

PASIŪLYMAS

DĖL PRIEMONIŲ INTERVENCINEI KARDIOLOGIJAI PIRKIMO

2024-07-30, CVP IS Nr. 729092

(Data)

Vilnius

(Sudarymo vieta)

TIEKĖJO REKVIZITAI

1 lentelė

Pavadinimas	UAB „Formedics“
Juridinio asmens kodas	124980311
Adresas	Senosios Piliaitės kl. 1, LT-06229 Vilnius
PVM mokėtojo kodas	LT100001278310
Atsiskaitomoji sąskaita	LT37 7044 0600 0167 0742
Bankas, banko kodas	AB SEB bankas, b.k. 70440
Įmonės telefonas	+370 5 262 30 70
Įmonės el. paštas	info@formedics.lt
Įmonės vadovo pareigos, vardas, pavardė	Direktorius Eimantas Baltušis
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė, telefonas	
Už sutarties vykdymą atsakingo asmens vardas, pavardė, pareigos, telefonas, el. paštas	

Jei Tiekėjas yra fizinis asmuo, skiltys atitinkamai pakoreguojamos.

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

- 1) Atviro konkurso skelbime, paskelbtame Viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka;
- 2) Kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).
- 3) Pasirašydamas CVP IS priemonėmis pateiktą pasiūlymą saugiu elektroniniu ir/arba įprastu parašu, patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos ir elektroninėmis priemonėmis pateikti duomenys yra tikri.

2 lentelė

SUBTIEKĖJO REKVIZITAI*

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

3 lentelė

PASIŪLYMO KAINA

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

4 lentelė

PATEIKIAMŲ DOKUMENTŲ SĄRAŠAS

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius	Failo, kuriame yra dokumentas, pavadinimas
1.	Kainų pasiūlymo lentelė (Formedics)	1	CVP IS „Prisegti dokumentai“
2.	Deklaracija dėl tiekėjo atsakingų asmenų	1	CVP IS „Prisegti dokumentai“
3.	Tiekėjo deklaracija dėl Tarybos Reglamente (ES)	1	CVP IS „Prisegti dokumentai“
4.	EBVPD	14	CVP IS „Prisegti dokumentai“
5.	Igaliojimas (Formedics) 2024-02-01	1	CVP IS „Prisegti dokumentai“
6.	Katalogai	ZIP	CVP IS „Prisegti dokumentai“
7.	CE sertifikatai	ZIP	CVP IS „Prisegti dokumentai“

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

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

SVARBU: Kasacinis teismas yra išaiškinęs, kad <...> “informacijos įslaptinimas viešųjų pirkimų procedūroje yra išimtis iš bendros taisyklės; atsižvelgiant į tai, kad konfidencialios informacijos apsaugos tikslas – teisėta viešumo ribojimo priemonė, ji turi būti aiškinama siaurai, nepažeidžiant VPĮ įtvirtintų skaidrumo ir konkurencijos principų bei tiekėjų teisės į veiksmingą pažeistų teisių gynybą turint ir tikslą nepakenkti tos informacijos šaltiniui ar kitiems asmenims. Informacijos kaip konfidencialios kvalifikavimas pirmiausia priklauso nuo tiekėjo nurodymo apie tai pasiūlyme, tačiau toks tiekėjo nurodymas nėra privalomas perkančiajai organizacijai. Prašantis įslaptinti informaciją tiekėjas turi pateikti patikimus argumentus, kad duomenų atskleidimas pažeis jo teisėtus interesus. 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.

