

**MB „PROTINGI MEDICINOS SPRENDIMAI“**

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

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

**PASIŪLYMAS****DĖL MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ PIRKIMO**

2025-08-06 Nr. 07  
(Data)  
Vilniaus r.  
(Sudarymo vieta)

1 lentelė

TIEKĖJO REKVIZITAI	
Pavadinimas	MB „Protingi medicinos sprendimai“
Juridinio asmens kodas	303331236
Adresas	Kalno g. 10A, Aukštieji Rusokai, Vilniaus r., LT-14330, Lietuva
PVM mokesčio kodas	LT10000870818
Atsiskaitomoji sąskaita	LT837300010139545187,
Bankas, banko kodas	AB Swedbank, 73000
Įmonės telefonas	+37068777849
Įmonės el. paštas	info@protimgims.lt
Įmonės vadovo pareigos, vardas, pavardė	Vadovė Eglė Tauraitė
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė, telefonas	Vadovė, Eglė Tauraitė, +37068777849
Už sutarties vykdymą atsakingo asmens vardas, pavardė, pareigos, telefonas, el. paštas	Vadovė, Eglė Tauraitė, +37068777849, info@protimgims.lt

Jei Tiekėjas yra fizinis asmuo, skiltyje atitinkamai pakoreguojamos.

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

- 1) atviro konkurso skelbime, paskelbtame Viesųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka,
- 2) kituose pirkimo dokumentuose (jų pateikimuose, papildymuose).
- 3) Pasiūlydamas CVP IS priemonėmis pateiktą pasiūlymą saugiu elektroniniu ir/arba įprastu parašu, patvirtinti, kad dokumentų skaitmeninės kopijos ir elektroninėmis priemonėmis pateiktu duomenys yra tikri.

**SUBTIEKĖJO REKVIZITAI\***

2 lentelė

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

\*Pastaba: *pildoma, jei tiekėjas ketina pasiūlyti subtiekėjų (-us)*

3 lentelė

**PASIŪLYMO KAINA****Kainų pasiūlyma užpildyti pirkimo dokumentų 6 priede „Kainų pasiūlymo lentelė“**

4 lentelė

**PATEIKIAMŲ DOKUMENTŲ SARAŠAS**

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius	Failo, kuriame yra dokumentas, pavadinimas
1.	EBVPD	14	EBVPD
2.	CE sertifikatas, Atitikimas žaliavims reikalavimams	11	CE sertifikatas, Atitikimas žaliavims reikalavimams
3.	Prekių aprašai	6	Prekių aprašai

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

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

\_\_\_\_\_ nėra \_\_\_\_\_

**SVARBU:** Kasacinis teismas yra išaiškinęs, kad <...> "informacijos įslaptinimas viešųjų pirkimų procedūroje yra išimtis iš bendros taisyklės; asižvelgiant į tai, kad konfidencialios informacijos apsaugos tikslas – teisėta viešumo ribojimo priemonė, ji turi būti aiškinaama siaurai, nepažeidžiant VPĮ įtvirtintų skaidrumo ir konkurencijos principų bei tiekėjų teises į veiksmingą pažeistų teisių gynybą turint ir tikslią nepakenkti tos informacijos šaltiniui ar kitiems asmenims. Informacijos kaip konfidencialios kvalifikavimas pirmiausia priklauso nuo tiekėjo nurodymo apie tai pasiūlyme, tačiau toks tiekėjo nurodymas nėra privalomas perkančiajai organizacijai. Prašantis įslaptinti informaciją tiekėjas turi pateikti patikimus argumentus, kad duomenų atskleidimas pažeis jo teisėtus interesus. Konfidenciali informacija turi būti motyvuotai pagrįsta, kad perkančioji organizacija gautų įvertinti ir nustatyti pateiktos konfidencialios informacijos pagrįstą būtinumą informaciją laikyti konfidencialia ir jos neatskleisti tretiesiems asmenims.

