

MB „PROTINGI MEDICINOS SPRENDIMAI“

Mažoji bendrija, Kalno g.10A, Aukštieji Rusokai, Vilniaus r., LT-14330, Lietuva, el. paštas info@protingims.lt,
Juridinių asmenų registras, 303331236, LT100008708118

VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikos
(Adresatas (perkančioji organizacija))

PASIŪLYMAS

DĖL GAMA SPINDULIUOTĖS REGISTRAVIMO ĮRANGOS PIRKIMO

2025-01-13 Nr. 01
(Data)
Vilniaus r.
(Sudarymo vieta)

1 lentelė

TIEKĖJO REKVIZITAI

Tiekėjo pavadinimas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/	MB „Protingi medicinos sprendimai“
Tiekėjo adresas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/	Kalno g. 10A, Aukštieji Rusokai, Vilniaus r., LT-14330, Lietuva
Įmonės kodas, PVM mokėtojo kodas	303331236, LT100008708118
Atsiskaitomosios sąskaitos numeris, bankas, banko kodas	
Įmonės vadovo pareigos, vardas, pavardė	Vadovė, Eglė Tauraitė
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	Eglė Tauraitė, vadovė
Už sutarties vykdymą atsakingo asmens pareigos, vardas, pavardė, telefono numeris el. pašto adresas	Vadovė, Eglė Tauraitė
Telefono numeris	
Fakso numeris	-
El. pašto adresas	info@protingims.lt

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

- 1) Atviro konkurso (supaprastinto pirkimo) skelbime, paskelbtame Viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka;
- 2) kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).

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

2 lentelė

SUBTIEKĖJO REKVIZITAI

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

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

PASIŪLYMO KAINA

**Kainų pasiūlymą užpildyti pirkimo dokumentų 6 priede „Kainų pasiūlymo lentelė“
(dokumentas turi būti pateikiamas redaguojamu formatu)**

PATEIKIAMŲ DOKUMENTŲ SĄRAŠAS

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius	Failo, kuriame yra dokumentas, pavadinimas
1.	EBVPD	14	EBVPD
2.	CE sertifikatas ir pratęsimas	8	CE sertifikatas ir pratęsimas
3.	Prekių aprašai	61	Prekių aprašai

Pastaba. Perkančioji organizacija atmes tiekėjo pasiūlymą, kaip neatitinkantį pirkimo dokumentuose nustatytų reikalavimų, **jeigu kartu su pasiūlymu nebus pateikti pirkimo sąlygų 5.11.2, 5.11.7, 5.11.9 punktuose nurodyti dokumentai.**

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.

Nėra

Vadovė

(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens
pareigų pavadinimas)

(Parašas)

Eglė Tauraitė

Vardas, pavardė

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

Tiekėjo pavadinimas: MB "Protingi medicinos sprendimai"

[illegible]

Gama spinduliuotės registravimo įrangos techninė specifikacija (kiekis 1 kompl.)