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

El. parašas

(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens
pareigų pavadinimas)

(Parašas)

(Vardas ir pavardė)

KAINŲ PASIŪLYMO LENTELĖ

Tiekėjo pavadinimas UAB FORMEDICS

Pirkimo dalies Nr.	BVPŽ kodas	Pavadinimas	Orientacinis kiekis, vnt.	Įkainis vnt. be PVM, Eur	PVM tarifas	Suma viso be PVM, Eur	Suma viso su PVM, Eur	Gamintojas/ produkto pavadinimas (katalogo kodas)
3*	33184100-4	Tarpprieširdinės pertvaros įvairių defektų uždarikliai	40	3136,35	5%	125454,00	131726,70	Cardia, UltraSept, SO-06-1000 SO-08-1000 SO-10-1000 SO-12-1000 SO-14-1000 SO-16-1000 SO-18-1000 SO-20-1000 SO-22-1000 SO-24-1000 SO-26-1000 SO-28-1000 SO-30-1000 SO-32-1000 SO-34-1000 SO-36-1000 SO-38-1000 SO-02-0020 SO-02-0025 SO-02-0030 SO-02-0035 AC-09-0801 AC-10-0801 AC-11-0801 AC-12-0801

Įpelyje "Gamintojas/ produkto pavadinimas (katalogo kodas)" turi būti nurodyti visų siūlomų prekių dydžių katalogo ko

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?)

729092

Perkančiosios organizacijos / Perkančiojo subjekto tapatybė

Oficialus pavadinimas:

LSMUL Kauno klinikos

Šalis:

Lietuva

Informacija apie pirkimo procedūrą

Procedūros tipas

Atvira

Pavadinimas:

Priemonės intervencinei kardiologijai

Trumpas aprašymas:

Priemonės intervencinei kardiologijai

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

729092

II dalis. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

A. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

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

UAB FORMEDICS

Gatvė ir namo numeris:

Senosios Pilaitsės kl. 1

Pašto kodas:

LT-06229

Miestas:

Vilnius

Šalis:

Lietuva

Interneto adresas (jei yra):

www.formedics.lt

E. paštas:

info@formedics.lt

Telefonas:

+37052623070

Asmuo ar asmenys ryšiams:

PVM mokėtojo kodas, jei yra:

LT100001278310

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 renkami „ne“

☐ Taip

☒ Ne

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

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

☒ Taip

☐ Ne

Jei atitinkami dokumentai prieinami elektroniniu būdu, nurodykite:

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

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

☐ Taip

☒ Ne

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

1, 3

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

Vardas

Pavardė

Gimimo data

Gimimo vieta

Lietuva

Gatvė ir namo numeris:

Senosios Pilaitės kl. 1

Pašto kodas:

LT-06229

Miestas:

Vilnius

Šalis:

Lietuva

E. paštas:

Telefonas:

Pareigos arba statusas:

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

Pagal įgaliojimą

C. Informacija apie remimąsi 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 vykdančiam 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 patatinį 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

-

Emitentas

-

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, 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 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 šlurkštų 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

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. 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

