

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO LIGONINĖ KAUNO KLINIKOS

(Adresatas (perkančioji organizacija))

PASIŪLYMAS

DĖL MĖGINTUVĖLIŲ APARATAMS

2025-03-03 Nr. _____

(Data)

Kaunas

(Sudarymo vieta)

1 lentelė

TIEKĖJO REKVIZITAI

Tiekėjo pavadinimas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/	UAB Sorimpeksas
Tiekėjo adresas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/	Šiaulių 16a, 44353, Kaunas
Įmonės kodas, PVM mokėtojo kodas	135733248, LT357332412
Atsiskaitomosios sąskaitos numeris, bankas, banko kodas	LT647300010002276949, AB Swedbank, banko kodas 73000
Įmonės vadovo pareigos, vardas, pavardė	Direktorius Ramūnas Žalnerauskas
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	_____
Už sutarties vykdymą atsakingo asmense. pašto adresas, telefono numeris, el. pašto adresas	_____
Telefono numeris	0 37 361766, +370 612 21183
Fakso numeris	
El. pašto adresas	info@sorimpeksas.com , daiva@sorimpeksas.com

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.

2 lentelė

SUBTIEKĖJO REKVIZITAI

Eil.	Subtiekęjo (-ų) pavadinimas (-ai), adresas (-ai)
------	--

**Pastaba: pildoma, jei tiekėjas ketina pasitelkti subtiekėją (-us)*

PASIŪLYMO KAINA

Kainu pasiūlyma teikiame užpildyta pirkimo dokumentu 5 priede „Kainu pasiūlymo lentelė“.

4 lentelė

PATEIKIAMU DOKUMENTU SARAŠAS

Eil.Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius	Failo, kuriame yra dokumentas, pavadinimas
1.	Direktoriaus įgaliojimas	1	Konfidencialu. Direktoriaus įgaliojimas (2024 D)
2.	EBVPD pažyma	14	espd-response
3.	7_Kainų pasiūlymo lentelė (5 priedas)	1	7_Kainų pasiūlymo lentelė (5 priedas)
4.	Atitikties deklaracija in vitro gaminiams	9	Atitikties deklaracija in vitro gaminiams
5.	Tiekėjo patvirtinimas	1	Tiekėjo patvirtinimas
6.	ACT Plus Brosiura	5	ACT Plus Brosiura
7.	Foto pakuote	4	Foto pakuote

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 skaityti¹).

Pasiūlymo konfidencialią informaciją sudaro: (tiekėjai turi nurodyti, kokia pasiūlyme pateikta informacija yra konfidenciali. Jei pasiūlyme nėra konfidencialios informacijos, tiekėjas turi nurodyti, kad konfidencialios informacijos pasiūlyme nėra.):

Konfidencialu. Direktoriaus igaliojimas (2024 D)

(Tiekējo arba jo įgalioto asmens
pareigu pavadinimas)

(Parašas)

(Vardas ir pavardē)

¹ https://vpt.lrv.lt/uploads/vpt/documents/files/mp/konfidenciali_informacija.pdf

**LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO LIGONINĖ
KAUNO KLINIKOS**

(Adresatas (perkančioji organizacija))

TIEKĖJO PATVIRTINIMAS

2025 03 03

Kaunas

UAB „Sorimpeksas“ patvirtiname, kad Mėgintuvėliai Medtronic ACT II aparatams pagaminti iš plastiko.

(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens
pareigų pavadinimas)

(Parašas)

(Vardas ir pavardė)

Mēģintuvēļi aparātams
Tiekējas: UAB "Sorimpeksas"

Eil. Nr.	BVPŽ	Prekēs pavadinimas	Mato vnt.	Orientacinis kiekis	Kaina vnt. be PVM, Eur	PVM tarīfas	Kaina viso be PVM, Eur	Kaina viso su PVM, Eur	Gamintojas/ katalogo numeris
1	33192500-7	Mēģintuvēļi "Medtronic ACT II" aparātams	vnt.	7700	4,00	5	30800,00	32340,00	Medtronic, 402-03. ACT Plus Brosiura - 3 psl., Foto pakuotē 1-3 psl.

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:

Mėgintuvėliai aparatams

Trumpas aprašymas:

Mėgintuvėliai aparatams

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 Sorimpeksas

Gatvė ir namo numeris:

Šiaulių 16 a.

