

# LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO LIGONINĖ KAUNO KLINIKOS

(Adresatas (perkančioji organizacija))

## PASIŪLYMAS

DĖL NEUROCHIRURGINIO MIKROSKOPO PIRKIMO

**2025-06-30 Nr. 20250630-01**

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Tiekėjo pavadinimas /jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/	UAB Tradintek
Tiekėjo adresas /jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/	J. Jasinskio g. 9, 01111 Vilnius, Lietuva
Įmonės kodas, PVM mokėtojo kodas	124942182, LT249421811
Atsiskaitomosios sąskaitos numeris, bankas, banko kodas	
Įmonės vadovo pareigos, vardas, pavardė	Tomas Mickūnaitis
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	
Už sutarties vykdymą atsakingo asmens pareigos, vardas, pavardė, el. pašto adresas, telefono numeris	
Telefono numeris	+370-5-2685427
Fakso numeris	+370-5-2496084
El. pašto adresas	<a href="mailto:info@tradintek.com">info@tradintek.com</a>

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).

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

## PASIŪLYMO KAINA

**Kainų pasiūlymas užpildytas pirkimo dokumentų 6 priede „Kainų pasiūlymo lentelė“  
(dokumentas pateikiamas redaguojamu formatu)**

4 lentelė

## PATEIKIAMŲ DOKUMENTŲ SĄRAŠAS

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius	Failo, kuriame yra dokumentas, pavadinimas
1.	Pasiūlymas	2	Pasiulymas.docx
2.	KAINŲ LENTELĖ	1	6 priedas KAINŲ LENTELĖ.xls
3.	TECHNINĖ SPECIFIKACIJA	5	4 priedas TECHNINĖ SPECIFIKACIJA.docx

4.	DEKLARACIJA DĖL TIEKĖJO ATSAKINGŲ ASMENŲ	1	7 priedas DEKLARACIJA DĖL TIEKĖJO ATSAKINGŲ ASMENŲ (užpildyta).docx
5.	Tiekėjo deklaracija	1	8 priedas Tiekėjo deklaracija (užpildyta).docx
6.	espd-response	14	espd-response (3)-s0424.pdf
7.	[redacted] įgaliojimas 2025	1	IG AV 2025 KONK.pdf
8.	Valstybinės įmonės registrų centras pažyma	3	Nuorastas_TRADINTEK-s0523.pdf
9.	Valstybinės įmonės registrų centras pažyma	3	TRADINTEK-s0523.adoc
10.	Brošiūra	4	Brošiura_FLOW_800.pdf
11.	Brošiūra	4	Brošiura_Foldable_Tube.pdf
12.	Brošiūra	22	Brošiura_KINEVO_900.pdf
13.	Brošiūra	1	WD_Product_Description.pdf
14.	DICOM atitikties patvirtinimas	47	DICOM conformance statement Kinevo900 v1.8.pdf
15.	Naudojimo instrukcija	246	Naudojimo instrukcija Kinevo_900.pdf
16.	EB Atitikties Deklaracija	5	DoC MDR KINEVO 900 2027-11-18.pdf
17.	Gamintojo įgaliojimas	4	Įgaliojimas Carl Zeiss Meditec_EN.pdf

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

Primintina, kad pasiūlyme nurodytos kainos bei įkainiai, taip pat nuolaidos dydis ar įkainio bazė, tiekėjo siūlomų prekių gamintojai, pavadinimai, modeliai, tiekėjo siūlomų prekių techninės specifikacijos, nurodomos užpildant perkančiosios organizacijos pateiktas lenteles, gaminio naudotojo instrukcija, tiekėjo siūlomų prekių atitiktį techninės specifikacijos reikalavimams įrodantys dokumentai - brošiūros, aprašymai, instrukcijos - nėra konfidenciali informacija (plačiau skaityti<sup>1</sup>).

Pasiūlymo konfidencialią informaciją sudaro: (tiekėjai turi nurodyti, kokia pasiūlyme pateikta informacija yra konfidenciali.

**Įgaliojimai, asmeninė informacija**

Jei pasiūlyme nėra konfidencialios informacijos, tiekėjas turi nurodyti, kad konfidencialios informacijos pasiūlyme nėra.):

[redacted]  
(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareig  
pavadinimas)

[redacted]  
(Parašas)

[redacted]  
Vardas ir pavardė

<sup>1</sup> [https://vpt.lrv.lt/uploads/vpt/documents/files/mp/konfidenciali\\_informacija.pdf](https://vpt.lrv.lt/uploads/vpt/documents/files/mp/konfidenciali_informacija.pdf)

**Tiekėjo pavadinimas (nurodyti): UAB Tradintek**

Eil.N r.	Pavadinimas	Modelis/katalogo numeris, gamintojo pavadinimas	Mato vnt.	Kiekis	Vieneto kaina Eur (be PVM)	Kaina viso Eur (be PVM)	Kaina viso Eur (su PVM)
1	Neurochirurginis mikroskopas	Kinevo 900, Carl Zeiss Meditec, Vokietija	kompl.	1	455 000,00	455 000,00	550 550,00
Bendra pasiūlymo kaina EUR (be PVM):							455 000,00
PVM suma:							95 550,00
Bendra pasiūlymo kaina EUR (su PVM):							550 550,00

## Neurochirurginio mikroskopo techninė specifikacija (kiekis 1 komplektas)

Eil. Nr.	Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametrų reikšmės	Siūlomos parametrų reikšmės
1.	Mikroskopinės sistemos konstrukcija	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mikroskopo padėtis fiksuojama magnetiniais stabdžiais;</li> <li>2. Robotizuotas ir/arba tiksliai valdomas reguliuojamo greičio XY judesys ant rankenos, nekeičiant mikroskopo fiksavimo padėties;</li> <li>3. Autobalansavimo sistema;</li> <li>4. Konstrukcija užtikrina mikroskopo padėties stabilumą, net esant vibracijoms, arba yra aktyvus vibracijų slopinimas, užtikrinantis mikroskopo padėties stabilumą;</li> <li>5. Automatinė drapiravimo sistema, išsiurbianti orą iš sterilių mikroskopo apklotų.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mikroskopo padėtis fiksuojama magnetiniais stabdžiais; (Brošiūra „Kinevo 900“, 21 psl.)</li> <li>2. Robotizuotas ir tiksliai valdomas reguliuojamo greičio XY judesys ant rankenos, nekeičiant mikroskopo fiksavimo padėties; (Brošiūra „Kinevo 900“, 21 psl.; naudojimo instrukcija „Kinevo 900“, 69, 70, 71 psl.)</li> <li>3. Autobalansavimo sistema; (Naudojimo instrukcija „Kinevo 900“, 125 psl.)</li> <li>4. Konstrukcija užtikrina mikroskopo padėties stabilumą, net esant vibracijoms, yra aktyvus vibracijų slopinimas, užtikrinantis mikroskopo padėties stabilumą; (Brošiūra „Kinevo 900“, 5 psl.)</li> <li>5. Automatinė drapiravimo sistema, išsiurbianti orą iš sterilių mikroskopo apklotų. (Brošiūra „Kinevo 900“, 21 psl.)</li> </ol>
2.	Šviesos šaltinio modulis	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pilnai integruotas į mikroskopo stovą, su dviem <math>\geq 300</math> W galingumo ksenoninėmis lempomis (arba lygiavertėmis);</li> <li>2. Automatinis lempų perjungimo mechanizmas;</li> <li>3. Integruota sistema sumažinantis šešėlius;</li> <li>4. Automatiškai keičiamas apšvietimo lauko skersmuo, priklausomai nuo stebėjimo lauko skersmens;</li> <li>5. Apšvietimo intensyvumas automatiškai reguliuojamas, priklausomai nuo darbinio atstumo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pilnai integruotas į mikroskopo stovą, su dviem 300W galingumo ksenoninėmis lempomis; (Brošiūra „Kinevo 900“, 21 psl.)</li> <li>2. Automatinis lempų perjungimo mechanizmas; (Brošiūra „Kinevo 900“, 21 psl.)</li> <li>3. Integruota sistema sumažinantis šešėlius; (Brošiūra „Kinevo 900“, 21 psl.; naudojimo instrukcija „Kinevo 900“, 46 psl.)</li> <li>4. Automatiškai keičiamas apšvietimo lauko skersmuo, priklausomai nuo stebėjimo lauko skersmens; (Brošiūra „Kinevo 900“, 21 psl.)</li> <li>5. Apšvietimo intensyvumas automatiškai reguliuojamas, priklausomai nuo darbinio atstumo. (Brošiūra „Kinevo 900“, 21 psl.)</li> </ol>
3.	Mikroskopo stovo važiuoklė	Manevruojama, su stabdžiu, skirtu sistemos fiksavimui darbo vietoje	Manevruojama, su stabdžiu, skirtu sistemos fiksavimui darbo vietoje (Naudojimo instrukcija „Kinevo 900“, 100 psl.)
4.	Spalvoto vaizdo monitoriai	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ne mažiau kaip 2 ekranai valdomi lietimui ir integruoti į mikroskopą stovą, bent vienas iš jų tvirtinamas ant reguliuojamos padėties alkūnės;</li> <li>2. Bent vienas iš ekranų skirtas įvairių mikroskopo funkcijų valdymui, svarbios informacijos iššaukimui operacijos metu;</li> <li>3. Bent vienas iš ekranų skirtas 2D/3D tiesioginių vaizdų stebėjimui: <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. Aukštos raiškos (Full HD), ne mažiau negu 1080p;</li> <li>3.2. Ekrano įstrižainė <math>\geq 24</math>“ (coliai).</li> </ol> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2 ekranai valdomi lietimui ir integruoti į mikroskopą stovą, tvirtinami ant reguliuojamos padėties alkūnės, gali būti pasukami <math>\pm 125^\circ</math> kampų, pakeliami - <math>20^\circ/\pm 5^\circ</math> (<math>\pm 3^\circ</math>) kampų; (Brošiūra „Kinevo 900“, 18, 21 psl.; naudojimo instrukcija „Kinevo 900“, 39, 204 psl.)</li> <li>2. Vienas iš ekranų skirtas įvairių mikroskopo funkcijų valdymui, svarbios informacijos iššaukimui operacijos metu; (Naudojimo instrukcija „Kinevo 900“, 56-58 psl.)</li> <li>3. Vienas ekranas skirtas 2D/3D tiesioginių vaizdų stebėjimui: (Brošiūra „Kinevo 900“, 21 psl.; naudojimo</li> </ol>