30-07-2024

Vieta

Vilnius

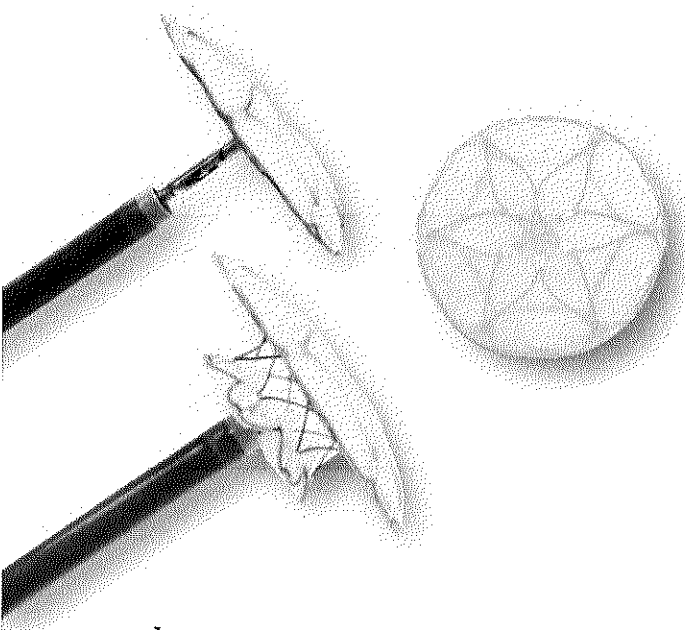
Parašas

ultrasept

Advancing Septal Closure Technology

Tarpprieširdinės pertvaros įvairių defektų uždarikliai

Atrial Septal Defect Closure Device

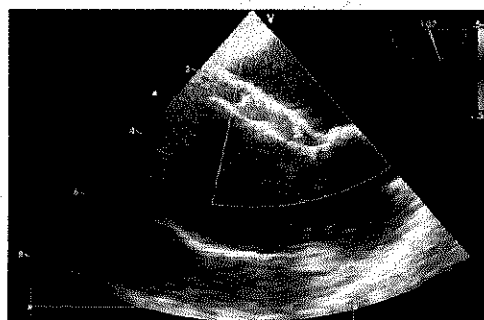
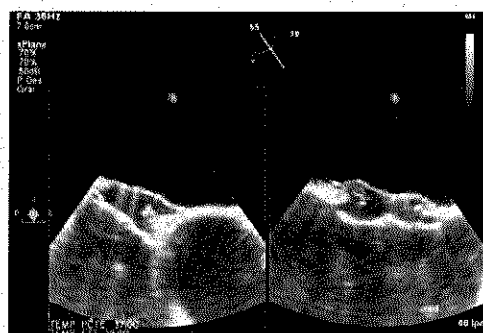


ultrasept ASD device has been developed for the transvenous closure of Atrial Septal Defects.

The double round discs allow for easy deployment of the device as well as a super low profile.

The patented self-centering mechanism is incorporated into the *ultrasept* ASD for optimal positioning and repositioning of the device within the defect.

- uždariklis su mechanizmu, kuris išskleidus uždariklį jį išcentruoja;
- Self-Centering Mechanism
- Dual Circular Design
- Super Low Profile
- išskleidžiamas uždariklis prisitaiko prie pertvaros anatomijos;
- Septal-Puncture Friendly
- Repositionable within the Defect
- uždariklio padėtį po išskleidimo galima koreguoti;
- Fully Retrievable
- uždariklis komplektuojamas su specialiu mechanizmu, kurio pagalba išskleistą uždariklį galima suskleisti;



cardia

CE 0473

ultrasept

uždariklio vidinis diametras - nuo 6 mm iki 38 mm; išorinis išskleisto uždariklio diametras - nuo 20 mm iki 52 mm (atvirai ovaliajai angai uždaryti - nuo 20 mm iki 35 mm);
skirtas pertvaros defektams nuo 6 mm iki 38 mm („žingsniais“ kas 2 mm) uždaryti.

ultrasept ASD Device

Order Number	Centering Mechanism	LA - RA Diameter	Delivery Sheath
SO-06-1000	6mm	20mm	9F
SO-08-1000	8mm	22mm	9F
SO-10-1000	10mm	24mm	9F
SO-12-1000	12mm	26mm	9F
SO-14-1000	14mm	28mm	9F
SO-16-1000	16mm	30mm	9F
SO-18-1000	18mm	32mm	9F
SO-20-1000	20mm	34mm	10F
SO-22-1000	22mm	36mm	10F
SO-24-1000	24mm	38mm	10F
SO-26-1000	26mm	40mm	11F
SO-28-1000	28mm	42mm	11F
SO-30-1000	30mm	44mm	11F
SO-32-1000	32mm	46mm	11F
SO-34-1000	34mm	48mm	11F
SO-36-1000	36mm	50mm	12F
SO-38-1000	38mm	52mm	12F

cardia Delivery System

komplektuojamas su atitinkama įvedimo sistema;

Product Code	Description	Sheath
AC-09-1801	9F Standard Kit	80 cm length with ASD curve
AC-10-1801	10F Standard Kit	80 cm length with ASD curve
AC-11-1801	11F Standard Kit	80 cm length with ASD curve
AC-12-1801	12F Standard Kit	80 cm length with ASD curve