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

Vadovė \_\_\_\_\_ (Parašas) \_\_\_\_\_ Eglė Tauraitė  
(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareištų pavadinimas) (Vardas ir pavardė)

**KAINŲ PASIŪLYMO LENTELĖ**

Tiekėjo pavadinimas MB Protingi medicinos sprendimai

Pirkimo dalies Nr.	BVPŽ	Pavadinimas	Mato vnt.	Orientacinis kiekis	Kaina vnt. be PVM, Eur	PVM tarifas	Kaina viso be PVM, Eur	Kaina viso su PVM, Eur	Gamintojas/ katalogo numeris
7	33141000-0	Eksplantuojamų donorinių organų perfuzijos kaniulės 16 Fr, 20 Fr, 25 Fr	vnt.	220	30,00	5	6600,00	6930,00	Carnamedica/ KP16-22-26, KP20-28-32. KP25-34-40

# Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas (EBVPD)

I dalis. Informacija apie pirkimo procedūrą ir perkanciąją organizaciją ar perkantįjį subjektą

## Informacija apie paskelbimą

Skelbimo numeris OL S (tik tarptautiniams pirkimams):

Skelbimo numeris CVP IS (kur rasti?):

## Perkanciosios organizacijos / Perkanciojo subjekto tapatybė

Oficialus pavadinimas:

LSMUL Kauno klinikos

Šalis:

Lietuva

## Informacija apie pirkimo procedūrą

Procedūros tipas

Atvira

Pavadinimas:

Medicinos pagalbos priemonės

Trumpas aprašymas:

Medicinos pagalbos priemonės

Perkanciosios organizacijos ar perkanciojo 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 "Protinji medicinos sprendimai"

Gatvė ir namo numeris:

Kalno g. 10A, Aukštieji Rusokai

Pašto kodas:

LT-14330

Miestas:

Vilniaus r.

Šalis:

Lietuva

Interneto adresas (jei yra):

E. paštas:

info@protingims.lt

Telefonas:

+37068777849

Asmuo ar asmenys ryšiams:

Eglė Tauraitė

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 globjama darbo grupė (neigaliųjų socialinė įmonė),

socialinė įmonė? Ar jis vykdys sutartį pagal globjamų darbo grupių

(neigaliųjų socialinių įmonių) užimtumo programą?

Taip

Ne

Jei taikoma, ar ekonominės veiklos vykdytojas ištrauktas į oficialų

patvirtintų ekonominės veiklos vykdytojų sąrašą arba ar jis turi

lygiavertį sertifikatą (pvz., pagal nacionalinę (išankstinę) kvalifikacijos vertinimo sistemą)? Lietuvos tiekėjai renkami „ne“

Taip

Ne

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

**e) Ar ekonominės veiklos vykdytojas galės pateikti sertifikatą dėl socialinio draudimo įmokų ir mokesčių mokėjimo arba pateikti informaciją, kuri leistų perkanciajai organizacijai ar perkanciajam 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), įgalioto (-ų) atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui šios pirkimo procedūros tikslais, vardą ir pavardę ir adresą:

**Vardas**

**Pavardė**

**Gimimo data**

**Gimimo vieta**

**Gatvė ir namo numeris:**

**Pašto kodas:**

**Miestas:**

**Šalis:**

**E. paštas:**

**Telefonas:**

**Pareigos arba statusas:**

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

**C. Informacija apie reimąsi kitų subjektų pajėgumais**

**Ar siekdamas patenkinti IV dalyje nurodytus atrankos kriterijus ir V dalyje nurodytus kriterijus bei taisyklės (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 perkancioji organizacija ar perkantysis subjektas.)

