (3) Dr. Frank Ritz	(4) Dr. Stefan Seidel; (5) Malte Loh; (6) Dr. Joachim Buenger
Title	(1) Vice President Quality Management for non-active Medical Devices; (2) Head of Quality Management Active Medical Devices/ Head of	(4) Head of Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy; (5) Senior Manager Regulatory

	Regulatory Affairs CoE AIS; (3) Vice President QM Pharma; Hospital Care Division	Affairs; (6) Director Template & Submission Mgmt
Contact Details (at least email)	BBMAG-HC@bbraun.com	BBMAG-HC@bbraun.com
Version of document	Version 1.0	

GAMINTOJO DEKLARACIJA

dėl Reglamento (ES) 2023/607, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, kiek tai susiję su pereinamojo laikotarpio nuostatomis dėl tam tikrų medicinos prietaisų ir in vitro diagnostikos medicinos prietaisų, visų pirma dėl

- sertifikatų, išduotų pagal Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų (AIMDD) arba Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (MDD) (direktyvos sertifikatai), galiojimą ir (arba)¹
- prietaisų ir mūsų, kaip jų gamintojo, atitiktį tolesnio pateikimo į rinką ir naudojimo sąlygoms.

Gamintojo pavadinimas	„B. Braun Melsungen AG“
Gamintojo adresas ir kontaktiniai duomenys	Carl-Braun Straße 1 34212 Melzungenas VOKIETIJA
Bendrasis registracijos numeris (SRN) (jei yra)	DE-MF-000000201

Įgaliotojo atstovo vardas ir pavardė (jei taikoma)	Netaikoma
Įgaliotojo atstovo adresas ir kontaktiniai duomenys	Netaikoma
Bendrasis registracijos numeris (SRN) (jei yra)	Netaikoma

¹ Pirmoji sąlyga netaikoma prietaisams, kurių atitikties vertinimo procedūroje pagal MDD nereikėjo dalyvauti notifikuotajai įstaigai, kurių atitikties deklaracija buvo parengta iki 2021 m. gegužės 26 d. ir kurių atitikties vertinimo procedūroje pagal šį reglamentą turi dalyvauti notifikuotoji įstaiga.

„Melsungen AG“ – Dokumento Nr.: G10-Versija: 1.0 - Dokumento Nr.: RE-QM-DIV-000441 - Įsigaliojimo data: 2024-05-16 - Pavadinimas: BBMAG_LM_patvirtinimo raštas_Reglamentas ES 2023/607_G10

Notifikuotosios įstaigos pavadinimas (jei taikoma)	„TÜV SÜD Product Service GmbH“	<input checked="" type="checkbox"/> Žr. pridedamą tvarkaraštį
Notifikuotosios įstaigos numeris (jei taikoma)	0123	<input checked="" type="checkbox"/> Žr. pridedamą tvarkaraštį
Direktyvos Sertifikato numeris (-iai), pagal kurį (-iuos) atliekamas šis patvirtinimas (jei taikoma)	(1) G1 012974 0607; (2) G1 019717 0032; (3) G1 022239 0080; (4) G2S 012974 0457	<input checked="" type="checkbox"/> Žr. pridedamą tvarkaraštį
Pradinė galiojimo data, nurodyta Direktivos sertifikate iki galiojimo pratęsimo (jei taikoma)	(1) 2024-05-26; (2) 2024-05-26; (3) 2024-05-26; (4) 2024-05-26	<input checked="" type="checkbox"/> Žr. pridedamą tvarkaraštį
Pratęsto galiojimo / pereinamojo laikotarpio pabaigos data	2028-12-31	<input checked="" type="checkbox"/> Žr. pridedamą tvarkaraštį

Mes, kaip gamintojas, prisiimdami visą atsakomybę, pareiškiame:

- pirmiau nurodyto **Direktyvos sertifikato** (arba žr. pridedamą sąrašą, jei sertifikatų yra keli) teisinio galiojimo pratęsimo sąlygos, kaip reikalaujama MDR 120 straipsnio 2 dalyje, yra įvykdytos *ir (arba)*²
- kad pridedamame sąrašė nurodytas (-i) **prietaisas (-ai)** ir mes, kaip jo (jų) gamintojas, atitinkame MDR 120.3c straipsnyje išvardytas tolesnio pateikimo rinkai ir naudojimo sąlygas,

t. y. įvykdome šias sąlygas:

➤ **Direktyvos sertifikatas (-ai)**, kaip nurodyta pirmiau arba pridėtame sąrašė

- Direktyvos sertifikatas (-ai), taikomas (-i) į sąrašą įtrauktam (-iems) prietaisui (-ams), buvo išduotas (-i) po 2017 m. gegužės 25 d., galiojo 2021 m. gegužės 26 d. ir vėliau nebuvo panaikintas (-i).