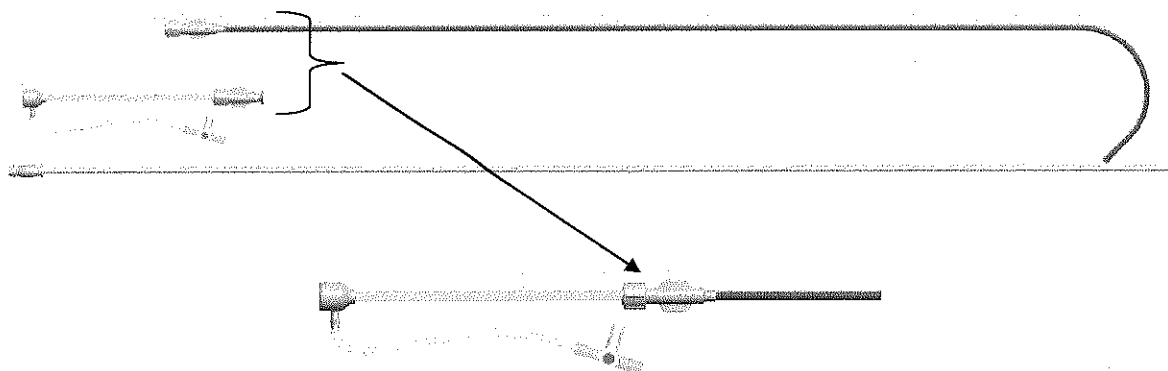
cardia, Inc. • 2900 Lone Oak Parkway • Eagan, MN 55121 USA • Phone +1-651-691-4100

mkt.br.2013.18.03
for U.S. export only

cardia

CE 0473

cardia Delivery System



Product Code	Description	Sheath
AC-10-1801	10F Standard System	80 cm length with 45° curve
AC-11-1801	11F Standard System	80 cm length with 45° curve
AC-12-1801	12F Standard System	80 cm length with 45° curve
AC-13-1801	13F Standard System	80 cm length with 45° curve

Special Features

- Kit includes braided delivery sheath, dilator, and introducer with side flushing port.
- Sheath comes in 10, 11, 12, and 13F sizes.
- The distal portion of the braided sheath has an ASD curve (45° angle) to allow easy access through the atrium during PFO and ASD procedures.
- Comes in various lengths from 60 to 80 cm's

cardia

CE 0473



ultrasept

ultrasept PFO Device

Order Number	LA - RA Diameter	Delivery Sheath
SO-02-0020	20mm	10F
SO-02-0025	25mm	10F
SO-02-0030	30mm	11F
SO-02-0035	35mm	12F

ultrasept ASD Device

Order Number	Centering Mechanism	LA - RA Diameter	Delivery Sheath
SO-06-1000	6mm	20mm	9F
SO-08-1000	8mm	22mm	10F
SO-10-1000	10mm	24mm	10F
SO-12-1000	12mm	26mm	10F
SO-14-1000	14mm	28mm	11F
SO-16-1000	16mm	30mm	11F
SO-18-1000	18mm	32mm	11F
SO-20-1000	20mm	34mm	12F
SO-22-1000	22mm	36mm	12F
SO-24-1000	24mm	38mm	12F
SO-26-1000	26mm	40mm	13F
SO-28-1000	28mm	42mm	13F
SO-30-1000	30mm	44mm	13F
SO-32-1000	32mm	46mm	13F
SO-34-1000	34mm	48mm	14F
SO-36-1000	36mm	50mm	14F
SO-38-1000	38mm	52mm	14F

cardia Inc. • 2900 Lone Oak Parkway • Eagan, MN 55121 USA • Phone +1-651-691-4100
cardia Europe n.v. • Martelaarslaan 408 • 900 Gent, Belgium