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

Taip  
 Ne

- Jei perkancioji 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

-5-

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 perkanciosios organizacijos (perkanciojo 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

-6-

su teroristine veikla susijusius nusikaltimus, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2002 m. birželio 13 d. Tarybos pamatinio sprendimo dėl kovos su terorizmu 1 ir 3 straipsniuose (OL L 164, 2002 6 22, p. 3). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtrauktas nusikalstamos veikos kurstymas, pagalba ar bendrininkavimas ją vykdančiam arba kėsiniams 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 (VPI 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 nutaistas 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 (VPI 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 nutaistas 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 pagrindiniai Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 2 dalyje nustatytos šios pašalinimo priežastys**

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

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su mokesčių mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkanciosios organizacijos ar perkanciojo 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 VPI 46 str. 3 d.**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su socialinio draudimo įmokų mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkanciosios organizacijos ar perkanciojo 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 atskaitymų 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 atskaitymų ir audito teisės aktų pažeidimu taip pat gali būti laikomi**

**atvejai, kai tiekėjas nepateikia privalomų finansinės atskaitymų**

**dokumentų Registrų centrui ar juos pateikia nesilaikydamas privalomų**

**teisės aktų reikalavimų. Išsamiau: <https://vpt.lrv.lt/lt/naujienos-3/>**

**finansiniu-ataskaitu-nepateikimas-gali-tapti-klitimi-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, vadovaujamas 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 pradėtiems iki 2022-01-01: Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra pripažintas kaltu dėl sunkaus profesinio nusižengimo kaip nurodyta žemiau?

I. ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs profesinį pažeidimą, kai už finansinės atskaitymų 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 (turintis) teisę atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui ar

ji 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 perkanciją organizaciją ar perkantįjį subjektą arba kitaip dalyvavo rengiant pirkimo procedūrą?

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

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

Ar ekonominės veiklos vykdytojas turėjo tokios patirties: ankstesnė viešoji sutartis, ankstesnė sutartis su perkanciuoju 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) daisė pateikti patvirtinamuosius dokumentus, kurių reikalavo perkancioji organizacija ar perkantysis subjektas,

d) siekė daryti neteisėtą įtaką perkanciosios organizacijos ar perkanciojo 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 tebesitęsias?

**Pirkimams pradėtiems iki 2022-01-01:**

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

a) jis **neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojų 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 pradėtiems nuo 2025-02-01:**

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

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

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

Taip

Ne

## **IV dalis. Atrankos kriterijai**

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

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

**jis atitinka visus reikalaujamus atrankos kriterijus**

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

**Baigti**

## **IV dalis. Baigiamieji pareiškimai**

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

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

- 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 (internetu adresu, išduodančiąją instituciją ar įstaigą, tikslias dokumentų nuorodas), kuri perkančiajai organizacijai ar perkanciajam subjektui leidžia tai padaryti (pareikalavus dėl tokios prieigos turi būti pridėtas atitinkamas sutikimas), arba
- 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**

28-07-2025

**Vieta**

Vilniaus r.