Pasirinkite taikytinus teiginius:

- ☐ Galiojo iki 2023 m. kovo 20 d:
- ☐ Prieš pradinę galiojimo pabaigos datą, nurodytą Direktivos sertifikate (-uose), mes ir notifikuotoji įstaiga pasirašėme rašytinį (-ius) susitarimą (-us) pagal šio reglamento

² Pirmoji sąlyga netaikoma prietaisams, kurių atitikties vertinimo procedūroje pagal MDD nereikėjo dalyvauti notifikuotajai įstaigai, kurių atitikties deklaracija buvo parengta iki 2021 m. gegužės 26 d. ir kurių atitikties vertinimo procedūroje pagal šį reglamentą turi dalyvauti notifikuotoji įstaiga.

Galiojanti

VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą dėl prietaiso (-ų), kuriam (-iems) taikomas (-i) sertifikatas (-ai), kurio (-ių) galiojimas baigėsi, arba prietaiso (-ų), skirto (-ų) pakeisti tą (tuos) prietaisą (-us), atitikties įvertinimo (-ų), arba

- ☐ Kompetentinga institucija leido nukrypti nuo taikytinos atitikties vertinimo procedūros pagal MDR 59 straipsnio 1 dalį (gali būti pateikta paprašius), arba
- ☐ Kompetentinga institucija pagal MDR 97 straipsnio 1 dalį pareikalavo, kad gamintojas atliktų taikomą atitikties vertinimo procedūrą (gali būti pateikta paprašius)

Pasirinkite vieną iš toliau nurodytų teiginių tik tuo atveju, jei kompetentinga institucija leido taikyti leidžiančią nukrypti nuostatą pagal 59 straipsnio 1 dalį arba reikalavimą pagal 97 straipsnio 1 dalį:

- ☐ Oficialią (-as) paraišką (-as) notifikuotajai įstaigai pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio pirmą pastraipą dėl atitikties įvertinimo pateikėme arba pateiksime notifikuotajai įstaigai ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 26 d. dėl pridedamame sąraše nurodyto (-ų) prietaiso (-ų) arba jo (jų) pakaitalo (-ų) ir iki 2024 m. rugsėjo 26 d. bus pasirašytas (-i) rašytinis (-iai) susitarimas (-ai) pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą.
- ☐ Iki 2024 m. gegužės 26 d. neketiname pateikti paraiškos dėl atitikties vertinimo, todėl pereinamasis laikotarpis baigsis 2024 m. gegužės 26 d.

☒ Terminas baigėsi/baigiasi po 2023 m. kovo 20 d:

Pasirinkite vieną taikytiną teiginį:

- ☒ Oficialią (-as) paraišką (-as) notifikuotajai įstaigai pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio pirmą pastraipą dėl atitikties įvertinimo pateikėme arba pateiksime notifikuotajai įstaigai ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 26 d. dėl pridedamame sąraše nurodyto (-ų) prietaiso (-ų) arba jo (jų) pakaitalo (-ų) ir iki 2024 m. rugsėjo 26 d. bus pasirašytas (-i) rašytinis (-iai) susitarimas (-ai) pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą.
- ☐ Iki 2024 m. gegužės 26 d. neketiname pateikti paraiškos dėl atitikties vertinimo, todėl pereinamasis laikotarpis baigsis 2024 m. gegužės 26 d.

➤ Aukščiau klasifikuoti prietaisai

Prietaisų, kurių atitikties vertinimo procedūroje pagal MDD nereikėjo dalyvauti notifikuotajai įstaigai, kurių atitikties deklaracija buvo parengta iki 2021 m. gegužės 26 d. ir kurių atitikties vertinimo procedūroje pagal šį reglamentą reikia dalyvauti notifikuotajai įstaigai, atveju:

Pasirinkite vieną taikytiną teiginį:

Galiojanti

- ☐ Oficialią (-as) paraišką (-as) notifikuotajai įstaigai pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio pirmą pastraipą dėl atitikties įvertinimo pateikėme arba pateiksime notifikuotajai įstaigai ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 26 d. dėl pridedamame sąraše nurodyto (-ų) prietaiso (-ų) arba jo (jų) pakaitalo (-ų) ir iki 2024 m. rugsėjo 26 d. bus pasirašytas (-i) rašytinis (-iai) susitarimas (-ai) pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą.
- ☐ Iki 2024 m. gegužės 26 d. neketiname pateikti paraiškos dėl atitikties vertinimo, todėl pereinamasis laikotarpis baigsis 2024 m. gegužės 26 d.

➤ Kokybės valdymo sistema (KVS)

Pasirinkite vieną taikytiną teiginį:

- ☐ Ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 26 d. bus įdiegta KVS pagal MDR 10 straipsnio 9 dalį.
- ☐ Įdiegta KVS pagal MDR 10 straipsnio 9 dalį.
- ☒ Notifikuotoji įstaiga išdavė pridedamą MDR reikalavimus atitinkančios KVS sertifikatą.

➤ Prietaisas (-ai), išvardytas (-i) pridedamame sąraše

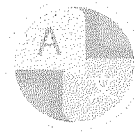
- Prietaisas (-ai) ir toliau atitinka AIMDD arba MDD.
- Projekte ir numatytoje paskirtyje esminių pakeitimų nėra.
- Prietaisas (-ai) nekelia nepriimtino pavojaus pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba kitiems visuomenės sveikatos apsaugos aspektams.