Pašto kodas:

LT-44353

Miestas:

Kaunas

Šalis:

Lietuva

Interneto adresas (jei yra):

<https://www.sorimpeksas.com/>

E. paštas:

info@sorimpeksas.com

Telefonas:

+370 37 361766

Asmuo ar asmenys ryšiams:

[redacted]

PVM mokėtojo kodas, jei yra:

LT135733248

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

-

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

☒ Taip

☐ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

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

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

☒ Taip

☐ Ne

Jei atitinkami dokumentai prieinami elektroniniu būdu, nurodykite:

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:

-

B. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytojo teisinius atstovus #1

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

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

Vardas

Pavardė

[redacted]
Gimimo data

-

Gimimo vieta

Kaunas

Gatvė ir namo numeris:

Šiaulių 16 a.

Pašto kodas:

LT-44353

Miestas:

Kaunas

Šalis:

Lietuva

E. paštas:

[redacted]
Telefonas:

+370 37 361766,

Pareigos arba statusas:

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

-

C. Informacija apie rėmimąsi kitų subjektų pajėgumais

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

☐ Taip

☒ Ne

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

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

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

☐ Taip

☒ Ne

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

III dalis. Pašalinimo pagrindai

A. Su baudžiamaisiais nuosprendžiais susiję pagrindai

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

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

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

A2. Korupcija (VPĮ 46 str. 1 d. 2 p.)

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

laikotarpis tebesitęsia? Kaip 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 kėsinimasis 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

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

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

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

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

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

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

pildydamas EBVPD tiekėjas yra informuotas ir supranta, kad finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimu taip pat gali būti laikomi atvejai, kai tiekėjas nepateikia privalomų finansinės atskaitomybės dokumentų Registrų centrui ar juos pateikia nesilaikydamas privalomų teisės aktų reikalavimų. Išsamiau: <https://vpt.lrv.lt/lt/naujienos-3/finansiniu-ataskaitu-nepateikimas-gali-tapti-kliutimi-dalyvauti-viesuosiuose-pirkimuose>

b) neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų, nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje. Taikant šį tiekėjo pašalinimo iš pirkimo procedūros pagrindą, vadovaujamas Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje nustatytais

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

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

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

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

I. ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs profesinį pažeidimą, kai už finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimus ekonominės veiklos vykdytojui ar jo vadovui paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos įstatymuose ar kitų valstybių teisės aktuose, ir nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, įsiteisėjimo dienos arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, praėjo mažiau kaip vieni metai?

II. Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs kurį nors vieną iš žemiau nurodytų rimtų profesinių pažeidimų(taikoma tik tada kai, ir tik tiek, kiek apibrėžta kituose pirkimo dokumentuose):

a) profesinės etikos pažeidimas, kai nuo ekonominės veiklos vykdytojo pripažinimo nesilaikančiu profesinės etikos normų momento praėjo mažiau kaip vieni metai;

b) konkurencijos, darbuotojų saugos ir sveikatos, informacijos apsaugos, intelektinės nuosavybės apsaugos pažeidimas, už kurį ekonominės veiklos vykdytojui ar jo vadovui yra paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos ar kitų valstybių įstatymuose, kai nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai;

c) draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimas, kai nuo sprendimo paskirti Konkurencijos įstatyme ar kitos valstybės teisės akte nustatytą ekonominę sankciją įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;

d) ekonominės veiklos vykdytojas, kuris yra fizinis asmuo, arba ekonominės veiklos vykdytojo, kuris yra juridinis asmuo, kita organizacija ar jos padalinys, vadovas, kitas valdymo ar priežiūros organo narys ar kitas asmuo, turintis (turintys) teisę atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti sprendimą, sudaryti sandorį, arba dalyvis, turintis balsų daugumą juridinio asmens dalyvių susirinkime, yra pripažintas kaltu dėl tyčinio bankroto, kaip jis apibrėžtas Lietuvos Respublikos įmonių bankroto įstatyme ar panašaus pobūdžio kitų valstybių teisės aktuose, kai nuo teismo sprendimo įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C12. Interesų konfliktas dėl dalyvavimo pirkimo procedūroje (VPĮ 46 str. 4 d. 2 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas žino apie kokius nors interesų konfliktus, kaip nurodyta nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose, kylančius dėl jo dalyvavimo pirkimo procedūroje?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

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

Jūsų atsakymas

☒ Taip

☐ Ne

Pateikite išsamią informaciją apie tai

Dalyvavome rinkos konsultacijoje, prašėme reikalavime "pagaminti iš plastiko ar lygiavertės medžiagos", kaip atitikties pagrindimą, leisti pateikti tiekėjo patvirtinimą.