			instrukcija „Kinevo 900“, 25 psl.) 3.1. Aukštos raiškos (Full HD), 1080p; (Brošiūra „Kinevo 900“, 21 psl.) 3.2. Ekrano įstrižainė 24“ (coliai). (Brošiūra „Kinevo 900“, 21 psl.)
5.	Mikroskopo „galvos“ atstumas nuo vertikalios centrinės stovo ašies	1. Reguliuojamas; 2. Atstumas, „galvai“ esant tolimiausioje padėtyje, $\geq 1600$ mm (skaičiuojant nuo mikroskopo stovo centrinės ašies).	1. Reguliuojamas; 2. Atstumas, „galvai“ esant tolimiausioje padėtyje, 1635 mm (skaičiuojant nuo mikroskopo stovo centrinės ašies). (Brošiūra „Kinevo 900“, 18 psl.)
6.	Atstumas nuo mikroskopo „galvos“ iki grindų	Reguliuojamas ne siauresnėse ribose kaip 875–1970 mm (matuojant nuo chirurgo okuliarų iki grindų) arba ne siauresnėse ribose kaip 685–1780 mm (matuojant nuo mikroskopo objektyvo lęšio iki grindų)	Reguliuojamas ribose 875 – 1970 mm ribose (matuojant nuo chirurgo okuliarų iki grindų) (Naudojimo instrukcija „Kinevo 900“, 204 psl.)
7.	Mikroskopo „galvos“ nukreipimo į priekį / atgal (objektyvą kreipiant nuo / link pagrindinio chirurgo) reguliavimo ribos, matuojant nuo pradinės padėties, kai objektyvas nukreiptas vertikaliai žemyn	Ne siauresnės kaip nuo $+120^\circ$ iki $-25^\circ$	nuo $+135^\circ$ iki $-25^\circ$ (Brošiūra „Kinevo 900“, 18 psl.)
8.	Mikroskopo „galvos“ šoninio pakreipimo kampas (vertikalios ašies atžvilgiu)	$\geq \pm 45^\circ$	$\pm 45^\circ$ (Brošiūra „Kinevo 900“, 18 psl.)
9.	Mikroskopo „galvos“ sukimasis apie vertikalią ašį	$\geq \pm 225^\circ$	$\pm 225^\circ$ (Brošiūra „Kinevo 900“, 18 psl.)
10.	Motorizuota vaizdo didinimo „Zoom“ funkcija	1. Yra motorizuota apochromatinė (arba lygiavertė) vaizdo didinimo „Zoom“ funkcija; 2. Didžiausias didinimas ne mažiau kaip 6 kartai.	1. Yra motorizuota apochromatinė vaizdo didinimo „Zoom“ funkcija; 2. Didžiausias didinimas 6 kartai. (Brošiūra „Kinevo 900“, 21 psl.)
11.	Motorizuota fokusavimo sistema	1. Apochromatinės (arba lygiavertės) optikos; 2. Darbinis atstumas reguliuojamas tolygiai, ne siauresniame kaip 225–600 mm diapazone; 3. Nuo didinimo priklausantis fokusavimo greitis; 4. Autofokusavimas su galimybe jį įjungti bei išjungti; 5. Vizuali fokusavimo pagalba dviem matomais lazerio taškais.	1. Apochromatinės optikos; (Brošiūra „Kinevo 900“, 21 psl.) 2. Darbinis atstumas reguliuojamas tolygiai, 200–625 mm diapazone; (Brošiūra „Kinevo 900“, 21 psl.) 3. Nuo didinimo priklausantis fokusavimo greitis; (Naudojimo instrukcija „Kinevo 900“, 64 psl.) 4. Autofokusavimas su galimybe jį įjungti bei išjungti; (Naudojimo instrukcija „Kinevo 900“, 67 psl.) 5. Vizuali fokusavimo pagalba dviem matomais lazerio taškais. (Brošiūra „Kinevo 900“, 21 psl.)
12.	Pagrindinio chirurgo binokuliarinis vamzdis	1. Ergonomiškas, lankstomas, sukiojamas $\geq 360^\circ$ kampu apie optinę ašį; 2. Papildoma židinio keitimo funkcija, įgalinanti $\geq 40\%$ didesnį papildomą stebimo lauko didinimą; 3. $\geq 12,5\times$ didinimo.	1. Ergonomiškas, lankstomas, sukiojamas $360^\circ$ kampu apie optinę ašį; (Brošiūra „Foldable Tube“) 2. Papildoma židinio keitimo funkcija, f170/f260 „Promag“, įgalinanti 50% didesnį papildomą stebimo lauko didinimą; (Brošiūra „Foldable Tube“) 3. $12,5\times$ didinimo. (Naudojimo instrukcija „Kinevo 900“, 45 psl.)
13.	Papildomas binokuliarinis vamzdis	1. Ergonomiškas, lankstomas, sukiojamas $\geq 360^\circ$ kampu apie optinę ašį; 2. Papildoma židinio keitimo funkcija,	1. Ergonomiškas, lankstomas, sukiojamas $360^\circ$ kampu apie optinę ašį; (Brošiūra „Foldable Tube“)

	asistentui su dviem okuliarais	įgalinanti $\geq 40\%$ didesnį papildomą stebimo lauko didinimą; 3. Skirtas darbui $180^\circ$ kampų pagrindinio mikroskopo atžvilgiu; 4. $\geq 12,5\times$ didinimo.	2. Papildoma židinio keitimo funkcija, f170/f260 „Promag“, įgalinanti 50% didesnį papildomą stebimo lauko didinimą; (Brošiūra „Foldable Tube“) 3. Skirtas darbui $180^\circ$ kampų pagrindinio mikroskopo atžvilgiu; (Naudojimo instrukcija „Kinevo 900“, 44, 122 psl.) 4. $12,5\times$ didinimo.
14.	Papildomas binokuliarinis vamzdis asistentui su dviem okuliarais	1. Lankstomas ne siauresnėse nei $30-150^\circ$ ribose; 2. Skirtas darbui $90^\circ$ kampų (iš dešinės arba iš kairės) pagrindinio mikroskopo atžvilgiu; 3. Lateraliniam pajungimui naudojamas mikroskopo komplekte pateikiamas papildomas lankstomas optinis vamzdis; 4. $\geq 12,5\times$ didinimo.	1. Lankstomas $0-180^\circ$ ribose; (Naudojimo instrukcija „Kinevo 900“, 45 psl.) 2. Skirtas darbui $90^\circ$ kampų (iš dešinės arba iš kairės) pagrindinio mikroskopo atžvilgiu; (Naudojimo instrukcija „Kinevo 900“, 44, 122 psl.) 3. Lateraliniam pajungimui naudojamas mikroskopo komplekte pateikiamas papildomas lankstomas optinis vamzdis; (Naudojimo instrukcija „Kinevo 900“, 44, 46 psl.) 4. $12,5\times$ didinimo. (Naudojimo instrukcija „Kinevo 900“, 45 psl.)
15.	Mikroskopo valdymas	Mikroskopo laikymo rankenose įmontuoti valdymo elementai, kurie programuojami įvairioms funkcijoms atlikti	Mikroskopo laikymo rankenose įmontuoti valdymo elementai, kurie programuojami įvairioms funkcijoms atlikti (Naudojimo instrukcija „Kinevo 900“, 52, 70 psl.)
16.	Paviršių valymas	Mikroskopo paviršiai yra pritaikyti valymui bei dezinfekcijai	Mikroskopo paviršiai yra pritaikyti valymui bei dezinfekcijai (Naudojimo instrukcija „Kinevo 900“, 179, 180 psl.)
17.	Sąsaja mikroskopinės sistemos sujungimui su navigacine sistema	Būtina sąsaja mikroskopinės sistemos sujungimui su neuronavigacine sistema, naudojama ligoninėje	Yra sąsaja mikroskopinės sistemos sujungimui su neuronavigacine sistema, naudojama ligoninėje (Brošiūra „Kinevo 900“, 21 psl.)
18.	Video sistema	1. Į mikroskopo „galvą“ pilnai integruota stereo 3D vaizdo kamera, ne mažesnės nei Full HD, $\geq 1080p$ raiškos; 2. Į mikroskopo stovą integruota sustabdytų vaizdų ir video vaizdų įrašymo ir transliavimo sistema; 3. Vidinė arba išorinė atmintis $\geq 1TB$ .	1. Į mikroskopo „galvą“ pilnai integruota stereo 3D vaizdo kamera, Full HD, 1080p raiškos; (Brošiūra „Kinevo 900“, 21 psl.) 2. Į mikroskopo stovą integruota sustabdytų vaizdų ir video vaizdų įrašymo ir transliavimo sistema; (Brošiūra „Kinevo 900“, 21 psl.; naudojimo instrukcija „Kinevo 900“, 27, 81 psl.) 3. Išorinė atmintis 1TB - WD My Passport 1TB portable HDD USB 3.0 (Naudojimo instrukcija „Kinevo 900“, 40, 81 psl.; WD_Product_Description.pdf)
19.	Papildoma mobili video sistema	1. Prie operacinio mikroskopo jungiama mobili vaizdo stebėjimo sistema su galimybe perteikti 2D ir 3D vaizdus; 2. 4K raiškos monitoriaus ekrano įstrižainė $\geq 55''$ (colių); 3. Komplekte stereo akiniai, ne mažiau 5 porų.	1. Prie operacinio mikroskopo jungiama mobili vaizdo stebėjimo sistema su galimybe perteikti 2D ir 3D vaizdus; (Brošiūra „Kinevo 900“, 21 psl.) 2. 4K raiškos monitoriaus ekrano įstrižainė $55''$ (colių); (Brošiūra „Kinevo 900“, 21 psl.) 3. Komplekte stereo akiniai, 5 poros. (Naudojimo instrukcija „Kinevo 900“, 221 psl.)
20.	DICOM modulis	1. Vaizdų ir video duomenų perdavimui iš / į PACS; 2. Yra šios DICOM funkcijos: „Store“, „Print“, „Query/Retrieve“, „Modality worklist“.	1. Vaizdų ir video duomenų perdavimui iš / į PACS; 2. Yra šios DICOM funkcijos: „Store“, „Print“, „Query/Retrieve“, „Modality worklist“. (Brošiūra „Kinevo 900“, 21 psl.; Naudojimo