Pasirašyta gamintojo vardu:

	Kokybės valdymas	Reguliavimo reikalai
Visas bendrovės pavadinimas	„B. Braun Melsungen AG“	„B. Braun Melsungen AG“
Vieta ir data	Melsungen, 2024-04-15	Melsungen, 2024-04-15
Parašas	Žr. elektroninį parašą	Žr. elektroninį parašą
Vardas, pavardė spausdintinėmis raidėmis	(1) Thomas Brand; (2) Mareike Arico; (3) Dr. Frank Ritz	(4) Dr. Stefan Seidel; (5) Malte Loh; (6) Dr. Joachim Buenger
Pareigos	(1) Neaktyvių medicinos prietaisų kokybės valdymo viceprezidentas; (2) Aktyvių medicinos prietaisų kokybės valdymo vadovas	(4) CoE infuzijų ir skausmo terapijos reguliavimo reikalų skyriaus vadovas; (5) Vyresnysis reguliavimo

Galiojanti

	ir (arba) reguliavimo reikalų CoE AIS vadovas; (3) Farmacijos kokybės valdymo viceprezidentas; Ligoninių priežiūros skyrius.	reikalų vadybininkas; (6) Šablonų ir pateikimo valdymo skyriaus direktorius
Kontaktinė informacija (bent el. paštas)	BBMAG-HC@bbraun.com	BBMAG-HC@bbraun.com
Dokumento versija	Versija 1.0	



VERTIMO SERTIFIKATAS

SERTIFIKATO NR. 18431

2024-05-22

Mes, „Vertimų karaliai“ UAB, įmonės kodas 304255745, patvirtiname, kad atliktas vertimas yra tikslus ir atitinka vertimui pateiktą originalą. Vertimą atliko mūsų vertėjas profesionalas, kuris dirba mūsų įmonėje pagal darbo sutartį Nr. 1 ir yra kompetetingas versti toliau nurodytą kalbų kombinaciją.

Vertimas iš: anglų k. į lietuvių k.

Vertėjas:

Tel. numeris: +370 (630) 09 360

Adresas: Geležinio Vilko g. 18A,
Vilnius

Parašas

Autentiškumo patikrinimui



Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir

We

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany
SRN DE-MF-000000201

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

Introcan Safety® 2
Closed IV Catheter

(Artikelnummern und Basic UDI-DI siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745
übereinstimmt/übereinstimmen

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang IX

Klassifizierung
gemäß Anhang VIII der oben genannten
Verordnung
Klasse IIa

Benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH
Kennnummer 0123

Gültig bis
gemäß gültigem (Nr. G10 012974 0611)

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Introcan Safety® 2
Closed IV Catheter

(article numbers and Basic UDI-DI see attachment I)

is/are in conformity with the requirements of the
Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Conformity Assessment Procedure
according to annex IX

Classification
according to annex VIII of the Regulation named
above
Class IIa

Notified Body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Identification number 0123

Valid until
gemäß gültigem (Nr. G10 012974 0611)

Anlage I / Attachment I

Basic UDI-DI 40392390000007662Y

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4242000-01	Introcan Safety® 2	Ila
4242001-01	Introcan Safety® 2-W	Ila
4242002-01	Introcan Safety® 2	Ila
4242003-01	Introcan Safety® 2-W	Ila
4242004-01	Introcan Safety® 2	Ila
4242005-01	Introcan Safety® 2-W	Ila
4242006-01	Introcan Safety® 2	Ila
4242007-01	Introcan Safety® 2-W	Ila
4242008-01	Introcan Safety® 2	Ila
4242009-01	Introcan Safety® 2-W	Ila
4242010-01	Introcan Safety® 2	Ila
4242011-01	Introcan Safety® 2-W	Ila
4242012-01	Introcan Safety® 2	Ila
4242013-01	Introcan Safety® 2-W	Ila
4242014-01	Introcan Safety® 2	Ila
4242015-01	Introcan Safety® 2-W	Ila
4242027-01	Introcan Safety® 2	Ila

Document amendment information

Version	Description of the changes
1.0	Creation of the document
2.0	Addition of article numbers 4242001-01, 4242003-01, 4242005-01, 4242007-01, 4242009-01, 4242011-01, 4242013-01, 4242015-01
3.0	Addition of article number 4242027-01; Project F.407-21I2.02-8-D1-04-04 (Introcan Safety 2 Deep Access)

Title: Declaration of Conformity - 120-120 - Introcan Safety 2 MDR Initiator: Ulrich ? Jedelhauser

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Jedelhauser, Ulrich (jedeulde)
Title: Senior Manager Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy
Date: Friday, 09 August 2024, 12:08 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)
Title: Vice President Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy
Date: Tuesday, 20 August 2024, 08:19 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Brand, Thomas (brantode)
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices
Date: Tuesday, 20 August 2024, 09:34 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