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 40¹ straipsnio 1 dalyje ir dėl to laikomas padariusiu šiurkštų profesinį pažeidimą.
 - b) pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo,

sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo **nuteistas galutiniu teismo sprendimu už nusikalstamą bankrotą**, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

D2. Išimtinai nacionalinis pašalinimo pagrindas dėl paskirtos

baudžiamojo poveikio priemonės (VPĮ 46 str. 2¹ d.)

Pirkimams pradėtiems nuo 2025-02-01:

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

IV dalis. Atrankos kriterijai

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

03-03-2025

Vieta

Kaunas

Parašas



Medtronic

ACT Test Cartridges / Cartouches de test ACT /
ACT-Testkartuschen / Cartuchos de prueba ACT /
ACT-testpatronen / Cartucce per il test ACT /
ACT-testkassetter / ACT-testiputket / Testbehållare
för ACT / Φύσιγγες εξέτασης ενεργοποιημένου χρόνου
πήξης (ACT) / ACT-testkassetter / Kuwety do testów
na oznaczanie aktywowanego czasu krzepnięcia /
Cartuchos de teste ACT / ACT Test Kartusları /
Testovací zkumavky ACT / ACT tesztpatronok /
Testovací zásobníky ACT / Aktiveeritud hüübimisaja
testikassetid / ACT тестови касети / Ulošci za testiranje
ACT-a / Aktivētā asins recēšanas laika testa kasetnes /
ACT tyrimo kasetės / Cuve de test ACT / Тест-картриджи
для определения АВС / ACT kasete za testiranje /
Testne celice za aktivirani čas strjevanja

IVD

In Vitro
Diagnostic Device

2

Do Not Reuse



Attention: See
Instructions for Use

vienkartiniai
(pažymėta simboliu)

USA Rx only

EC REP

**Authorized Representative
in the European Community:**
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands



Manufacturer:
Medtronic, Inc.
Minneapolis, MN 55432-5604
USA

M936543A001 Rev. 1.0



**Medtronic**

REF

402-03Catalog
Number

IVD

In Vitro Diagnostic
Medical Device

HR-ACT

High Range Activated Clotting Time Cartridges / Cartouche pour temps de coagulation activée, valeur élevée / High Range Kartuschen zur Bestimmung der aktivierten Gerinnungszeit / Cartuchos de tiempo de coagulación activado de intervalo alto / Hoog bereik ACT-cartridges / Cartucce per il tempo di coagulazione attivata ad ampio range / Kassetter for aktivert koagulasjonstid for høye verdier / Aktivoidun hyytymisajan High Range -testiputket / Behållare för aktiverad koaguleringsstid, högt värde / Φύσιγγες υψηλού εύρους για τον ενεργοποιημένο χρόνο πήξης / High Range-aktiverede koagulationstidskassetter / Cartuchos de tempo de coagulação activada - valores altos / Yüksek Aralıklı Aktive Edilmiş Pıhtılaşma Zamanı Kartuşları / Kuwety do pomiaru czasu aktywowanego krzepnięcia o wysokim zakresie / Zásobníky pro měření aktivovaného koagulačního času s vysokým rozsahem / Magas tartományú aktivált alvadásiidő-patronok / Zásobníky na meranie doby trvania aktivovaného zrážania s vysokým rozsahom / Suure vahemikuga aktiveeritud hüübimisaja kassetides / Кассеты с активировано време на съсирване в горния времеви диапазон / Ulości za aktywirana vremena zgrušavanja visokog raspona / Augsta diapazona aktivētā recēšanas laika kasetnes / Aukšto diapazono aktyvaus krešėjimo laiko kasetės / Cartușele pentru măsurarea timpului de coagulare activat – valoare crescută / Картриджи для определения времени активированного свертывания при высоком содержании гепарина / Kasete za aktivno vreme zgrušavanja visokog opsega / Testne celice za aktivirani čas strjevanja pri velikih odmerkih

vienkartiniai (pažymėta
simboliu)

I USA Rx onlyConsult Instructions
for Use

Do Not Reuse

Medtronic Perfusion Systems
7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55426 USAMedtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA

M950367A001 Rev 1.0

Medtronic
Parker, CO 80134 USA

Medtronic, MN 55432 USA

M975833A001 Rev C

Medtronic
HR-ACT

galiojimo žymėjimas
pagal ISO 15223-1
standartą

FREEZE ✓

LOT
Lot
Number

229862879



Use-By Date

2025-06-03

Temperature
Limit

50
Quantity

REF 402-03
Catalog
Number

>0° C/32° F =

<0° C/32° F =



011072190272786317250603100229862879



(01)20763000433851(17)250603(10)229862879

REF
Catalog Number

402-03

M004657C049-B

Medtronic

ACT Test Cartridges / Cartouches test ACT /
 ACT-Test-Kartuschen / Cartuchos de prueba ACT /
 ACT-testcartridges / Cartucce per il test del tempo
 di coagulazione attivata (ACT) / ACT-testkassetter /
 ACT-testiputket / ACT-testbehållare / Φύσιγγες
 δοκιμασίας ACT / ACT-testkassetter / Cartuchos de
 teste ACT / ACT Testi Kartuşları / Kuwety testowe do
 pomiaru aktywowanego czasu krzepnięcia / Testovací
 zásobníky ACT / ACT tesztpatronok / Testovacie
 zásobníky na meranie doby trvania aktivovaného
 zrážania / ACT testikassetid / ACT тестови касети /
 Testni ACT ulošci / ACT testa kasetnes / ACT tyrimo
 kasetės / Cartuşele pentru testarea ACT /
 Контрольные тест картриджи / ACT kasete za
 testiranje / Testne celice ACT



In Vitro Diagnostic
 Medical Device



Consult Instructions for Use



Do Not Reuse



USA Rx Only
 For US Audiences Only



Nonsterile



Manufactured In:
 Medtronic Perfusion Systems
 18501 E. Plaza Drive
 Parker, CO 80134 USA



Medtronic, Inc.
 710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432 USA



M975532A001 Rev A



Medtronic

402-03

HR-AC

High Range Activated Clotting Time Cartridges / Cartouches pour temps de coagulation activée, valeurs élevées /
 High Range Kartuschen zur Bestimmung der aktivierten Gerinnungszeit / Cartuchos de tempo de coagulação
 ativada de intervalo alto / High range ACT cartridges / Cartucce per il tempo di coagulazione attivata ad ampio
 range / Kassetter for aktivert koagulerings tid for høye verdier / Aktivoidet høytrykksområde High Range-testiputket /
 Behållare för aktivert koagulerings tid, höga värden / Φύσιγγες δοκιμασίας ACT / ACT-testkassetter / Cartuchos de
 teste / ACT Testi Kartuşları / Kuwety testowe do pomiaru aktywowanego czasu krzepnięcia / Testovací
 zásobníky ACT / ACT tesztpatronok / Testovacie zásobníky na meranie doby trvania aktivovaného zrážania /
 ACT testikassetid / ACT тестови касети / Testni ACT ulošci / ACT testa kasetnes / ACT tyrimo kasetės /
 Cartuşele pentru testarea ACT / Контрольные тест картриджи / ACT kasete za testiranje / Testne celice ACT

USA Rx only
 For US audiences only

Consult Instructions
 for Use

Do Not Reuse



Manufactured In:
 Medtronic Perfusion Systems
 18501 E. Plaza Drive
 Parker, CO 80134 USA

Medtronic, Inc.
 710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432 USA





ACT Plus[®] System

AUTOMATED COAGULATION TIMER



Innovating for life.

The ACT Plus® Automated Coagulation Timer is recognized worldwide as the trusted standard for activated clotting time testing, delivering the accurate, precise and timely results you need.

The ACT Plus® System is used with point-of-care testing during critical procedures, when accurate ACT results are necessary:

- Cardiovascular and vascular surgery
- Cardiac catheterization lab
- Critical care units
- Hemodialysis units
- Pediatric care
- ECMO
- Interventional radiology

Medtronic is the global leader in medical technology — alleviating pain, restoring health, and extending life for millions of people around the world.

As an acknowledged expert in the area of blood management and clot detection technology for more than 20 years, Medtronic leads the way in delivering reliable, cost-effective solutions.

ACT Plus® System

Precise, Reliable Clot Detection Technology

The ACT Plus® System combines the trusted standard in precise clot detection technology with data management and connectivity-ready capabilities. Unlike algorithm-based test measurement, the ACT Plus® System provides real-time clot detection, ensuring accurate and precise clotting time results.