mkt.br.2011.05.07 Rev. 1
for U.S. export only

cardia

CE 0473

ultrasept

Advancing Septal Closure Technology

Patent Foramen Ovale Closure System

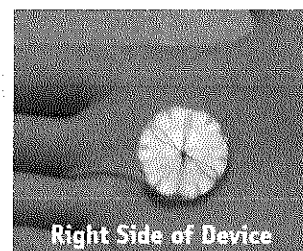
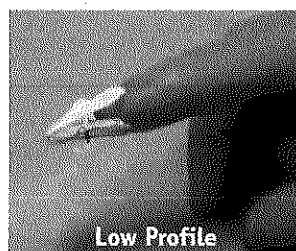
(atvirai ovaliajai angai uždaryti - nuo 20 mm iki 35 mm);

- Dual Circular design
- Super low profile
- Conforms naturally to any septum
- Right Side Retrievable
- Repositionable within the defect

ultrasept PFO device has been developed for the transvenous closure for Patent Foramen Ovale.

The double round discs allow for easy deployment of the device as well as a super low profile.

The patented technology of the *ultrasept* allows for optimal positioning and repositioning of the device within the defect.



cardia

CE 0473

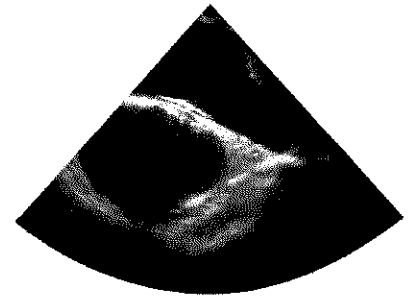
ultrasept

Advancing Septal Closure Technology

ultrasept PFO Device

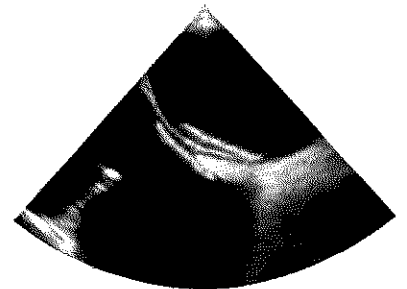
Product Code	LA - RA Diameter	Delivery Sheath
SO-02-0020	20mm	10F
SO-02-0025	25mm	10F
SO-02-0030	30mm	11F
SO-02-0035	35mm	12F

(atvirai ovaliajai angai uždaryti - nuo 20 mm iki 35 mm);



cardia Delivery System

Product Code	Description	Sheath
AC-10-1801	10F Standard Kit	80 cm length with ASD curve
AC-11-1801	11F Standard Kit	80 cm length with ASD curve
AC-12-1801	12F Standard Kit	80 cm length with ASD curve
AC-13-1801	13F Standard Kit	80 cm length with ASD curve



For More Information Contact:

Cardia Inc.
2900 Lone Oak Parkway, Suite 130
Eagan, MN 55121 USA
•Phone: +1-651-691-4100
•Fax: +1-651-994-9500
•Website: www.cardia.com

Cardia Europe n.v.
Martelaarslaan 408
900 Gent
Belgium

mkt.br.2011.05.08
for U.S. export only

cardia

CE 0473

Cardia Ultrasept Closure Device

MRI Summary Statement



MR Conditional*

The Ultrasept was determined to be MR-conditional.*

Non-clinical testing demonstrated that the Ultrasept is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the Ultrasept produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min. of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system:

Highest temperature change +1.6°C

Therefore, the MRI-related heating experiments for the Ultrasept at 3-Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 – W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7 –W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.6°C.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Ultrasept. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the prescence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e. as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 10-mm relative to the size and shape of the Ultrasept.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	1,710-mm ²	506-mm ²	2,132-mm ²	837-mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

***MR Conditional**—An item that has been demonstrated to pose no known hazards in a *specified* MR environment with specified conditions of use. Field conditions should be enumerated on the product, its packaging or in the enclosed literature. Additional conditions, including specific configurations of the item, may be required.