Eil. Nr.	Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametrų reikšmės	Siūlomos parametrų reikšmės
1.	Bendrieji reikalavimai kontroliniam įrenginiui:		
1.1.	Paskirtis	Intraoperacinis gama dalelių detektorius, aptinkantis gama spinduliuotę spinduliuojančius radioaktyvius izotopus žmogaus audiniuose	Intraoperacinis gama dalelių detektorius, aptinkantis gama spinduliuotę spinduliuojančius radioaktyvius izotopus žmogaus audiniuose
1.2.	Įrenginio ekrane pateikiama informacija	1. Pasirinkto izotopo informacija; 2. Prijungto gama dalelių detektoriaus informacija; 3. Spinduliuojančių dalelių kiekis (atvaizduojamas skaitmeniniu būdu); 4. Baterijos įkrovimo lygis.	1. Pasirinkto izotopo informacija; 2. Prijungto gama dalelių detektoriaus informacija; 3. Spinduliuojančių dalelių kiekis (atvaizduojamas skaitmeniniu būdu); 4. Baterijos įkrovimo lygis.
1.3.	Galimybė pasirinkti ir nustatyti skirtingus	Tc-99, In-111, I-125, I-131, Co-57, PET radionuklidus	Tc-99, In-111, I-125, I-131, Co-57, PET radionuklidus
1.4.	Reikalingos funkcijos	1. Galimybė vienu metu matuoti ne mažiau kaip dviejų izotopų skleidžiamą spinduliuavimą; 2. Automatinis prijungto daviklio atpažinimas.	1. Galimybė vienu metu matuoti dviejų izotopų skleidžiamą spinduliuavimą; 2. Automatinis prijungto daviklio atpažinimas.
1.5.	Maitinimo šaltiniai	1. 230V, 50Hz elektros tinklas; 2. Pakraunamos baterijos.	1. 230V, 50Hz elektros tinklas; 2. Pakraunamos baterijos.
1.6.	Operacijos laikas su pilnai pakrauta baterija	≥ 6 val.	12 val.
1.7.	Aliarmai	1. Garsinis signalas apie spinduliuojančių dalelių kiekį; 2. Integruotas garsiakalbis; 3. Reguluojamas garsinio signalo lygis; 4. Galimybė pasirinkti skleidžiamo garsinio signalo tipą.	1. Garsinis signalas apie spinduliuojančių dalelių kiekį; 2. Integruotas garsiakalbis; 3. Reguluojamas garsinio signalo lygis; 4. Galimybė pasirinkti skleidžiamo garsinio signalo tipą.
2.	Gama dalelių detektoriaus daviklis	1. Su integruotu kolimatoriumi; 2. Tiesus; 3. Darbinės dalies diametras 10 – 15 mm; 4. Autoklavuojamas; 5. Su pajungimo laidu (laido ilgis ≥ 3 m) arba daviklis prie įrenginio jungiamas belaidžiu ryšiu.	1. Su integruotu kolimatoriumi; 2. Tiesus; 3. Darbinės dalies diametras 13 mm; 4. Autoklavuojamas; 5. Su pajungimo laidu (laido ilgis 3 m) arba daviklis prie įrenginio jungiamas belaidžiu ryšiu
2.1.	Energijos diapazonas (ne siauresnis už nurodytą)	Nuo 30 keV iki 500 keV	Nuo 20 keV iki 600 keV
2.2.	Daviklio jautrumas	≥ 15 000 skaičių/s/MBq	≥ 17500 skaičių/s/MBq
2.3.	Apsauga nuo šoninio spinduliavimo	≥ 99,9 % (su Tc-99)	99,95% (su Tc-99)
2.4.	Lokali rezoliucija 1 cm atstumu nuo	≤ 17 mm	≤ 17 mm
3.	Komplektacija	1. Valdymo įrenginys – 1 vnt.; 2. Gama dalelių detektoriaus daviklis – 1 vnt.; 3. Dėklas, pritaikytas įrenginio pernešimui – 1 vnt.	1. Valdymo įrenginys – 1 vnt.; 2. Gama dalelių detektoriaus daviklis – 1 vnt.; 3. Dėklas, pritaikytas įrenginio pernešimui – 1 vnt.

4.	Garantinio aptarnavimo laikotarpis	≥ 24 mėnesiai	24 mėnesiai
5.	Žymėjimas CE ženklų	Būtinai (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 (CE sertifikato ir EB atitikties deklaracijos) kopiją
6.	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.
7.	Vartotojų apmokymas	Vartotojų apmokymas naudoti įrangą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą.	Vartotojų apmokymas naudoti įrangą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą
8.	Kartu su įranga pateikiama dokumentacija	1. Naudojimo instrukcija lietuvių kalba ir anglų kalba; 2. Serviso dokumentacija lietuvių arba anglų kalba.	1. Naudojimo instrukcija lietuvių kalba ir anglų kalba; 2. Serviso dokumentacija lietuvių arba anglų kalba.

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:

GAMA SPINDULIUOTĖS REGISTRVIMO ĮRANGA

Trumpas aprašymas:

GAMA SPINDULIUOTĖS REGISTRVIMO ĮRANGA

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):

MB "Protingi medicinos sprendimai"

Gatvė ir namo numeris:

Pašto kodas:

LT-14330

Miestas:

Vilniaus r.