SYSTEM HIGHLIGHTS

- Dual well testing verifies your results are accurate
- Real-time clot detection ensures precise results
- Connects to industry standard point-of-care LIS interfaces, including MAS RALS®-Plus, TELCOR Quick-Linc®, AegisPOC®, Data Innovations Europe LPM and others.*
- Enhanced data management meets all POC testing requirements
 - Stores up to 1000 patient and QC records
 - Holds up to 600 operator IDs
 - Downloads data to a USB or floppy storage device
 - Enables QC and user lockout
 - Bar code scanner available for quick, accurate entry of cartridge and control information, and patient and user IDs

* Check with your local Medtronic representative for country-specific information



Cartridges, Controls and Accessories

Our unique dual channel cartridge design allows you to instantly verify your results, eliminating the need to retest.

- Real-time clot detection reflects patient's ability to form a clot (rather than mathematically calculated results)

- Liquid suspended Kaolin activator for uniform mixing with blood sample

- Room temperature storage saves refrigerator space

MULTIPLE TESTING APPLICATIONS

- High Range Activated Clotting Time (HR-ACT) for use with fresh whole blood samples in cardiovascular surgery, vascular surgery and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA)
- Low Range Activated Clotting Time (LR-ACT) for use with fresh whole blood samples in dialysis, ECMO and therapeutic heparin monitoring
- Recalcified Activated Clotting Time (RACT) for use with citrated whole blood samples in dialysis and therapeutic heparin monitoring

- Heparinase Test Cartridge (HTC) for use with fresh whole blood samples to identify the presence of presurgical and postsurgical heparin in various clinical settings, allowing you to:

- Determine baseline clotting time in the presence of heparin
- Determine the appropriate time to pull sheath
- Confirm heparin reversal
- Identify heparin rebound

High Range ACT Precision

	Baseline ACT (sec) (0 units/ml heparin)		Heparinized ACT (sec) (4 units/ml heparin)*	
	Within lot	Between lot	Within lot	Between lot
Mean	130	130	582	582
SD	3.3	6.6	19.0	27.1
%CV	2.6%	5.1%	3.3%	4.7%
N	63	63	162	162

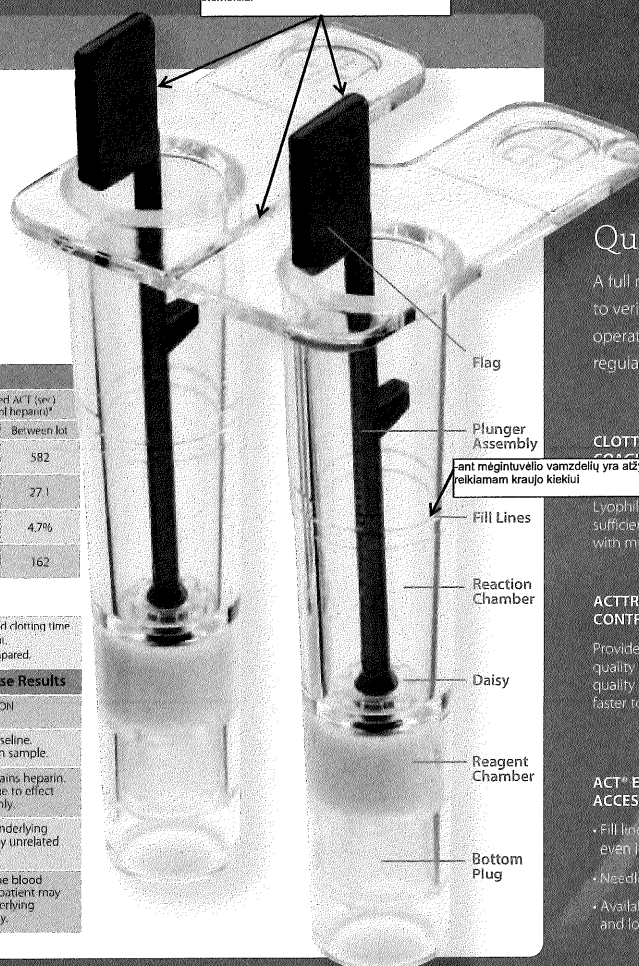
* Internal Medtronic data

The HR Heparinase Cartridge is a two channel activated clotting time test. Channel 1 with heparinase and Channel 2 without. The clotting time results for the two channels are compared.

Example for Interpreting HR Heparinase Results

CHANNEL 1 (with heparin)	CHANNEL 2 (without heparin)	INTERPRETATION
120	120	Patient at baseline. No heparin in sample.
120	260	Sample contains heparin. Extension due to effect of heparin only.
260	260	May be an underlying coagulopathy unrelated to heparin.
260	360	Heparin in the blood sample and patient may have an underlying coagulopathy.