			instrukcija „Kinevo 900“, 167 psl.; „DICOM conformance statement Kinevo900 v1.8.pdf“)
21.	Intraoperatyvi fluorescencinė angiografinė sistema, veikianti infraraudonųjų spindulių spektre	1. Sistema integruota mikroskope; 2. Skirta kraujotakos vizualizavimui operuojant aneurizmas, šuntuojant kraujagysles, operuojant patologinius arterinius-veninius darinius.	Intraoperatyvi fluorescencinė angiografinė sistema, veikianti infraraudonųjų spindulių spektre ZEISS INFRARED 800. 1. Sistema integruota mikroskope; 2. Skirta kraujotakos vizualizavimui operuojant aneurizmas, šuntuojant kraujagysles, operuojant patologinius arterinius-veninius darinius. (Brošiūra „Kinevo 900“, 14 psl.)
22.	Fluorescencijos vizualizacijos technologija skirta kraujotakos vizualizacijai	Technologija atitinka bent vieną iš dviejų toliau pateikiamų apibūdinimų: 1. Technologija užtikrina: 1.1. Fluorescencinio vaizdo sekų sudarymą; 1.2. Kraujo dinamikos analizę naudojant spalvinį gradientą; 1.3. Intraoperatyvų vaizdo sekų palyginimą skirtingose operacijos fazėse; 1.4. Kraujo tekėjimo analizavimą įvairiose kraujagyslėse naudojant diagramos funkciją, leidžiančią apibendrinti kraujo tėkmės kitimą laike. 2. Yra įdiegta technologija leidžianti realiu laiku matyti kraujotaką su fluorescencijos signalu ir natūralių spalvų anatominį vaizdą.	Technologija atitinka toliau pateikiamą apibūdinimą: 1. ZEISS FLOW 800 technologija užtikrina: 1.1. Fluorescencinio vaizdo sekų sudarymą; 1.2. Kraujo dinamikos analizę naudojant spalvinį gradientą; 1.3. Intraoperatyvų vaizdo sekų palyginimą skirtingose operacijos fazėse; 1.4. Kraujo tekėjimo analizavimą įvairiose kraujagyslėse naudojant diagramos funkciją, leidžiančią apibendrinti kraujo tėkmės kitimą laike. (Brošiūra „Kinevo 900“, 15 psl.; Brošiūra FLOW 800) 2. Yra įdiegta technologija leidžianti realiu laiku matyti kraujotaką su fluorescencijos signalu ir natūralių spalvų anatominį vaizdą. (Brošiūra „Kinevo 900“, 14 psl.)
23.	Pilnai integruota intraoperatyvi fluorescencinė sistema	1. Išryškina fluorescenciniais dažais nudažytus audinius/struktūras, o ne fluorescuojantys/nenudažyti audiniai/struktūros stebimi natūraliomis spalvomis; 2. Vizualizuoja fluorescencinius dažus bangų ilgių diapazone ne siauresniame kaip nuo 540–690 nm; 3. Fluorescencinis vaizdas vienu metu rodomas monitoriuje ir okuliaruose; 4. <i>Pageidautina: Sistema sužadina fluoroforus, kurių smailė yra intervale (460–500 nm) ± 5% (mėlyna).</i>	Pilnai integruota intraoperatyvi fluorescencinė sistema ZEISS YELLOW 560 1. Išryškina fluorescenciniais dažais nudažytus audinius/struktūras, o ne fluorescuojantys/nenudažyti audiniai/struktūros stebimi natūraliomis spalvomis; 2. Vizualizuoja fluorescencinius dažus bangų ilgių diapazone nuo 540–690nm; 3. Fluorescencinis vaizdas vienu metu rodomas monitoriuje ir okuliaruose; 4. Sistema sužadina fluoroforus, kurių smailė yra intervale 460–500 nm (mėlyna). (Brošiūra „Kinevo 900“, 15 psl.; naudojimo instrukcija „Kinevo 900“, 172 psl.)
24.	Autoklavuojamas mikroinspekcijos įrankis arba endoskopinė kamera su endoskopu, leidžianti apžiūrėti nematomas sritis skylėje už kampų	1. Stebėjimo kryptis: $45^\circ \pm 5^\circ$ ; 2. Darbinės dalies skersmuo: 3,5 mm $\pm$ 0,5 mm; 3. Darbinės dalies ilgis: 135 mm $\pm$ 15 mm; 4. LED pašvietimas; 5. Kameros vaizdo raiška: $\geq 1920 \times 1080$ pikselių; 6. Kabelio ilgis: $\geq 2$ m.	QEVO autoklavuojamas mikroinspekcijos įrankis, leidžiantis apžiūrėti nematomas sritis skylėje už kampų 1. Stebėjimo kryptis: $45^\circ$ ; 2. Darbinės dalies skersmuo: 3,6 mm; 3. Darbinės dalies ilgis: 120 mm; 4. LED pašvietimas; 5. Kameros vaizdo raiška: $1920 \times 1080$ pikselių; 6. Kabelio ilgis: 5 m. (Brošiūra „Kinevo 900“, 9. 19 psl.)
25.	Elektros maitinimas	Iš 230V, 50Hz elektros tinklo	Iš 100 - 240V, 50Hz elektros tinklo (Brošiūra „Kinevo 900“, 18 psl.)
26.	Garantinis terminas	$\geq 36$ mėnesiai	36 mėnesiai

27.	Žymėjimas CE ženklu	Būtinas (kartu su pasiūlymu būtina pateikti žymėjimą CE ženklu liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją)	Kartu su pasiūlymu pateikiame žymėjimą CE ženklu liudijančio galiojančio dokumento (EB atitikties deklaracijos) kopiją
28.	Įrangos pristatymas ir instaliavimas	Įrangos pristatymo, iškrovimo, pervežimo į instaliavimo vietą, instaliavimo, po instaliavimo likusių įpakavimo medžiagų išvežimo (utilizavimo) išlaidos įskaičiuotos į pasiūlymo kainą	Įrangos pristatymo, iškrovimo, pervežimo į instaliavimo vietą, instaliavimo, po instaliavimo likusių įpakavimo medžiagų išvežimo (utilizavimo) išlaidos įskaičiuotos į pasiūlymo kainą
29.	Vartotojų apmokymas	Vartotojų apmokymas naudoti įrangą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą	Vartotojų apmokymas naudoti įrangą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą
30.	Techninio personalo apmokymas	LSMU ligoninės Kauno klinikų Medicininės technikos tarnybos inžinierių apmokymas atlikti įrangos pogarantinę techninę priežiūrą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą	LSMU ligoninės Kauno klinikų Medicininės technikos tarnybos inžinierių apmokymas atlikti įrangos pogarantinę techninę priežiūrą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą
31.	Kartu su įranga pateikiama dokumentacija	1. Naudojimo instrukcija lietuvių ir anglų kalba; 2. Serviso dokumentacija lietuvių arba anglų kalba.	1. Naudojimo instrukcija lietuvių ir anglų kalba; 2. Serviso dokumentacija anglų kalba.
32.	Galimybė įsigyti originalias (arba joms lygiavertes) atsargines dalis	Tiekėjas turi užtikrinti galimybę įsigyti siūlomos prekės originalias (arba joms lygiavertes) atsargines dalis (jų tiekimą rinkai) ne trumpiau kaip 5 metus ( <i><b>prašome nurodyti konkrečią trukmę</b></i> ) nuo prekės garantinio laikotarpio pabaigos, išskyrus atvejus, kai siūlomos prekės originalios (arba joms lygiavertės) atsarginės dalys dėl objektyvių priežasčių negali būti tiekiamos Lietuvos Respublikos rinkai ( <i><b>būtinai tiekėjo ir/arba gamintojo atitinkamas patvirtinimas</b></i> ).  <u>Pastaba:</u> Reikalavimas taikomas vadovaujantis Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2022 m. gruodžio 13 d. įsakymu Nr. D1-401 patvirtinto aplinkos apsaugos kriterijų taikymo, vykdančiam žaliuosius pirkimus, tvarkos aprašo II skyriaus 4.4.4.4 punktu.	Tiekėjas užtikrina galimybę įsigyti siūlomos prekės originalias (arba joms lygiavertes) atsargines dalis (jų tiekimą rinkai) 5 metus nuo prekės garantinio laikotarpio pabaigos, išskyrus atvejus, kai siūlomos prekės originalios (arba joms lygiavertės) atsarginės dalys dėl objektyvių priežasčių negali būti tiekiamos Lietuvos Respublikos rinkai ( <i><b>būtinai tiekėjo ir/arba gamintojo atitinkamas patvirtinimas</b></i> ).  <u>Pastaba:</u> Reikalavimas taikomas vadovaujantis Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2022 m. gruodžio 13 d. įsakymu Nr. D1-401 patvirtinto aplinkos apsaugos kriterijų taikymo, vykdančiam žaliuosius pirkimus, tvarkos aprašo II skyriaus 4.4.4.4 punktu.