Šalis:

Lietuva

Interneto adresas (jei yra):

-

E. paštas:

info@protingims.lt

Telefonas:

Asmuo ar asmenys ryšiams:

PVM mokėtojo kodas, jei yra:

LT100008708118

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:

-

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

Vardas

-

Pavardė

-

Gimimo data

-

Gimimo vieta

-

Gatvė ir namo numeris:

-

Pašto kodas:

-

Miestas:

-

Šalis:

Lietuva

E. paštas:

-

Telefonas:

-

Pareigos arba statusas:

-

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

-

C. Informacija apie rėmimąsi kitų subjektų pajėgumais

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

☐ Taip

☒ Ne

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

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

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

☐ Taip

☒ Ne

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

III dalis. Pašalinimo pagrindai

A. Su baudžiamaisiais nuosprendžiais susiję pagrindai

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

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

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

A2. Korupcija (VPĮ 46 str. 1 d. 2 p.)

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

laikotarpis tebesitęsias? 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 tebesitęsias? 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

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

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

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

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

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

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

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

b) neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų, nustatytų Lietuvos

Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje. Taikant šį tiekėjo pašalinimo iš pirkimo procedūros pagrindą, vadovaujamas Lietuvos

Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje nustatytais terminais, juos skaičiuojant nuo Mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio

1 dalyje nurodytų pažeidimų padarymo dienos, tačiau visais atvejais šie terminai negali būti ilgesni negu 3 metai;

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

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

Pirkimams 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

Dalyvavo Rinkos konsultacijoje

C14. Sutarties nutraukimas anksčiau laiko, žala ar kitos panašios sankcijos (VPĮ 46 str. 4 d. 6 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas turėjo tokios patirties: ankstesnė viešoji sutartis, ankstesnė sutartis su perkančiuoju subjektu arba ankstesnė koncesijos sutartis buvo nutraukta anksčiau laiko; arba buvo pareikalauta atlyginti su ankstesne sutartimi susijusią žalą ar skirtos kitos panašios sankcijos?

Lietuvoje (be kita ko) - ar ekonominės veiklos vykdytojas yra įtrauktas į nepatikimų tiekėjų sąrašą ?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C15. Pripažinimas kaltu dėl faktų iškraipymo, informacijos nuslėpimo, negalėjimas pateikti reikalaujamų dokumentų ir su šia procedūra susijusios konfidencialios informacijos gavimas (46 str. 4 d. 4 p. ir 46 str. 4 d. 5 p.)

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

- a) buvo labai iškreipęs faktus pateikdamas informaciją (**pateikęs melagingą informaciją**), reikalingą patikrinti, ar nėra pagrindų pašalinti, arba patikrinti atitiktį atrankos kriterijams;
- b) slėpė tokią informaciją;
- c) delsė pateikti patvirtinamuosius dokumentus, kurių reikalavo perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas,
- d) siekė daryti neteisėtą įtaką perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto sprendimų priėmimo procesui, kad gautų konfidencialios informacijos, dėl kurios per pirkimo procedūrą įgytų nepagrįstą pranašumą, arba tyčia teikti klaidinančios informacijos, kuri gali turėti esminės įtakos sprendimams dėl pašalinimo, atrankos ar sutarties skyrimo?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

D. Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai

Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai, nurodyti atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose.

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

Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01:

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

Pirkimams pradėtiems iki 2022-01-01:

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

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

IV dalis. Atrankos kriterijai

α. Visų atrankos kriterijų bendra nuoroda

Dėl atrankos kriterijų ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, kad jis atitinka visus reikalaujamus atrankos kriterijus

Jūsų atsakymas

☒ Taip

☐ Ne

Baigti

IV dalis. Baigiamieji pareiškimai

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

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

- a) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas turi galimybę atitinkamus patvirtinamuosius dokumentus tiesiogiai gauti naudodamiesi prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės (su sąlyga, kad ekonominės veiklos vykdytojas pateikė reikalingą informaciją (interneto adresą, išduodančiąją instituciją ar įstaigą, tikslias dokumentų nuorodas), kuri perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui leidžia tai padaryti (pareikalavus dėl tokios prieigos turi būti pridėtas atitinkamas sutikimas), arba
- b) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas yra gavusi ir turi aktualius susijusius dokumentus iš ankstesnių (kitų) pirkimo procedūrų.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai sutinka perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui, nurodytam I dalyje, leisti susipažinti su dokumentais,

kuriais patvirtinama informacija, pateikta šio Europos bendrojo viešųjų pirkimų dokumento III ir IV dalyse, kiek tai susiję su pirkimu, nurodytu I dalyje.