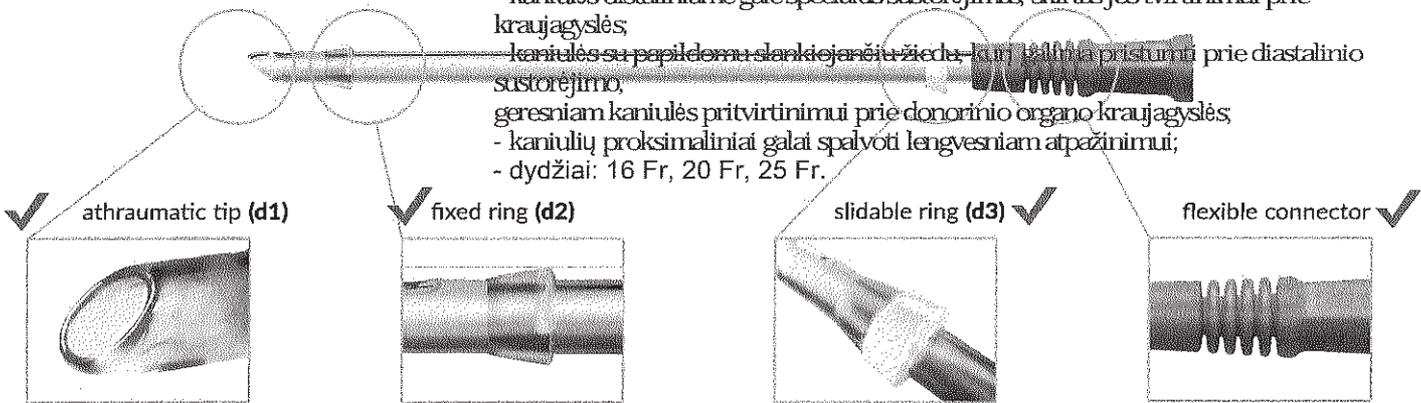
**Parašas**

p.d.7

Full range of perfusion cannulas – from adjustable multiorgan procurement cannulas, back table kidney perfusion adapter to small size liver procurement cannulas and custom made versions.

7. Eksplantuojamų donorinių organų perfuzijos kaniulės 16Fr, 20Fr, 25Fr.  
 - sterilios (simbolis ant pakuotės); - ant pakuotės pažymėta produkto pagaminimo data ir galiojimo laikas; - individualiame įpakavime; - su numatyta pakuotės atidarymo vieta; - kaniulės skirtos pilvo organų transplantacijai; - lengvai įvedamos į kraujagysles, lankstios;  
 - proksimalinis kaniulės galas prijungimui tvirtas ir lankstus;  
 - minkštas ir neaštrus kaniulės distalinis (kraujagyslinis) galas;  
 - kaniulės distaliniame gale specialus sustorėjimas, skirtas jos tvirtinimui prie kraujagyslės;  
 - kaniulės su papildomu slankiojančiu žiedu, kuriu galima prisitvirtinti prie distalinio sustorėjimo, geresniai kaniulės pritvirtinimui prie donorinio organo kraujagyslės;  
 - kaniulių proksimaliniai galai spalvoti lengvesniai atpažinimui;  
 - dydžiai: 16 Fr, 20 Fr, 25 Fr.

**OUR CANNULAS**



Cannula size	d1 mm (F)	d2 mm (F)	d3 mm (F)
8F	2.7 (8F)	4.7 (14F)	—
10F	3.3 (10F)	5.3 (16F)	—
12F	4.0 (12F)	6.3 (19F)	—
✓ 16F	5.3 (16F)	7.3 (22F)	8.7 (26F)
✓ 20F	6.7 (20F)	9.3 (28F)	10.7 (32F)
✓ 25F	8.3 (25F)	11.3 (34F)	13.3 (40F)

**14 YEARS WITH POLISH TRANSPLANT PHYSICIANS**  
**14 YEARS OF EXCITEMENT AND FASCINATION**

Since we provide all kinds of solutions for organ perfusion and preservation we kindly encourage you to check, order and test other products from our offer. Put your trust in our expertise and ensure high efficiency of transplantation process while reducing the procedure costs. We are proud that we offer innovative products for your convenience. Feel free to visit our [www.carnamedica.com](http://www.carnamedica.com) web page and contact us anytime you need.