• mėgintuvėliai susideda iš dviejų tarpusavyje sujungtų vamzdelių, kuriuose yra slankiojantys stūmokliai



Quality Control

A full range of controls are available to verify instrument, cartridge and operator performance and meet regulatory guidelines for testing.

CLOTTRAC®

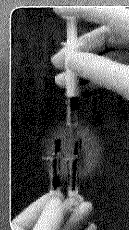
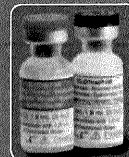
Lyophilized controls provide sufficient volume for testing with multiple instruments

ACTTRAC® ELECTRONIC CONTROL

Provides a multi-level quality check to make quality control easier and faster to perform

ACT® EASY FILL ACCESSORY

- Fill lines are easily visible, even in low light settings
- Needleless system
- Available for high range and low range cartridges



Manage your ACT Plus® System data efficiently and effectively.

Get instant access to the charts, reports and spreadsheets you need when you combine the ACT Plus® EDM External Data Manager with the ACT Plus® System. This versatile Microsoft Access-based software solution helps you to analyze test results and make informed decisions more effectively — allowing you to stay focused on improving patient outcomes.

Manages patient, QC, instrument and user ID data efficiently

- Provides powerful PC-based software to manage data, without an LIS interface
- Delivers 13 preformatted patient and quality control reports

ACT Plus® EDM External Data Manager

Reports Menu

Users can select from a list of all preformatted reports to view the desired information and associated options

Display Detail Option

Users can view a complete listing for a single record and note corrective action taken

QC Summary (Levey-Jennings)

Features and Benefits

EASY-TO-USE INTERFACE

- Intuitive features allow users to be up and running with minimal training
- Prompts lead EDM users through the data import function, eliminating all guesswork

TIME-SAVING REPORTS

- Preformatted reports increase efficiency
- Provides visual assessment of QC data and ability to trend QC results
- Ability to track all results for a specific patient

CUSTOM REPORTING

- Flexibility in report design and data management
- Data can be exported to Microsoft Excel for graphical and statistical analysis

SIMPLIFIED ADMINISTRATIVE MANAGEMENT

- View the location of all ACT Plus® Systems at your site
- Group ACT Plus® System users into lists to upload into the ACT Plus® System
- Manage your list of all ACT Plus® System users and their certification

SECURE SYSTEM

- Password protection ensures that only authorized EDM users access the information
- Can be backed up onto your network server to ensure safety of and access to information anytime

Ordering Information

ACT PLUS® SYSTEM COMPONENTS

Catalog Number	Description
ACT100	ACT Plus® Instrument
ACT200	ACT Plus® Instrument Outside US Version
ACTSC	ACT Plus® Bar Code Scanner
31363	ACTtrac® Electronic Control for ACT Plus®
ACTEDM	ACT Plus® External Data Manager Software

CARTRIDGES AND CONTROLS

Catalog Number	Description	Packaging
----------------	-------------	-----------

41 p.d. Mègintuvéliai "Medtronic ACT II" aparátams

ACT® DISPOSABLE TEST CARTRIDGES

402-03	High Range Activated Clotting Time (HR ACT™)	50 cartridges per box
402-01	Low Range Activated Clotting Time (LR ACT™)	50 cartridges per box
402-07	Heparinase Test Cartridge (HTC)	20 per box
402-02	Recalcified Activated Clotting Time (RACT™)	50 cartridges per box

ACT® CLOTtrac® COAGULATION CONTROLS

550-07	CLOTtrac® HR Coagulation Control	15 vials of control and deionized water per box
550-08	CLOTtrac® HR Abnormal Coagulation Control	15 vials of control and deionized water per box
550-13	CLOTtrac® HR Control Pack	1 box of HR 550-07 and 1 box of 550-08
550-01	CLOTtrac® CWB Control (normal) – for Low RangeACT® and RACT cartridges	15 vials of control and deionized water per box
550-09	CLOTtrac® LR Abnormal Coagulation Control	15 vials of control and deionized water per box
550-10	CLOTtrac® RACT Abnormal Coagulation Control	15 vials of control and deionized water per box
550-11	Calcium Chloride – for use with the Low Range ACT controls	1 vial per box
550-12	CLOTtrac® HTC Coagulation Control	15 vials of control and deionized water per box

ACT® ACCESSORIES

313-11	Temperature Verification Cartridge for ACT Plus®	1 per box
303-58	Actuator Cleaning Kit	Each
ACTFLHR	High Range ACT® Easy Fill Accessory	100 per box
ACTFLLR	Low Range ACT® Easy Fill Accessory	100 per box
300-02	Blunt needles	100 per box