#### **Pastabos, papildomi reikalavimai:**

Perkamas tarpusavyje techniškai derinamas neurochirurginio mikroskopo komplektas, todėl šis pirkimas į atskiras pirkimo dalis neskaidomas.



# 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**

Atvira

**Pavadinimas:**

NEUROCHIRURGINIS MIKROSKOPAS

**Trumpas aprašymas:**

NEUROCHIRURGINIS MIKROSKOPAS

**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 Tradintek

**Gatvė ir namo numeris:**

J, Jasinskio 9

**Pašto kodas:**

01112

**Miestas:**

Vilnius

**Šalis:**

---

**Interneto adresas (jei yra):**

-

**E. paštas:**

info@tradintek.com

**Telefonas:**

[redacted]

**Asmuo ar asmenys ryšiams:**

[redacted]

**PVM mokėtojo kodas, jei yra:**

LT249421811

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

-

**Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra labai maža, mažoji ar vidutinė įmonė?**

☒ Taip

☐ Ne

**Tik tuo atveju, kai pirkimas rezervuotas: ar ekonominės veiklos vykdytojas yra globojama darbo grupė (neįgaliųjų socialinė įmonė), socialinė įmonė? Ar jis vykdys sutartį pagal globojamų darbo grupių (neįgaliųjų socialinių įmonių) užimtumo programas?**

☐ Taip

☒ Ne

---

**Jei taikoma, ar ekonominės veiklos vykdytojas įtrauktas į oficialų patvirtintų ekonominės veiklos vykdytojų sąrašą arba ar jis turi lygiavertį sertifikatą (pvz., pagal nacionalinę (išankstinę) kvalifikacijos vertinimo sistemą)? Lietuvos tiekėjai renkasi „ne“**

☐ Taip

☒ Ne

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

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

☒ Taip

☐ Ne

**Jei atitinkami dokumentai prieinami elektroniniu būdu, nurodykite:**

<http://www.sodra.lt>

---

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

☐ Taip

☒ Ne

---

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

-

## **B. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytojo teisinius atstovus #1**

- Šis skirsnis pildomas, jeigu tiekėjo vadovas įgalioja kitą asmenį pasirašyti pasiūlymą, bendrauti su pirkimo vykdytoju, įgalioja atstovauti ir pasirašyti EBVPD, bendrauti su pirkimo vykdytoju dėl EBVPD pateiktos informacijos, teikiamų kvalifikaciją ir pašalinimo pagrindų nebuvimą pagrindžiančių dokumentų, dėl pasiūlymo ir pan.

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

**Vardas**

**Pavardė**

[redacted]  
**Gimimo data**

-

**Gimimo vieta**

[redacted]

**Gatvė ir namo numeris:**

-

**Pašto kodas:**

-

**Miestas:**

[redacted]

**Šalis:**

[redacted]

**E. paštas:**

[redacted]

**Telefonas:**

[redacted]

**Pareigos arba statusas:**

[redacted]

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

[redacted]

### **C. Informacija apie rėmimąsi kitų subjektų pajėgumais**

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

☐ Taip

☒ Ne

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

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

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

☐ Taip

☒ Ne

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

### **III dalis. Pašalinimo pagrindai**

#### **A. Su baudžiamaisiais nuosprendžiais susiję pagrindai**

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

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

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

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

☐ Taip

☒ Ne

##### **A2. Korupcija (VPĮ 46 str. 1 d. 2 p.)**

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

laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta Konvencijos dėl kovos su korupcija, susijusia su Europos Bendrijų pareigūnais ar Europos Sąjungos valstybių narių pareigūnais, 3 straipsnyje (OL C 195, 1997 6 25, p. 1) ir 2003 m. liepos 22 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2003/568/TVR dėl kovos su korupcija privačiame sektoriuje 2 straipsnio 1 dalyje (OL L 192, 2003 7 31, p. 54). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtraukta korupcija, kaip apibrėžta perkančiosios organizacijos (perkančiojo subjekto) arba ekonominės veiklos vykdytojo nacionalinėje teisėje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

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

☐ Taip

☒ Ne

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

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

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

☐ Taip

☒ Ne

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

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už teroristinius nusikaltimus arba



su teroristine veikla susijusius nusikaltimus, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2002 m. birželio 13 d. Tarybos pamatinio sprendimo dėl kovos su terorizmu 1 ir 3 straipsniuose (OL L 164, 2002 6 22, p. 3). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtrauktas nusikalstamos veikos kurstymas, pagalba ar bendrininkavimas ją vykdant arba kėsینimasis ją įvykdyti, kaip nurodyta to pamatinio sprendimo 4 straipsnyje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

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

☐ Taip

☒ Ne

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

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

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

☐ Taip

☒ Ne

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

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

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

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

☐ Taip

☒ Ne

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

### **B1. Mokesčių mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su mokesčių mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

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

☐ Taip

☒ Ne

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

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su socialinio draudimo įmokų mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

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

☒ Taip

☐ Ne

**URL**

[https://draudejai.sodra.lt/draudeju\\_viesi\\_duomenys](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 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 40<sup>1</sup> straipsnio 1 dalyje. Taikant šį tiekėjo pašalinimo iš pirkimo procedūros pagrindą, vadovaujamosi Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40<sup>1</sup> straipsnio 1 dalyje nustatytais terminais, juos skaičiuojant nuo Mokesčių administravimo įstatymo 40<sup>1</sup> 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

**Pateikite išsamią informaciją apie tai**

skelbtoje rinkos konsultacijoje nedalyvavo, bet teikė kainos komercinį pasiūlymą

**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 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 40<sup>1</sup> straipsnio 1 dalyje ir dėl to laikomas padariusiu šiurkštų profesinį pažeidimą.

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

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

☐ Taip

☒ Ne

## **D2. Išimtinai nacionalinis pašalinimo pagrindas dėl paskirtos**

**baudžiamojo poveikio priemonės (VPĮ 46 str. 2<sup>1</sup> d.)**

**Pirkimams pradėti 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**

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

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

## **Jis atitinka visus reikalaujamus atrankos kriterijus**

Jūsų atsakymas

●Taip

○Ne

## **Baigti**

### **IV dalis. Baigiamieji pareiškimai**

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad II–V dalyse pateikta informacija yra tiksli ir teisinga ir kad ji pateikta visiškai suvokiant didelio faktų iškreipimo padarinius.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad pareikalavus gali nedelsdami pateikti nurodytus sertifikatus ir kitų formų įrodomuosius dokumentus, išskyrus tuos atvejus, kai:

- a) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas turi galimybę atitinkamus patvirtinamuosius dokumentus tiesiogiai gauti naudodamiesi prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės (su sąlyga, kad ekonominės veiklos vykdytojas pateikė reikalingą informaciją (interneto adresą, išduodančiąją instituciją ar įstaigą, 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**

26-06-2025

#### **Vieta**

Vilnius

#### **Parašas**

**KOMPETENTINGŲ INSTITUCIJŲ TVARKOMŲ JUNGTINIŲ DUOMENŲ APIE VIEŠŲJŲ  
PIRKIMŲ PROCEDŪROJE DALYVAUJANTĮ TIEKĖJĄ (JURIDINĮ ASMENĮ)  
PAŽYMA**

2025-11-17 Nr. 825099

Tiekėjo pavadinimas	<b>Uždaroji akcinė bendrovė "TRADINTEK"</b>
Tiekėjo kontaktinė informacija:	
mobilusis telefonas	[redacted]
elektroninio pašto adresas	<b>info@tradintek.com</b>
Buhalterio (buhalterių) ar kito (kitų) asmens (asmens), turinčio (turinčių) teisę surašyti ir pasirašyti tiekėjo apskaitos dokumentus, vardas, pavardė	[redacted]
<b><u>Juridinių asmenų registras:</u></b>	
kodas	<b>124942182</b>
teisinė forma	<b>Uždaroji akcinė bendrovė</b>
teisinis statusas	<b>Teisinis statusas neįregistruotas</b>
buveinė (adresas)	<b>Vilnius, Biržiškų g. 125, LT-11112</b>
Vadovo, kito valdymo ar priežiūros organo nario ar kito asmens, turinčio (turinčių) teisę atstovauti tiekėjui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti sprendimą, sudaryti sandorį, vardas, pavardė	<b>TOMAS MICKŪNAITIS</b>
įregistravimo data	<b>1999-07-15</b>
<b><u>Valstybinė mokesčių inspekcija prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos:</u></b>	
duomenys apie tiekėjo atsiskaitymą su valstybės, savivaldybių biudžetais ir valstybės pinigų fondais	<b>Atsiskaitęs</b>
Duomenų suformavimo data	<b>2025-11-13</b>
<b><u>Valstybinio socialinio draudimo fondo valdyba prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos:</u></b>	
duomenys apie tiekėjo atsiskaitymą su Valstybinio socialinio draudimo fondu	<b>Neįsiskolinęs</b>
Duomenų suformavimo data	<b>2025-11-13</b>
<b><u>Įtariamųjų, kaltinamųjų ir nuteistųjų registras:</u></b>	
duomenys apie tiekėją	<b>Dėl uždarnosios akcinės bendrovės "TRADINTEK", kodas 124942182, per pastaruosius 5 metus nėra priimtas ir įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis už nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 46 straipsnio 1 dalyje ir 3 dalyje. Nėra paskirta baudžiamojo poveikio priemonė - uždraudimas juridiniam asmeniui dalyvauti viešuosiuose pirkimuose pagal Viešųjų pirkimų įstatymo 46 straipsnio 2-1 dalį.</b>
duomenys apie tiekėjo vadovą, kitą valdymo ar priežiūros organo narį ar kitą (kitus) asmenį (asmenis), turintį (turinčius) teisę atstovauti	<b>Tomui Mickūnaičiui, [redacted], per pastaruosius 5 metus nėra priimtas ir įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis ir jis neturi neišnykusio ar nepanaikinto teistumo už</b>

tiekėjui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti  
sprendimą, sudaryti sandorį

duomenys apie tiekėjo buhalterį (buhalterius) ar  
kitą (kitus) asmenį (asmenis), turintį (turinčius)  
teisę surašyti ir pasirašyti tiekėjo apskaitos  
dokumentus