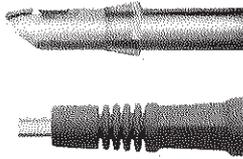
Paweł Szczudło MD – Owner

## OUR PROCUREMENT CANNULA RANGE

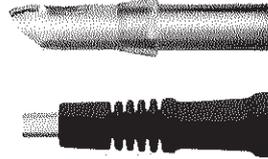
### LIVER

each pack contains 10 pcs

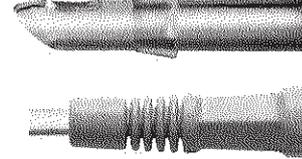
8F



10F

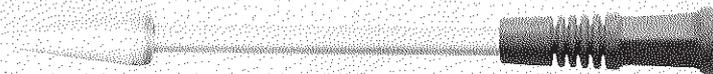


12F



### KIDNEY

#### BACK TABLE PERFUSION ADAPTER



each pack contains 10 pcs

### MULTIORGAN PROCUREMENT

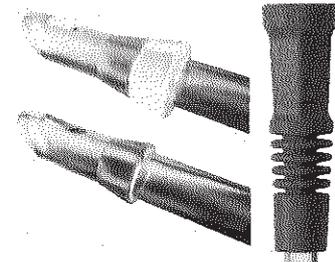
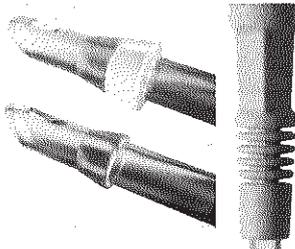
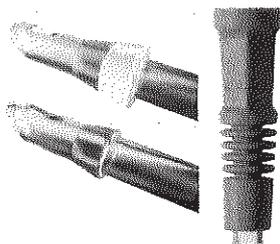
p.d.7

each pack contains 10 pcs

✓16 F (adjustable to 18 F)

✓20 F (adjustable to 28 F)

✓25 F (adjustable to 34 F)



Sterilios

Kaniula do perfuzji narządów  
Cannula for organ perfusion

8F

Wyrób przeznaczony wyłącznie do perfuzji narządów w procesie przygotowania do transplantacji.  
The device is intended to be used only for organ perfusion within preparation process for transplantation.

Ver. KP/2020/01/01



2274

Cannula for organ perfusion

8F



20200128



2023-01-28



KP8-14

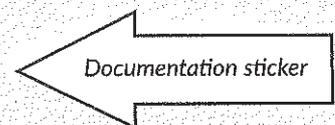


(01) 5 9068748 79405 2 (17) 200303 (10) 20200128



5 906874 879405

Carnamedica Sp. z o.o.  
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6  
04-281 Warszawa Polska  
www.carnamedica.com  
email: office@carnamedica.com  
Tel (+48) 608336159



Documentation sticker

p.d.7

# **CANNULAS**

## **FOR ORGAN PERFUSION**

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**EN**

 **carnamedica**

**Carnamedica Sp. z o.o.**

ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6

04-281 Warsaw, Poland

Phone: +48 608336159

Fax: +48 22 3078113

Email: [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com)

  
2274

IFU/KP/EN/2020/02/03

## 1. PRODUCT APPLICABILITY

Organ perfusion cannulas, regardless of their type – that is their length and size (diameter) – are intended for flushing and replacing residual blood in donor organs (with organ-protecting & preserving fluids, during the process of organs preparation for transplantations), using the force of gravity or using mechanical perfusion devices.

The perfusion adapter is intended for removal of perfusion fluid residues in organs

The manufacturer does not assume different applications of the product, other than those described above.

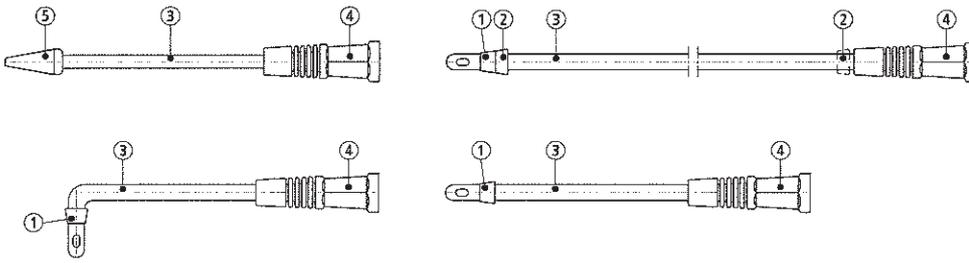
The cannulas are sterile, non-toxic and apyrogenic products. Prior to use, the physician shall individually determine the type of the cannula, its size, shape and length, as needed.