ACT Plus® System Specifications

DIMENSIONS

Height: 11.9 in (30.2 cm)

Width: 9.0 in (22.9 cm)

Depth: 13.6 in (34.5 cm)

Weight: 11.5 lb (5.22 kg)

DATA PORTS

- Serial Data Port: 19200 baud, 8 data bits, 1 stop bit, no parity
- Bar Code Scanner Port: used with the optional ACT Plus® Bar Code Scanner
- Floppy Drive: PC compatible, 1-44 MB, 3.5 inch floppy disk
- USB: used with Medtronic approved USB storage device

POWER

Voltage: 100-240 V ~ Single Phase

Frequency: 50-60 Hz

Maximum current: 1.0 A (100-240)

OPERATING LIMITS

Temperature: 14°C to 32°C (57°F to 90°F)

Humidity: 10% to 90%, noncondensing

STORAGE LIMITS

Temperature: 0°C to 49°C (32°F to 120°F)

Humidity: 5% to 90%, noncondensing

ACT Plus® System

For a list of Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events, please refer to the Instructions for Use provided with each of the product or contact your local Medtronic representative. Access and Excel are either registered trademarks or trademarks of Microsoft Corporation. AegisPOC is a registered trademark of Laboratory Data Systems, Inc. ACT, ACT Plus, ACT trac, and CLOT trac are registered trademarks of Medtronic, Inc. MAS RALS-Plus is a registered trademark of Medical Automation Systems, Inc. (MAS) Quick-Linc is a registered trademark of TELCOR, Inc.

www.medtronic.com

www.perfusionsystems.com

World Headquarters

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis
MN 55432-4601
USA
Tel: +1 (763) 514-4000
Fax: +1 (763) 514-4879

Europe

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case postale
1131 Tolochenaz
Switzerland
Tel: +(41) 21 802 70 00
Fax: +(41) 21 802 79 00

Canada

Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitchmat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel: +1 (905) 876-6020
Fax: +1 (905) 826-6620
Toll-free: 1 (800) 268-5346

Asia Pacific

Medtronic International, Ltd.
16/F Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +(852) 2891 4456
Fax: +(852) 2891 6830
enquiryap@medtronic.com

Latin America

Medtronic US A, Inc.
Doral Corporate Center II
3750 NW 87th Avenue Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel: +1 (305) 500-9328
Fax: +1 (786) 709-4744




Medtronic

**Medtronic**Number
DC1166Revision
ACPage
1 of 6

Declaration of Conformity: ACT Plus Instrument, Cartridges and Controls

Rev	CO#	Description of Change
1A	CO10260821	DC1065 ACT Plus has been obsoleted. This new DoC has been created (previously assigned to TF-0065) to align with new TF-0166 number Update header, footer and format to current document template 11025 Update reference to Essential Requirements Checklist to reference 10678816DOC Update 710 Medtronic Parkway address to 710 Medtronic Parkway N.E.
AA	RCH00016990	Update ISO 13485 Certificate number to Q5 039709 121 Rev. 00
AB	RCH00241399	Remove certificate Q5 039709 1211 Rev. 00 as it is not required for IVD. Remove ISO13485:2016 standard reference from body of the document. Add new Manager signature
AC	RCH00358911	<ul style="list-style-type: none">- Update to the expiration date in compliance with Article 110 of the Regulation (EU) 2017/746 as amended by Regulation (EU) 2022/112.- Changed Attachment B to reference the product standards list 10678816DOC under 'Standards Applied:'- Removed CFN 550-11 from Attachment A- Removed CFN ACTFLHR and ACTFLLR from Attachment A- Changed approver.- Updated template and changed header structure.- Updated document title- Added 'Medtronic Confidential' in the footer


 Medtronic	Number DC1166	Revision AC	Page 2 of 6
Declaration of Conformity: ACT Plus Instrument, Cartridges and Controls			

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:	Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432 United States of America
EC Representative:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands
Manufacturing Facility	Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Drive Minneapolis, MN 55428 USA Medtronic Parker Blood Management 18501 East Plaza Drive, SS-66 Parker, CO 80134 USA
Product:	Attachment A (Products in scope of Article 110 of In-Vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) 2017/746 as amended by Regulation (EU) 2022/112) Attachment B (Products not in scope of Article 110 of In-Vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) 2017/746 as amended by Regulation (EU) 2022/112)
Conformity Assessment Route:	IVDD Class "Other" not included in Annex II, List A or B, not for self-testing

I, the undersigned, hereby declare that the In-Vitro Diagnostic Device(s) specified above and provided with the CE marking, meet the provisions of Article 110 of In-Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) 2017/746 as amended by Regulation (EU) 2022/112 and (EU) 2023/607, which replaced EC Directive 98/79/EC, on the date of application (May 26th, 2022), which apply to them.