Duomenų suformavimo data

**nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos  
viešųjų pirkimų įstatymo 46 straipsnio 1 dalyje.**

**[redacted] per  
pastaruosius 5 metus nėra priimtas ir įsiteisėjęs  
apkaltinamasis teismo nuosprendis ir jis neturi  
neišnykusio ar nepanaikinto teistumo už  
nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos  
viešųjų pirkimų įstatymo 46 straipsnio 1 dalyje.**

**2025-11-14**

Pažymą išspausdino:

Asmenų registravimo centro Juridinių asmenų registro  
Kauno skyriaus Kauno 1 Juridinių asmenų registro  
duomenų tvarkymo grupės  
Registratorė

[redacted]

A. V.

DETALŪS METADUOMENYS	
Dokumento sudarytojas (-ai)	Valstybės įmonė Registrų centras
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Jungtinė pažyma
Dokumento registracijos data ir numeris	2025-11-17 Nr. SP-213557 (4.55 Mr)
Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris	-
Dokumento adresatas (-ai)	Uždaroji akcinė bendrovė "TRADINTEK"
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	
Parašo sukūrimo data ir laikas	2025-11-17 08:40
Parašo formatas	Trumpalaikio galiojimo (XAdES-T)
Laiko žymoje nurodytas laikas	2025-11-17 08:40
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	RCSC IssuingCA-2
Sertifikato galiojimo laikas	2025-09-26 11:41 - 2027-09-26 11:41
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	0
Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius	0
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Elpako v.20251112.1
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Tikrinant dokumentą nenustatyta jokių klaidų (2025-11-17)
Elektroninio dokumento nuorašo atspausdinimo data ir ją atspausdinęs darbuotojas	2025-11-17 nuorašą suformavo Dokumentų valdymo sistema RC E.SD (4)
Paieškos nuoroda	-
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2025-11-17 Dokumentų valdymo sistema „Kontora“



IAET Ref.

1

## EU Declaration of Conformity

in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

2

**Manufacturer: Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany**

3

*Authorised representative: not applicable*

4

**Single Registration Number: DE-MF-000007732**

5

We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the following Medical Device(s) meet(s) the Requirements of the European Regulation (EU) 2017/745.

6 **Product identification**

Surgical Microscope

7 **Medical Device Name / Trade Name**

**KINEVO 900**

8 **Models/Reference**

6640

9 **Intended purpose**

The KINEVO 900 is a surgical microscope intended for the illumination and magnification of the surgical area and for the support of visualization in surgical procedures.

10 **Part Number(s)**

n/a

11 **Accessories**

INFRARED 800 with FLOW 800 Option, QEVO, QEVO ECU, SMARTDRAPE, 55" 4K 2D Monitor (SONY), 55" 4K 3D Monitor (SONY), Video Signal Converter for 4K Monitor, Mobile Cart for 4K Monitor (pro-cart 4K)

12 **Medical Device Class**

I (Rule 10)

13 **Conformity Assessment Procedure**

According to Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745

14 **Scope of Application**

This Declaration of Conformity is valid for all products manufactured until 2027-11-18

15 **EMDN Code**

Z12011101

16 **GMDN Code**

41895

17 **Basic UDI-DI**

4049539\_0\_6223\_SZ

18 **Notified Body**

not applicable

19 **Certificate Number**

not applicable

20 **The device is also in conformance with**

Directive 2011/65/EU (RoHS)  
Directive on machinery 2006/42/EC  
Directive 2014/53/EU (RED)  
ETSI EN 300 328 V2.2.2  
ETSI EN 300 330 V2.1.1  
ETSI EN 300 440 V2.1.1  
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3  
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1  
ETSI EN 301 489-17 V3.2.2  
EN ETSI 301 489-17 V3.2.5  
ETSI EN 301 893 V2.1.1  
EN 62311: 2020  
EN 62369-1:2009  
EN 62479:2020  
EN 62368-1:2014/AC:2015/A11: 2017/AC:2017

21

Any Modification to the Product not authorized by the manufacturer will invalidate this Declaration.

[Redacted Signature]

Date: Feb 26, 2025 11:01:00 AM

Head of Business Sector NeuroSpine

Head of Regulatory Affairs and Clinical Affairs Innovation  
MCS

Oberkochen, 25.02.2025

Carl Zeiss Meditec AG  
Rudolf-Eber-Strasse 11  
73447 Oberkochen, Germany

DMS-ID: 0000035778-10



<b>bg</b>	1) ЕС декларация за съответствие според регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия 2) Производител 3) Упълномощен представител 4) Единен регистрационен номер 5) Ние, производителят, с настоящото декларираме на своя собствена отговорност, че следното(ите) медицинско(и) изделие(я) отговаря(т) на изискванията на европейския Регламент (ЕС) 2017/745. 6) Етикет на продукта 7) Име на медицинското изделие/търговско наименование 8) Модели/Референция	9) Предназначение 10) Артикулен(и) № 11) Принадлежности 12) Клас на медицинското изделие 13) Процедура за оценяване на съответствието 14) Обхват 15) EMDN код 16) GMDN код	17) Базов UDI-DI 18) Нотифициран орган 19) Номер на сертификата 20) Уредът също така съответства на 21) Всички модификации по продукта, които не са изпълномощени от производителя, ще направят настоящата декларация невалидна.
<b>cs</b>	1) EU prohlášení o shodě podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích 2) Výrobce 3) Zplnomocněný zástupce 4) Jediné registrační číslo 5) My, výrobce, tímto prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že následující zdravotnické prostředky splňují požadavky evropského nařízení (EU) 2017/745. 6) Označení prostředku 7) Název zdravotnického prostředku / obchodní název 8) Modely / odkaz	9) Určeným účelem 10) Číslo(a) artiklu 11) Přislušenství 12) Třída zdravotnického prostředku 13) Postup posuzování shody 14) Oblast působnosti 15) Kód GMDN 16) Kód GMDN	17) Základní UDI-DI 18) Oznamovaný subjekt 19) Číslo certifikátu 20) Zařízení je rovněž ve shodě s 21) Jakákoli úprava produktu, která není autorizována výrobcem, zneplatní toto prohlášení.
<b>da</b>	1) EU-overensstemmelseserklæring iht. forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr 2) Producent 3) Autoriseret repræsentant 4) Enkelt registreringsnummer 5) Vi som producent erklærer hermed på eget ansvar, at følgende medicinske udstyr er i overensstemmelse med kravene i EU's forordning (EU) 2017/745. 6) Produktidentifikation 7) Det medicinske udstyr's navn / handelsnavn 8) Modeller / reference	9) Erklæret formål 10) Artikelnummer/-numre 11) Tilbehør 12) Medicinsk udstyrsklasse 13) Overensstemmelsesvurderingsprocedure 14) Anvendelsesområde 15) EMDN-kode 16) GMDN-kode	17) Grundlæggende UDI-DI 18) Bemyndiget organ 19) Certifikatnummer 20) Udstyret er ligeledes konform med 21) Enhver ændring af produktet, som ikke er godkendt af producenten, vil gøre denne erklæring ugyldig.
<b>de</b>	1) EU-Konformitätserklärung entsprechend Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte 2) Hersteller 3) Bevollmächtigter 4) Einmalige Registrierungsnummer 5) Wir, der Hersteller, erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das/die nachfolgend bezeichnete(n) Medizinprodukt(e) den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. 6) Produktkennzeichnung 7) Name des Medizinproduktes / Handelsname 8) Modelle / Referenz	9) Zweckbestimmung 10) Artikelnummer(n) 11) Zubehör 12) Medizinprodukteklasse 13) Konformitätsbewertungsverfahren 14) Geltungsbereich 15) EMDN Code 16) GMDN Code	17) Basic UDI-DI 18) Benannte Stelle 19) Zertifikatsnummer 20) Das Gerät ist ebenso konform mit 21) Alle Änderungen am Produkt, die nicht vom Hersteller autorisiert sind, bewirken das Erlöschen dieser Erklärung.
<b>en</b>	1) EU Declaration of Conformity in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices 2) Manufacturer 3) Authorised representative 4) Single Registration Number 5) We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the following Medical Device(s) meet(s) the Requirements of the European Regulation (EU) 2017/745. 6) Product identification 7) Medical Device Name / Trade Name 8) Models/Reference	9) Intended purpose 10) Part Number(s) 11) Accessories 12) Medical Device Class 13) Conformity Assessment Procedure 14) Scope of Application 15) EMDN Code 16) GMDN Code	17) Basic UDI-DI 18) Notified Body 19) Certificate Number 20) The device is also in conformance with 21) Any Modification to the Product not authorized by the manufacturer will invalidate this Declaration.
<b>et</b>	1) EL vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete määruise (EL) 2017/745 kohaselt 2) Tootja 3) Volitatud esindaja 4) Unikaalne registreerimisnumber 5) Meie kinnitame tootjana oma ainuvastutusel, et järgnev meditsiiniseadme on kooskõlas Euroopa määruise (EL) 2017/745 nõuetega. 6) Toote märgistus 7) Meditsiiniseadme nimi / kaubanimi 8) Mudelid/viitenr	9) Sihtotstarve 10) Tootenumbr(-numbrid) 11) Abiseadmed 12) Meditsiiniseadme klass 13) Vastavushindamismenetlus 14) Kohaldamisala 15) EMDN Code 16) GMDN Code	17) Põhi-UDI-DI 18) Teavitatud asutused 19) Sertifitseerimisnumber 20) Seade vastab ka 21) Mis tahes modifikatsioonid seadmel, mida tootja ei ole heaks kiitnud, muudavad selle deklaratsiooni kehtetuks.
<b>fi</b>	1) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti 2) Valmistaja 3) Valtuutettu edustaja 4) Yksilöllinen rekisterinumero 5) Valmistaja ilmoittaa yksinomisella vastuullaan, että seuraava lääkinnällinen laite on (seuraavat lääkinnälliset laitteet ovat) eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen (mukaisia). 6) Tuotetunniste 7) Lääkinnällisen laitteen nimi / kaupan nimi 8) Mallit / viite	9) Käyttötarkoituksella 10) Tuotenumero(t) 11) Lisävarusteet 12) Lääkinnällisten laitteiden luokka 13) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmä 14) Soveltamisala 15) EMDN-koodi 16) GMDN-koodi	17) Yksilöllinen UDI-DI-tunniste 18) Ilmoitettu laitos 19) Sertifikaatin numero 20) Laitteen muu vaatimustenmukaisuus: 21) Tuotteeseen ilman valmistajan valtuutusta tehdyt muutokset mitätöivät tämän vakuutuksen.
<b>fr</b>	1) Déclaration de conformité UE en respect du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux 2) Fabricant 3) Mandataire 4) Numéro d'enregistrement unique 5) Nous, le fabricant, déclarons par la présente sous notre seule responsabilité que le(s) dispositif(s) médical/ux suivant(s) satisfait/satisfont les exigences du règlement européen (UE) 2017/745. 6) Étiquetage du produit 7) Nom du dispositif médical / Nom commercial 8) Modèle / Référence	9) Destination 10) Numéro(s) d'article 11) Accessoires 12) Classe du dispositif médical 13) Procédure d'évaluation de la conformité 14) Champ d'application 15) Code EMDN 16) Code GMDN	17) IUD-ID de base 18) Organisme notifié 19) Numéro du certificat 20) L'appareil est également conforme à 21) Toute modification apportée au dispositif et non autorisée par le fabricant invalidera la présente déclaration.