Available sizes of the cannulas:

p.d.7

Product Name	Part (REF) number	Cannula length (mm)	Drain size (F)	Fixed ring size (F)	Slip ring size (F)	Anti-bend linker color
Cannula for organ perfusion 8F	KP8-14	305	8	14	—	Navy blue
	KP8-14-K	175				
Cannula for organ perfusion 10F	KP10-16	305	10	16	—	Black
	KP10-16-K	175				
Cannula for organ perfusion 12F	KP12-19	305	12	19	—	Clear
	KP12-19-K	175				
Cannula for organ perfusion 16F	KP16-22-26✓	305	16	22	26	Orange
	KP16-22-K	75			—	
Cannula for organ perfusion 20F	KP20-28-32✓	302	20	28	32	Yellow
	KP20-28-K	75			—	
Cannula for organ perfusion 25F	KP25-34-40✓	305	25	34	40	Blue
	KP25-34-K	75			—	
	KP25-34-K-B				—	
Cannula for organ perfusion – back table adapter	KP16-32A (adapter)	175	16	Cone size (F)		Orange
				32		

The following picture shows the basic components of the cannula.



✓ 1 – Fixed ring; ✓ 2 – Slip ring; 3 – Cannula drain; 4 – Anti-bend linker; ✓ 5 – Cone

## 2. CONTRAINDICATIONS

None No information on contraindications.

**The final decision regarding the product use in a procedure to be made by the surgeon.**

## 3. RECOMMENDATIONS

Cannula basic packaging must be always opened immediately prior to its use. Also, before the product application check its expiration date and the condition of its packaging (only undamaged unit packaging guarantees sterility of the product). Avoid activities that may cause mechanical damage to the product. Do not use the product, if any damage of the cannula or of its packaging is found. The cannula is a disposable product. Product re-sterilization is unacceptable. Used cannulas should be destroyed and disposed of properly.

Only medical personnel with appropriate professional qualifications and necessary surgical experience may perform procedures using the cannula. During preparation as well as during the procedure, it is necessary to follow any applicable medical procedures and to ensure fully aseptic treatment.

## 4. INSTRUCTIONS FOR USE

Each time, prior to use, it is necessary to verify that the size of the cannula has been chosen appropriately matching the diameter of the vessel. In case of mechanical perfusion, additionally it is necessary to check that the length of the cannula is appropriate and that it ensures easy installation in the container of the mechanical perfusion device. Before use, the cannula shall be removed from its packaging while ensuring fully aseptic handling. Next, introduce the cannula into the vessel supplying blood to the organ, outside the ring(s). If resistance is felt during introduction, it is necessary to abort the process and to consider use of another cannula with a smaller diameter or another organ cannulation option. The cannula introduced into the organ container should be secured with a suture applied above the ring. Connect the cannula to the system that supplies protecting (preserving) liquids using the anti-bend linker. Before commencing with liquids administration, check the entire system for correct connection and tightness.

## 5. POSSIBLE RISKS AND COMPLICATIONS

The cannula is a surgical, invasive product introduced to the arterial system of the donor, requiring precautions during its use.

In the course of the procedure the following complications may be experienced:

Leaks at the suture securing against slipping, damage to the inner wall of the organ vessel, organ's vessel perforation, organ vessel delamination, organ vessel's vasospasm or damage to the artery being cannulated.

## 6. STORAGE

Cannulas shall be stored in dry, ventilated rooms in ambient temperatures (permissible temperature range: from 5°C to 45°C). Protect against moisture, mechanical damage, organic solvents.

## 7. LIABILITY

Carnamedica Sp. z o.o. shall not be liable for any damages resulting from the product misuse or from its use that fails to comply with the operating instructions. Carnamedica Sp. z o.o. shall not be liable for any damages resulting from the product re-use or from use of products, that have been independently modified or re-sterilized by the user. Carnamedica Sp. z o.o. shall not be liable for any damages resulting from use of a product with damaged unit packaging, e.g. with packaging damaged during transportation, storage or at the destination.

If any product defects are discovered in use, it is necessary to keep the defective product and to secure it along with its original packaging and to immediately notify Carnamedica Sp. z o.o. **The product may be used by qualified medical personnel only.**

Use immediately after removal from the unit packaging.