Data, vieta ir, jei reikia ar būtina, parašas (-ai):

Data

11-01-2025

Vieta

Vilniaus r.

Parašas

EC Certificate
Directive 93/42/EEC, Annex II excluding (4)
Full Quality Assurance System



Benannt durch/Designated by
Zentralfstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-207.15.04

Berlin Cert
Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH

hereby certifies that

Crystal Photonics GmbH
Albert-Einstein-Straße 16, 12489 Berlin, Germany

has implemented and uses a quality assurance system for the following scope of application:

**Development, manufacturing and final inspection of detectors
and detector systems for medical use (see appendix)**

The audit in accordance with Annex II of MDD 93/42/EEC (report no. A-19-010-SZ) provided confirmation that the requirements of Annex II of MDD 93/42/EEC have been fulfilled. The Manufacturer has to be inspected periodically by the notified body according to the requirements of Annex II, Article 5 of MDD 93/42/EEC. The manufacturer is allowed to use this certification in his process for the declaration of conformity.

The manufacturer is allowed to place the CE-mark on the above mentioned products in combination with the identification No. **0633**.

issued on: 2019-04-24

valid from: 2019-04-24

valid to: 2024-04-23



Appendix to certificate Z-19-010-S-R II-E
from 2019-04-24

product/product category	UMDNS	Classification		
		I s/m	II a	II b
Gamma probes system "Crystal Probe" and "Crystal Probe automatic"	15-237	☐	☒	☐


Authorized representative

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte (Anhang II MDD)
EC-Declaration of Conformity (Annex II MDD)

Hiermit erklären wir
We, the undersigned

Crystal Photonics GmbH
Albert-Einstein-Straße 16
D – 12489 Berlin

in eigener Verantwortung, dass nachstehende Medizinprodukte
declare on our own authority that the referred medical devices below

Geräteart: **Gammasondensystem Crystal Probe –automatic–**
Product: Gamma probe system Crystal Probe –automatic–

Als Kombination des Steuergerätes: **CXS-SG04**
As a combination of the control unit:

mit den Sonden: **CXS-OP-SP-AC, CXS-OP-AP, CXS-OP-MP, CXS-OP-LP-0, CXS-OP-LP-45, CXS-OP-LP-90,**
with the probes: CXS-OP-WP, CXS-OP-DP

Klassifizierung nach MDD: **Klasse IIa**
Classification according MDD: Class IIa

den grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Richtlinie entsprechen
comply with the essential requirements of the following directive

Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG Anhang II
Medical Device Directive 93/42/EC Annex II

gekennzeichnet durch
marked

CE 0633

(Berlin Cert GmbH, Dovestr. 6, D – 10587 Berlin)

Gültig bis: 2024-04-23
Valid until: 2024-04-23

Berlin, 30.04.2021
Crystal Photo

Geschäftsführer Klaus Schwenkenbecher
Chief Executive Officer Klaus Schwenkenbecher

**Erklärung des Herstellers
Manufacturer's Declaration**

in Bezug auf die Verordnung (EU) 2023/607 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte, insbesondere in Bezug auf
in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to

- die Gültigkeit der gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (MDD) ausgestellten Zertifikate (Richtlinienzertifikate) und
the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and
- die Einhaltung der Voraussetzungen für das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme der Geräte und von uns als deren Hersteller
the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Name und Anschrift des Herstellers
Manufacturer name and address

**Crystal Photonics GmbH
Albert-Einstein-Straße 16
D – 12489 Berlin**

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000006863

Identifikation des Gerätes:
Identification of the device(s)

**Gammasondensystem Crystal Probe –automatic–
Gamma probe system Crystal Probe –automatic–**

Als Kombination des Steuergerätes:
As a combination of the control unit:

CXS-SG04

mit den Sonden:
with the probes:

**CXS-OP-SP-AC, CXS-OP-AP-AC, CXS-OP-MP, CXS-OP-LP-0,
CXS-OP-LP-45, CXS-OP-LP-90, CXS-OP-WP, CXS-OP-DP**

Nummer des Richtlinienzertifikates
Directive Certificate number

Z-19-010-S-R II-E

Originales Ablaufdatum des Richtlinienzertifikates
vor Verlängerung der Gültigkeit
*Original expiry date as indicated on the Directive
Certificate prior to the extension of the validity*