This declaration is supported by the EC Quality System Certificate(s) according to the provisions of EN ISO 13485, and the evidence of compliance to the conditions presented in Regulation (EU)

 Medtronic	Number DC1166	Revision AC	Page 3 of 6
Declaration of Conformity: ACT Plus Instrument, Cartridges and Controls			

2022/112 and Regulation (EU)2023/607. The validity of the certificates listed on this DoC are valid through 26 May 2026.

This declaration applies devices specified in Attachment A distributed from the signature date forward.

I, the undersigned, hereby declare that the Medical Devices specified above and provided with the CE marking, meet the provisions of Council Directive 98/79/EC of 27 October 1998 including amendments issued.

This declaration applies devices specified in Attachment B distributed from the signature date forward.

Standards Applied:

See Product Standard List 10678816DOC

Place of Issue:

Minneapolis, Minnesota USA


Authorized Signature:

name:

Title:

Date:

19 - October 2023

 Medtronic	Number DC1166	Revision AC	Page 4 of 6
Declaration of Conformity: ACT Plus Instrument, Cartridges and Controls			

Attachment A to Declaration of Conformity DC1166

This attachment specifies the class "Other" not included in Annex II List A or B and not for self-testing In Vitro Diagnostic Devices included in the above referenced Declaration of Conformity.

A.) ACT Plus (Not in scope of Article 110)

B.) Activated Clotting Time (ACT) Cartridges

Device Description	Model Number	Variant(s)
Low Range Activated Clotting Time Cartridge	402-01	NA
Recalcified Activated Clotting Time Cartridge	402-02	NA
High Range Activated Clotting Time Cartridge	402-03	NA

C.) Heparinase Test Cartridge (HR-HTC)

Device Description	Model Number	Variant(s)
Heparinase Test Cartridge	402-07	NA

D.) HR Normal and Abnormal Controls

Device Description	Model Number	Variant(s)
CLOTtrac HR Normal Coagulation Control	550-07	NA
CLOTtrac HR Abnormal Coagulation Control	550-08	NA
CLOTtrac HR Coagulation Control Pack	550-13	NA

E.) CWB Control

Device Description	Model Number	Variant(s)
CLOTtrac CWB Control	550-01	NA

**Medtronic**Number
DC1166Revision
ACPage
5 of 6

Declaration of Conformity: ACT Plus Instrument, Cartridges and Controls

F.) LR Abnormal Control


Device Description	Model Number	Variant(s)
CLOTtrac LR Abnormal Coagulation Control	550-09	NA

G.) RACT Abnormal Control

Device Description	Model Number	Variant(s)
CLOTtrac RACT Abnormal Coagulation Control	550-10	NA

H.) HTC Control

Device Description	Model Number	Variant(s)
CLOTtrac HTC Coagulation Control	550-12	NA

 Medtronic	Number DC1166	Revision AC	Page 6 of 6
Declaration of Conformity: ACT Plus Instrument, Cartridges and Controls			

Attachment B to Declaration of Conformity DC1166

This attachment specifies the class "Other" not included in Annex II List A or B and not for self-testing In Vitro Diagnostic Devices included in the above referenced Declaration of Conformity. The products below are not in scope of Article 110.

A.) ACT Plus (Not in scope of Article 110)

Device Description	Model Number	Variant(s)
ACT Plus	ACT100	NA
ACT Plus	ACT200	NA
ACT Plus	ACT2000BV	NA
ACT Plus	ACT20001	NA
ACT Plus	ACT20002	NA
ACT Plus	ACT20003	NA
ACT Plus	ACT20004	NA
ACT Plus	ACT20005	NA
ACT Plus	ACT20006	NA
ACT Plus	ACT20008	NA
ACT Plus	ACT20024	NA
ACT Plus	ACT20041	NA
ACT Plus	ACT20046	NA
ACT Plus – reconditioned unit	RACT200	NA
ACT Plus External Data Manager	ACTEDM	NA
ACT Plus Barcode Scanner	ACTSC	ACTSCC4 ACTSC66