<b>el</b>	<p>1) Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα</p> <p>2) Κατασκευαστής</p> <p>3) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος</p> <p>4) Ενιαίος αριθμός καταχώρισης</p> <p>5) Εμείς, η κατασκευαστική εταιρεία, δηλώνουμε δια του παρόντος με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το ακόλουθο ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.</p> <p>6) Επισήμανση προϊόντος</p> <p>7) Όνομα ιατροτεχνολογικού προϊόντος/εμπορική ονομασία</p> <p>8) Μοντέλο/Αναφορά</p>	<p>9) προβλεπόμενη χρήση</p> <p>10) Κωδικός(οί) προϊόντος</p> <p>11) Εξαρτήματα</p> <p>12) Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος</p> <p>13) Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης</p> <p>14) Πεδίο εφαρμογής</p> <p>15) Κωδικός EMDN</p> <p>16) Κωδικός GMDN</p>	<p>17) Βασικό UDI-DI</p> <p>18) Κοινοποιημένος οργανισμός</p> <p>19) Αριθμός πιστοποιητικού</p> <p>20) Η συσκευή συμμορφώνεται επίσης με</p> <p>21) Οποιαδήποτε τροποποίηση στο προϊόν που δεν έχει εγκριθεί από τον κατασκευαστή καθιστά άκυρη την παρούσα δήλωση.</p>
<b>es</b>	<p>1) Declaración de conformidad según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios</p> <p>2) Fabricante</p> <p>3) Representante autorizado</p> <p>4) Número de registro único</p> <p>5) Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra responsabilidad que los siguientes productos sanitarios cumplen los requisitos del Reglamento europeo (UE) 2017/745.</p> <p>6) Identificación del producto</p> <p>7) Nombre del producto sanitario/nombre comercial</p> <p>8) Modelo/referencia</p>	<p>9) Finalidad prevista</p> <p>10) Número(s) de artículo(s)</p> <p>11) Accesorios</p> <p>12) Clase de producto sanitario</p> <p>13) Procedimientos de evaluación de la conformidad</p> <p>14) Ámbito de aplicación</p> <p>15) Código EMDN</p> <p>16) Código GMDN</p>	<p>17) UDI-DI básico</p> <p>18) Organismo notificado</p> <p>19) Número de certificado</p> <p>20) El dispositivo también cumple</p> <p>21) Cualquier modificación del producto no autorizada por parte del fabricante anulará esta declaración.</p>
<b>ga</b>	<p>1) Dearbhú Comhréireachta AE de réir Rialachán (AE) 2017/745 maidir le Feistí Leighis</p> <p>2) Monaróir</p> <p>3) Ionadaí údairithe</p> <p>4) Uimhir aonair chhlárúcháin</p> <p>5) Leis seo, dearbhaimid, an déantóir, faoin bhfreagracht atá againn amháin, go gcomhlionann an Fheiste/na Feistí Leighis a leanas Riachtanais an Rialacháin Eorpach (AE) 2017/745.</p> <p>6) Lipéad an táirge</p> <p>7) Ainm an bhfeiste leighis / Trádainm</p> <p>8) Leaganacha / Tagairt</p>	<p>9) An chrioch a beartaíodh</p> <p>10) Uimhir (uimhreacha) na míre</p> <p>11) Oiriúintí</p> <p>12) Aicme an fheiste leighis</p> <p>13) Nós imeachta um measúnú comhréireachta</p> <p>14) Raon feidhme</p> <p>15) Cóid EMDN</p> <p>16) Cóid GMDN</p>	<p>17) UDI-DI bunúsach</p> <p>18) Comhlacht a dtugtar fógra dó</p> <p>19) Uimhir an deimhnithe</p> <p>20) Cloíonn an feiste chomh maith le</p> <p>21) Má dhéantar aon Mhionathrú ar an Táirge gan údarú ón déantóir, beidh an Dearbhú seo neamhbhaili.</p>
<b>hr</b>	<p>1) Izjava o sukladnosti EU-a sukladno Odredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima</p> <p>2) Proizvođač</p> <p>3) Ovlašteni zastupnik</p> <p>4) Jedinstven registarski broj</p> <p>5) Mi, proizvođač, ovime izjavljujemo pod vlastitom odgovornošću da slijedeći medicinski proizvod(i) ispunjava(ju) zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745.</p> <p>6) Oznaka proizvoda</p> <p>7) Naziv medicinskog proizvoda / trgovačko ime</p> <p>8) Model / upućivanje</p>	<p>9) Namjena</p> <p>10) Broj artik(a)la</p> <p>11) Pribor</p> <p>12) Razred medicinskih proizvoda</p> <p>13) Postupci ocjenjivanja sukladnosti</p> <p>14) Područje primjene</p> <p>15) EMDN šifra</p> <p>16) GMDN šifra</p>	<p>17) Osnovni UDI-DI</p> <p>18) Prijavljeno tijelo</p> <p>19) Broj certifikata</p> <p>20) Uredaj je također sukladan s</p> <p>21) Svakom izmjenom proizvoda koju nije odobrio proizvođač poništiti će se ova izjava.</p>
<b>hu</b>	<p>1) EU-megfelelősségi nyilatkozat az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete szerint</p> <p>2) Gyártó</p> <p>3) Meghatalmazott képviselő</p> <p>4) Egyedi regisztrációs szám</p> <p>5) Alulírott gyártó, ezúton kizárólagos felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy az alábbi orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) a 2017/745. sz. EU-rendelet előírásainak.</p> <p>6) Termék címkéje</p> <p>7) Az orvostechnikai eszköz neve / kereskedelmi név</p> <p>8) Modell / hivatkozási szám</p>	<p>9) Rendeltetés</p> <p>10) Cikkszám(ok)</p> <p>11) Tartozék</p> <p>12) Orvostechnikai eszköz osztálya</p> <p>13) Megfelelőségértékelési eljárás</p> <p>14) Hatály</p> <p>15) EMDN kód</p> <p>16) GMDN kód</p>	<p>17) Alapvető UDI-DI</p> <p>18) Bejelentett szervezet</p> <p>19) Tanúsítvány száma</p> <p>20) Az eszköz a következőknek is megfelel:</p> <p>21) A terméken a gyártó által nem engedélyezett módosítások érvénytelenítik a jelen nyilatkozatot.</p>
<b>it</b>	<p>1) Dichiarazione di conformità UE ai sensi al regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici</p> <p>2) Produttore</p> <p>3) Mandatario</p> <p>4) Numero di registrazione unico</p> <p>5) Con la presente, si dichiara in qualità di produttore e sotto la propria esclusiva responsabilità che il/i seguente/i dispositivo/i medico/i soddisfa/soddisfano i requisiti del Regolamento Europeo (UE) 2017/745.</p> <p>6) Etichettatura del prodotto</p> <p>7) Nome del dispositivo medico/Denominazione commerciale</p> <p>8) Modello/Riferimento</p>	<p>9) Destinazione d'uso</p> <p>10) Codice/i articolo</p> <p>11) Accessori</p> <p>12) Classe dispositivo medico</p> <p>13) Procedura di valutazione della conformità</p> <p>14) Applicabilità</p> <p>15) Codice EMDN</p> <p>16) Codice GMDN</p>	<p>17) UDI-DI di base</p> <p>18) Organismo notificato</p> <p>19) Numero di certificazione</p> <p>20) Il dispositivo è conforme anche a</p> <p>21) Qualsiasi modifica apportata al prodotto senza l'autorizzazione del produttore invalida la presente Dichiarazione.</p>
<b>lv</b>	<p>1) ES atbilstības deklarācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm</p> <p>2) Ražotājs</p> <p>3) Pilnvarotais pārstāvis</p> <p>4) Vienotais reģistrācijas numurs</p> <p>5) Mēs, ražotājs, ar šo apliecinām un uzņemamies atbildību, ka tālāk minētā(-s) Medicīniskā(-s) ierīce(-s) atbilst Eiropas Regulas (ES) 2017/745 prasībām.</p> <p>6) Izstrādājuma etiķete</p> <p>7) Medicīnas ierīces nosaukums / tirdzniecības nosaukums</p> <p>8) Modeļi / atsauce</p>	<p>9) Paredzētais nolūks</p> <p>10) Artikula numurs / artikulu numuri</p> <p>11) Piederumi</p> <p>12) Medicīnas ierīču klase</p> <p>13) Atbilstības novērtēšanas procedūras</p> <p>14) Iecelšanas tvērumš</p> <p>15) MNDN kods</p> <p>16) GMDN kods</p>	<p>17) Pamata UDI-DI</p> <p>18) Paziņotā struktūra</p> <p>19) Sertifikāta numurs</p> <p>20) Ierīce atbilst arī</p> <p>21) Jebkuras produkta izmaiņas, ko nav apstiprinājis ražotājs, atceļ šo deklarāciju.</p>
<b>lt</b>	<p>1) ES atitikties deklaracija pagal Reglamentą (ES) Nr. 2017/745 dėl medicinos priemonių</p> <p>2) Gamintojas</p> <p>3) Įgaliotasis atstovas</p> <p>4) Unikalusis registracijos numeris</p> <p>5) Mes, kaip gamintojas, atsakingai pareikiame, kad ši (-ios) medicinos priemonė (-ės) atitinka Europos Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus.</p> <p>6) Gaminio žymena</p> <p>7) Medicinos priemonės pavadinimas / Prekybinis pavadinimas</p> <p>8) Modeliai / Nuoroda</p>	<p>9) Numatyta paskirtis</p> <p>10) Gaminio numeris (-iai)</p> <p>11) Priedai</p> <p>12) Medicinos priemonės klasė</p> <p>13) Atbilstības novērtēšanas procedūras</p> <p>14) Darbības joma</p> <p>15) EMDN kodas</p> <p>16) GMDN kodas</p>	<p>17) Bazinis UDI-DI</p> <p>18) Notifikuotoji įstaiga</p> <p>19) Sertifikato numeris</p> <p>20) Prietaisas taip pat atitinka</p> <p>21) Bet koks gaminio modifikavimas, kuriam gamintojas nedavė leidimų, panaikina šios deklaracijos galiojimą.</p>
<b>mt</b>	<p>1) Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE skont ir-Regolament (UE) 2017/745 dwar Apparati Medici</p> <p>2) Manifattur</p> <p>3) Rappreżentant awtorizzat</p>	<p>9) Għan maħsub</p> <p>10) Numru(i) tal-Parti</p> <p>11) Aċċessorji</p>	<p>17) UDI-DI Bażiku</p> <p>18) Korp Notifikat</p> <p>9) Numru taċ-Ċertifikat</p>