Notified Body Confirmation Letter

Subject/Konu: Continuation of Surveillance Audits in the Context of MDD Certificate Extension
MDD Sertifikasının Uzatılması Bağlamında Gözetim Denetimlerinin Devamı

Date/Tarih: 18.07.2024

Reference No/Referans Numarası: MY-24-003101

To whom it may concern,
Sayın Yetkili,

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

AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli Tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı Tıbbi cihazların geçiş hükümlerini tadil eden 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü" Sayılı Yönetmelik çerçevesinde, resmi bir başvurunun durumunun onaylanması, yazılı anlaşma ve uygun gözetim.

This letter confirms that, **SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH** a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2975** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR with an application has been made and the following manufacturer confirms the application request.

*Bu mektup, (AB) 2017/745 Sayılı Yönetmelik (MDR) kapsamında atanan ve NANDO'da 2975 numarası ile tanımlanan bir Bildirilmiş Kuruluş (NB) olan **SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH**' in, MDR'nin Ek VII'nin 4.3. maddesi birinci alt paragrafına uygun olarak alınan resmi bir başvuru yapmış olup aşağıdaki üreticiye başvuru yazısı verdiğini teyit etmektedir.*

Encore Medical Inc.
2975 Lone Oak Drive, Eagan, Minnesota 55121. USA.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive

93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been with-drawn, this letter also confirms that:

- the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or
- provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation in accordance with Article 59(1) of the MDR or
- provided evidence that a competent authority of a Member State had granted an exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 97(1) of the MDR respectively,



90/385/EEC Sayılı Direktif (AIMDD) veya 93/42/EEC Sayılı Direktif (MDD) kapsamında düzenlenen ve 26 Mayıs 2021 tarihinden sonra ve 20 Mart 2023 tarihinden önce süresi dolan ve geri çekilmemiş sertifikalı cihazlar durumunda, bu mektup ayrıca şunları da teyit etmektedir:

- Üretici, MDD/AIMDD sertifikasının süresi dolmadan önce MDR kapsamında yazılı anlaşmayı imzalamıştır; veya
- Bir AB üye devletinin yetkili makamının, MDR'nin 59(1) maddesine uygun olarak bir muafiyet verdiği dair kanıt sunulmuştur; veya
- Bir AB üye devletinin yetkili makamının, MDR'nin 97(1) maddesine uygun olarak geçerli uygunluk değerlendirme prosedüründen muafiyet verdiği dair kanıt sunulmuştur.

On **09.07.2024**, an application was submitted to our organization for MDD surveillance audits of the products specified in **Annex-I**, and the contract with Reference Number **QUO-217481-F2F1C8** was signed on **18.07.2024**. In this context, the company's audits will be continued by Kiwa Certification Services Inc. until **26.09.2024**.

09.07.2024 tarihinde, **Ek-I'de** belirtilen ürünlerin MDD denetim denetimleri için kuruluşumuza başvuruda bulunulmuş ve **18.07.2024** tarihinde **QUO-217481-F2F1C8** referans numaralı sözleşme imzalanmıştır. Bu bağlamda, şirketin denetimleri Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. tarafından **26.09.2024** tarihine kadar devam ettirilecektir.

Annex-I: Certificate Information

Ek-I: Sertifika bilgileri

Notified Body/Onaylı Kuruluş	Products /Cihazlar	Certificate Number/Sertifika Numarası	Valid Date/ Geçerlilik Tarihi	Regulation /Yönetmelik
Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.	-Ultraseal Left Atrial Appendage Closure Device -Cardia Delivery System -Ultrasept Patent Foramen Ovale Closure Device -Ultrasept Atrial Septal Defect Closure Device	1984-MDD-20-666 1984-MDD-20-667 1984-MDD-20-668 1984-MDD-20-669 1984-MDD-21-768	27.05.2024	93/42/EEC

Kind Regards,
Saygılarımla,
Genel Müdür Yardımcısı
Deputy General Manager

M.Fevzi Gülünay



ENCORE
MEDICAL

EC Declaration of Conformity Encore Medical

EC Declaration of Conformity, ISO 13485 and Medical Devices Regulation (EU) 2017/745.