2024-04-23

Benannte Stelle, die das Richtlinienzertifikates
ausgestellt hat
Notified Body that issued the Directive Certificate

**Berlin Cert GmbH
Dovestraße 6
D - 10587 Berlin
0633**

Benannte Stelle, bei der der MDR-Antrag
eingereicht wird/wurde
*Notified Body where the MDR application will
be/was lodged*

**DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
D - 60433 Frankfurt am Main
0297**

Auslaufdatum der Gültigkeit / Übergangsfrist
End date of extended validity / transition period

2028-12-31

Wir als Hersteller erklären in alleiniger Verantwortung:

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- dass für das oben aufgeführte Richtlinienzertifikat die Bedingungen für die gesetzliche Verlängerung der Gültigkeit gemäß Artikel 120.2 der MDR erfüllt sind und
for the above listed Directive Certificate the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met and
- dass das aufgeführte Produkt und wir als dessen Hersteller die in Artikel 120.3c der MDR aufgeführten Bedingungen für das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme erfüllen,
the listed device and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

und zwar durch die Erfüllung der folgenden Bedingungen
namely by fulfilling the following conditions:

- **Richtlinienzertifikat**
Directive Certificate

- Das Richtlinienzertifikat für das aufgelistete Produkt wurde nach dem 25. Mai 2017 ausgestellt, war am 26. Mai 2021 gültig und wurde danach nicht zurückgezogen.
Directive Certificate covering the listed device was issued after 25 May 2017, was valid on 26 May 2021 and has not been withdrawn afterwards.
- Ein formaler Antrag auf Konformitätsbewertung bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 des Anhangs VII der MDR wurde/wird von uns bis spätestens 26. Mai 2024 für das Produkt oder seinen Ersatz bei einer benannten Stelle gestellt und eine unterzeichnete schriftliche Vereinbarung gemäß Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 des Anhangs VII der MDR liegt vor dem 26. September 2024 vor.
Formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device or its/their substitute and signed written agreement is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

- **Qualitätsmanagementsystem (QMS)**
Quality Management System (QMS)

- Ein QMS gemäß Artikel 10 Absatz 9 der MDR ist vorhanden.
A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

- **Medizinprodukt**
Medical Device

- Das Produkt erfüllt weiterhin die Anforderungen der MDD.
The device continues to comply with the MDD.
- Es gibt keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung.
There are no significant changes in the design and intended purpose.
- Das Produkt stellt kein unververtretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar.
The device does not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Unterzeichnet für und im Namen des Herstellers:

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Berlin, 24.04.2024
Crystal Photonics GmbH



Chief Executive Officer Klaus Schwenkenbecher

Crystal Photonics GmbH
Albert-Einstein-Straße 16
12489 Berlin

2024-06-13

Notified Body Confirmation Letter

Reference: 550046

To whom it may concern,

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

This letter confirms that, DQS Medizinprodukte GmbH, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0297 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and in accordance with timeframes specified in Regulation (EU) 2023/607 from the following manufacturer:

Crystal Photonics GmbH

12489 Berlin

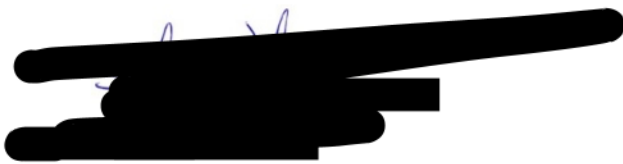
Germany

SRN: DE-MF-000006863

The devices covered by the formal application are identified in the Table 1 listed below.

A written agreement in accordance with Section 4.3 of Annex VII of MDR will be signed as soon as the review of received application and supporting documents has been completed and allow the contractual service provision of DQS Medizinprodukte GmbH in accordance with Section 4.3, third subparagraph (a) – (e) of Annex VII of MDR. In this case, a supplementary confirmation letter regarding the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices will be issued.

On behalf of the Notified Body,

A large, thick black horizontal bar redacts the signature of the Certification Decision Maker. Above the bar, there are faint, handwritten blue ink marks that appear to be initials or a signature.

Certification Decision Maker / Conformity Assessment Body

Table 1: Devices covered by this letter:

Device name and Basic UDI-DI (as proposed by the manufacturer within the application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Crystal Probe - automatic- 426015288CPautomaticNC	Class IIa	N/A	Z-19-010-S-R II Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH 0633