	<p>4) Numru ta' Registrazzjoni Uniku</p> <p>5) Ahna, il-manifattur, b'dan niddikjaraw taht ir-responsabbiltà unika taghna li l-Apparat(i) Mediku(ċi) li għejjin jissodisfa(w) ir-Rekwiżiti tar-Regolament Ewropew (UE) 2017/745.</p> <p>6) Tikketta tal-prodott</p> <p>7) Isem tal-Apparat Mediku / Isem Kummerċjali</p> <p>8) Mudelli / Referenza</p>	<p>12) Klassi tal-Apparat Mediku</p> <p>13) Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità</p> <p>14) Kamp ta' Applikazzjoni</p> <p>15) Kodiċi EMDN</p> <p>16) Kodiċi GMDN</p>	<p>20) L-apparat huwa wkoll konformi ma'</p> <p>21) Kwalunkwe Modifika fil-Prodott mhux awtorizzata mill-manifattur tinvalida din id-Dikjarazzjoni.</p>
<b>nl</b>	<p>1) EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen</p> <p>2) Fabrikant</p> <p>3) Gemachtigde</p> <p>4) Uniek registratienummer</p> <p>5) Wij, de fabrikant, verklaren hierbij geheel onder eigen verantwoordelijkheid dat het volgende medische hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Europese Verordening (EU) 2017/745.</p> <p>6) Etiket van het hulpmiddel</p> <p>7) Naam van het medische hulpmiddel/handelsnaam</p> <p>8) Modellen/referentie</p>	<p>9) Beoogd doeleind</p> <p>10) Artikelnummer(s)</p> <p>11) Toebehoren</p> <p>12) Klasse van medische hulpmiddelen</p> <p>13) Conformiteitsbeoordelingsprocedure</p> <p>14) Werksfeer</p> <p>15) EMDN-code</p> <p>16) GMDN-code</p>	<p>17) Basic UDI-DI</p> <p>18) Aangemelde instantie</p> <p>19) Certificaatnummer</p> <p>20) Het apparaat is eveneens conform</p> <p>21) Elke wijziging aan dit product die niet door de fabrikant is goedgekeurd, maakt deze verklaring ongeldig.</p>
<b>no</b>	<p>1) EU-samsvarserklæring i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr</p> <p>2) Produsent</p> <p>3) Autorisert representant</p> <p>4) Enkelt registreringsnummer</p> <p>5) Vi, produsenten, erklærer med dette på eget ansvar at det følgende medisinske utstyret oppfyller kravene i den europeiske forordningen (EU) 2017/745.</p> <p>6) Produktidentifikasjon</p> <p>7) Navn/handelsnavn på det medisinske utstyret</p> <p>8) Modeller/referanse</p>	<p>9) Bruksformål</p> <p>10) Delenummer</p> <p>11) Tilbehør</p> <p>12) Medisinsk utstyrsklasse</p> <p>13) Prosedyre for samsvarsevaluering</p> <p>14) Bruksomfang</p> <p>15) EMDN-kode</p> <p>16) GMDN-kode</p>	<p>17) Basic UDI-DI</p> <p>18) Varslet organ</p> <p>19) Sertifikatnummer</p> <p>20) Utstyret er også i samsvar med</p> <p>21) Enhver endring på produktet som ikke er autorisert av produsenten, vil gjøre denne erklæringen ugyldig.</p>
<b>pl</b>	<p>1) Deklaracja zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych</p> <p>2) Producent</p> <p>3) Upoważniony przedstawiciel</p> <p>4) Niepowtarzalny numer rejestracyjny</p> <p>5) My, producent, niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że poniższy wyrób medyczny spełnia wymagania rozporządzenia europejskiego (UE) 2017/745.</p> <p>6) Oznakowanie produktu</p> <p>7) Nazwa wyrobu medycznego / nazwa handlowa</p> <p>8) Modele / Odniesienie</p>	<p>9) Przewidziane zastosowanie</p> <p>10) Numer(y) artykułu</p> <p>11) Wyposażenie</p> <p>12) Klasa wyrobu medycznego</p> <p>13) Procedura oceny zgodności</p> <p>14) Zakres stosowania</p> <p>15) Kod EMDN</p> <p>16) Kod GMDN</p>	<p>17) Basic UDI-DI</p> <p>18) Jednostka notyfikowana</p> <p>19) Numer certyfikatu</p> <p>20) Urządzenie jest więc zgodne z</p> <p>21) Wszelkie modyfikacje produktu nieautoryzowane przez producenta powodują unieważnienie niniejszej deklaracji.</p>
<b>pt</b>	<p>1) Declaração de conformidade UE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos</p> <p>2) Fabricante</p> <p>3) Mandatário</p> <p>4) Número único de registo</p> <p>5) Nós, o fabricante, declaramos pelo presente, sob responsabilidade exclusiva, de que o(s) seguinte(s) dispositivo(s) médico(s) cumpre(m) os requisitos da regulamento (UE) 2017/745.</p> <p>6) Rótulo do dispositivo</p> <p>7) Nome do dispositivo médico / Nome comercial</p> <p>8) Modelo / Referência</p>	<p>9) Finalidade prevista</p> <p>10) Número(s) de artigo</p> <p>11) Acessórios</p> <p>12) Classe do dispositivo médico</p> <p>13) Procedimento de avaliação de conformidade</p> <p>14) Âmbito de aplicação</p> <p>15) Código EMDN</p> <p>16) Código GMDN</p>	<p>17) UDI-DI básico</p> <p>18) Organismo notificado</p> <p>19) Número de certificado</p> <p>20) O dispositivo também está em conformidade com</p> <p>21) Qualquer modificação ao produto não autorizada pelo fabricante invalidará esta declaração.</p>
<b>ro</b>	<p>1) Declarație de conformitate UE, pe baza Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale</p> <p>2) Producător</p> <p>3) Reprezentant autorizat</p> <p>4) Număr unic de înregistrare</p> <p>5) Noi, producătorul, declarăm în acest document pe propria răspundere că dispozitivul(ele) medical(e) respectă cerințele Regulamentului European (UE) 2017/745.</p> <p>6) Eticheta dispozitivului</p> <p>7) Numele dispozitivului medical / Denumirea comercială</p> <p>8) Model / Referință</p>	<p>9) Scop propus</p> <p>10) Număr/Numere de articol</p> <p>11) Accesorii</p> <p>12) Clasa de dispozitive medicale</p> <p>13) Procedurile de evaluare a conformității</p> <p>14) Domeniul de aplicare</p> <p>15) Cod EMDN</p> <p>16) Cod GMDN</p>	<p>17) UDI-DI de bază</p> <p>18) Organismul notificat</p> <p>19) Număr certificat</p> <p>20) Dispozitivul este conform și cu</p> <p>21) Orice modificare adusă produsului și neautorizată de producător va anula valabilitatea prezentei declarații.</p>
<b>sv</b>	<p>1) EU-försäkran om överensstämmelse enligt förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter</p> <p>2) Tillverkare</p> <p>3) Auktoriserad representant</p> <p>4) Engångsregistreringsnummer</p> <p>5) Vi, tillverkaren, försäkrar härmed efter eget ansvar att följande medicintekniska produkt(er) uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745.</p> <p>6) Produktidentifiering</p> <p>7) Namn på den medicintekniska produkten/handelsnamn</p> <p>8) Modell/referens</p>	<p>9) Avsett ändamål</p> <p>10) Artikelnummer</p> <p>11) Tillbehör</p> <p>12) Klass av medicinteknisk produkt</p> <p>13) Process för bedömning av överensstämmelse</p> <p>14) Tillämpningsområde</p> <p>15) EMDN-kod</p> <p>16) GMDN-kod</p>	<p>17) Grundläggande UDI-DI</p> <p>18) Anmält organ</p> <p>19) Certifikatnummer</p> <p>20) Instrumentet överensstämmer även med</p> <p>21) Samtliga modifieringar på produkten som inte har godkänts av tillverkaren kommer att oqiltaförklara denna försäkran.</p>
<b>sk</b>	<p>1) EÚ vyhlásenie o zhode podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach</p> <p>2) Výrobca</p> <p>3) Splnomocnený zástupca</p> <p>4) Jediné registračné číslo</p> <p>5) My, výrobca, týmto prehlasujeme na svoju vlastnú zodpovednosť, že nasledujúca/-e zdravotnícka/-e pomôcka/-y spĺňa/jú požiadavky európskeho nariadenia (EÚ) 2017/745.</p> <p>6) Označenie pomôcky</p> <p>7) Názov zdravotníckej pomôcky/obchodné meno</p> <p>8) Modely/referenčný prvok</p>	<p>9) Účel určenia</p> <p>10) Číslo(a) výrobku</p> <p>11) Príslušenstvo</p> <p>12) Trieda zdravotníckej pomôcky</p> <p>13) Postup posudzovania zhody</p> <p>14) Rozsah pôsobnosti</p> <p>15) Kód EMDN</p> <p>16) Kód GMDN</p>	<p>17) Základný UDI-DI</p> <p>18) Notifikovaná osoba</p> <p>19) Číslo certifikátu</p> <p>20) Prístroj je taktiež v zhode s</p> <p>21) Po akejkoľvek úprave tohto produktu bez oprávnenia výrobcu bude toto vyhlásenie neplatné.</p>
<b>sl</b>	<p>1) Izjava EU o skladnosti, ustrežna Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih</p> <p>2) Proizvajalec</p> <p>3) Pooblaščenji predstavnik</p> <p>4) Enotna registrska številka</p>	<p>9) Predvideni namen</p> <p>10) Številka(e) artikla</p> <p>11) Dodatna oprema</p> <p>12) Razred medicinskega pripomočka</p>	<p>17) Osnovni UDI-DI</p> <p>18) Priglašeni organ</p> <p>19) Številka certifikata</p> <p>20) Naprava je prav tako skladna s/z</p>