Device: Encore Patent Foramen Ovale (PFO) Closure Device
EC Product Class: Class III Implantable
Rule: 8
GMDN Code: 45418

Manufacturer: Encore Medical
2975 Lone Oak Drive
Suite 140
Eagan, MN 55121 USA

Intended Use: The Encore PFO Closure Device is a sterile transcatheter device used to occlude a patent foramen ovale.

European Representative: Advena Limited
Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street,
Swatar, BKR 4013, Malta
Registered in Malta No. C 76865

Original approval for this product was granted on August 19, 2010. Current approval for this product was granted on January 25, 2017.

Declaration of Conformity

Encore Medical declares that the Encore PFO Closure Device listed on the attached Product Schedule conforms to the relevant provisions of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and registered Quality Management System as implemented by European Communities (Medical Devices) Regulations verified by Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (Kiwa Türkiye), Notified Body #1984.

Encore Medical declares that the Encore PFO Closure Device conforms to the following Harmonized Standards:

- EN ISO 9001, Medical Devices: Quality Management System
- EN ISO 14630:2012, Non-active surgical implants – General requirements
- EN ISO 25539-2:2020, Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 2: Vascular stents (ISO 25539-2:2008)
- EN ISO 10993-1:2018, Biological evaluation of medical materials - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)
- EN ISO 10993-4:2017, Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
- EN ISO 14155:2020, Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (ISO 14155:2020)
- EN 556-1:2001, Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices.
- EN ISO 11135:2014, Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11135:2014)
- EN ISO 11737-2:2019, Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of sterilization process.
- EN ISO 10993-7:2008, ISO 10993-7:2008/Amd 1:2019, ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009, Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- EN ISO 14971:2019, Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
- EN 62366-1:2015 – Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366-1:2015)



ENCORE
MEDICAL

- EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
- EN ISO 15223-1: 2021, Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
- EN ISO 11607-1:2019, Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2006)
- EN ISO 11607-2:2019, Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2019)
- EN ISO 14155:2020, Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (ISO 14155:2020)
- MEDDEV 2.7/1 Rev.4, Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42 and 90/385
- MEDDEV 2.12/2 Rev.2 - Guidance document Medical devices - Market surveillance - Post Market Clinical Follow-up studies
- MEDDEV 2.12/1 Rev.8 - Guidance document - Market surveillance - Guidelines on a Medical Devices Vigilance System

Encore Medical confirms that no other application has been lodged with another Notified Body for the same product-related Quality Management System.

Encore Medical undertakes to develop, implement and maintain a formally-recognized Quality Management System to ensure continued adequacy and efficacy.

Encore Medical undertakes to develop, implement and maintain a documented post-production experienced monitoring program, along with notification of incidents notifiable under the European Medical Device Incident system guidelines.

Encore Medical confirms that no medicinal products/drugs, animal tissue derivatives or human blood derivatives are incorporated or used in either devices covered by the Product Schedule or manufacturing processes.

Encore Medical undertakes to inform the appointed Notified Body of any planned or unplanned substantial change to the Quality Management System (if appropriate).

Encore Medical undertakes to inform the appointed Notified Body before any planned or unplanned significant change to the Product Schedule, including significant change to devices (if appropriate).

Authorizations

7-2-2024

Joe Marino, President and CEO
Encore Medical, Eagan, MN

Date



**EC Declaration of Conformity
Product Schedule**

Encore Medical

The following products are covered by this declaration of conformity.

PRODUCT NAME	PRODUCT DESCRIPTION	MODEL #
20mm Encore PFO Closure Device	20mm Septal Occluder Device	SO-02-0020
25mm Encore PFO Closure Device	25mm Septal Occluder Device	SO-02-0025
30mm Encore PFO Closure Device	30mm Septal Occluder Device	SO-02-0030
35mm Encore PFO Closure Device	35mm Septal Occluder Device	SO-02-0035