	5) Mi, proizvajalec, ob izključni odgovornosti izjavljamo, da naslednji medicinski pripomoček/pripomočki ustreza/ustrezajo zahtevam Uredbe (EU) 2017/745.	13) Postopki ugotavljanja skladnosti	21) Kakršne koli spremembe izdelka, ki jih ne odobri proizvajalec, izniči to izjavo.
	6) Oznaka pripomočka	14) Področje uporabe	
	7) Naziv medicinskega pripomočka/trgovsko ime	15) Koda EMDN	
	8) Modeli/referenca	16) Koda GMDN	
tr	1) Tíbbi Cihazlarla ilgili (AB) 2017/745 Yönetmeliği uyarınca AB Uygunluk Beyanı	9) Kullanım amacı	17) Temel UDI-DI
	2) Üretici	10) Parça Numarası(numaralanı)	18) Onaylanmış Kuruluş
	3) Yetkili temsilci	11) Aksesuarlar	19) Sertifika Numarası
	4) Tek Kayıt Numarası	12) Tıbbi Cihaz Sınıfı	20) Ayrıca bu cihaz şu standartlara uygundur:
	5) Üretici olarak, işbu belge ile yegane sorumluluk bize ait olmak üzere, aşağıda belirtilen Tıbbi Cihazın (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Yönetmeliği'nin gerekliliklerini karşıladığını beyan ederiz.	13) Uygunluk Değerlendirme Prosedürü	21) Ürün üzerinde üreticinin izni olmadan gerçekleştirilen herhangi bir Değişiklik bu Beyanı geçersiz kılar.
	6) Ürün tanımı	14) Uygulama Kapsamı	
	7) Tıbbi Cihazın Adı / Ticari Adı	15) UMDNS sınıflandırması	
	8) Modeller/Referans	16) GMDN Kodu	

# Beglaubigte Abschrift



Urkunde des Notars

**Eckart Maaß**

Jena

Die wörtliche Übereinstimmung nachstehender Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich hiermit.

I hereby certify that the following copy is a true copy of the original which has been produced of me.

Jena, 07.07.2024

Notar



Handwritten signature in black ink, partially overlapping a circular purple stamp that reads "THURINGEN".

## Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland  
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Eckart Maaß
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel d. Notars Eckart Maaß

## Bestätigt

5. in Gera
6. am 06.08.2024
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 E 1 – 545/24
9. Siegel:
- 10.



Handwritten signature in black ink, partially overlapping a circular purple stamp that reads "Landgericht Gera".





Carl Zeiss Meditec AG 07740 Jena

TO WHOM IT MAY CONCERN

Division/Dept.: Sales / Regulatory Affairs

**Carl Zeiss Meditec AG**

Goeschwitzer Str. 51-52  
07745 Jena  
Germany

Phone: +49 (0) 36 41/ 353

Fax: +49 (0) 36 41/ 282

e-mail: katja.dornheim@zeiss.com

Our ref.: MED-MSD / RA

Date: 10. Juni 2024

## Letter of Authorization

We undersigned,

Carl Zeiss Meditec AG,  
Goeschwitzer Strasse 51-52,  
07745 Jena, Germany

herewith confirm that

UAB Tradintek  
J. Jasinskio g. 9  
LT-01112 Vilnius  
Lithuania

is an appointed dealer authorized to import, service and sell in its own name the following product lines in the territory of Lithuania.

Additionally, UAB Tradintek is authorized to manage the registration procedure at the public authorities and / or public registers when necessary.

- Ophthalmologic diagnostic systems and accessories
- Ophthalmologic lasers and examination units including accessories
- Refractive Lasers including licenses and accessories
- Surgical Microscopes including accessories and accessory modules

Address of Record:  
Goeschwitzer Strasse 51 - 52  
07745 Jena, Germany

Address for Delivery:  
Carl Zeiss Meditec AG  
Carl-Zeiss-Promenade 10  
07745 Jena, Germany

Banks:  
Deutsche Bank Jena  
Account: 624536900 (BLZ 820 700 00)  
IBAN: DE90 8207 0000 0624 5369 00  
BIC/ SWIFT: DEUT DE 8EXXX

Commerzbank Jena  
Account: 258072800 (BLZ 820 400 00)  
IBAN: DE31 8204 0000 0258 0728 00  
BIC/ SWIFT: COBADEFFXXX

Commercial Register:  
Local Court Jena HRB 205623

VAT-ID No.: DE 811 922 737  
WEEE-Reg.-No.: DE55298748

Chairman of the Supervisory Board:  
Dr. Karl Lamprecht

Board of Management:  
Dr. Markus Weber (CEO)  
Justus Felix Wehmer

- Diagnostic microscopes and Medical Loupes
- Radiotherapy System and accessories
- Phacoemulsification System and accessories
- Image and report Management Systems and accessories
- Medical Information Systems and accessories
- IOLs and accessories
- OVDs/Surgical fluids
- Aqueous/vitreous humor replacement media
- Retinal Tamponades
- Drapes

This Letter of Authorization is subject to German law and valid until 30<sup>th</sup> September 2026, unless terminated earlier by either party upon three months written notice.

All the commercial activities must ensure compliance with the requirements and regulations of German and other applicable export control legislation and with US re-export control legislation.

Any service activities must ensure compliance with the local legal requirements and standards and shall be carried out in strict accordance with the service instructions issued by Carl Zeiss Meditec AG, in particular with regards to any deadlines for specified inspections or technical safety checks.

Carl Zeiss Meditec AG

i.V.