**THE CANNULA IS A DISPOSABLE PRODUCT.**

**PRODUCT RE-STERILIZATION IS UNACCEPTABLE.**

**THE USED CANNULA SHALL BE DISPOSED/DESTROYED E.G. BY RECYCLING.**

p.d.7

Meaning of symbols appearing in the instructions for use and on labels

	Manufacturing date		Caution! Read the instructions for use!		The product meets the requirements of the European Medical Devices Directive MDD. The manufacturer is certified by the Notifying Authority No. 2274
	Shelf life		Do not use if the packaging is damaged.		See the instructions for use.
	Lot no.		Sterilised with ethylene oxide, sterile flow path		Restriction of acceptable storage temperatures
	Catalog number		Single-use product		Keep away from sunlight.
			Medical Device		Carnamedica Sp. z o.o. ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Warsaw, Poland

**Carnamedica Sp. z o.o.**

Olszynki Grochowskiej str. 21 lok. U6,  
ZIP code: 04-281 Warsaw, Poland.  
T: +48 608 336 159, Fax: +48 22 307 81 13  
e-mail: office@carnamedica.com

Warsaw, December 27<sup>th</sup>, 2024

**Declaration Letter regarding Carnamedica's Products following GREEN REQUIREMENTS**

**To Whom It May Concern:**

We, Carnamedica sp. z o.o., as a manufacturer of medical devices located at Olszynki Grochowskiej str. 21 apt. U6, zip-code: 04-281, Warsaw, Republic of Poland, hereby declares that our organization meets the following principle of the GREEN REQUIREMENTS, according to the Order No. D1-508 of the Minister of Environmental Protection of the Republic of Lithuania by applying one or more of the environmental protection principles in one, several or all stages of the product life cycle:

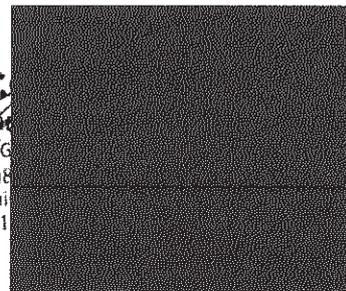
*" 4.4.4.2. – Our manufacturing method is consumed less electricity; energy from renewable energy sources is used to produce, supply and use the products. "*

On behalf of Carnamedica Sp. z o.o.

Sincerely,

owski,

  
Carnamedica Sp. z o.o.  
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6  
Phone: +48 608 336 159  
Email: office@carnamedica.com  
VAT: PL 1052523780



Director.

# CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II (p.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II (w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

**Carnamedica Sp. z o.o.**  
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6, PL / 04-281 Warszawa

dla kategorii wyrobów sterylnych klasy IIa / for the product category class IIa  
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

**Kaniuła do perfuzji narządów.**  
**Cannula for organ perfusion.**

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Właściciel tego certyfikatu zależne jest od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.  
has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MD/0341/4439/2020  
Raport nr / Report No.: PL4439/2020

Ważny od / Valid from 03-07-2020  
Ważny do / Valid until 02-07-2023

Katowice, 03-07-2020

  
Jana  
Carnamedica Sp. z o.o.  
Jednostka Notyfikowana Numer Identyfikacyjny 2274  
Notified Body ID. No. 2274

TUV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice  
☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowanie certyfikatu tylko w niezmięnionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

# ZALĄCZNIK nr 1, strona 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: TNP/MD/0341/4439/2020

Raport nr / Report No.: PL4439/2020

Ważny od / Valid from 03-07-2020

Ważny do / Valid until 02-07-2023

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Kaniuła do perfuzji narządów Cannula for organ perfusion	Wersja długa / Long version: KP8-14 KP10-18 KP12-19 KP16-22-26 KP20-28-32 KP25-34-40	IIa	10561
	Wersja krótka / Short version: KP8-14-K KP10-18-K KP12-19-K KP16-22-K KP20-28-K KP25-34-K	IIa	10561
	Wersja krótka zagłeta / Short bent version: KP25-34-K-B	IIa	10561
	Back table adapter KP16-32A	IIa	10561

Katowice, 03-07-2020

  
Jana  
Carnamedica Sp. z o.o.  
Jednostka Notyfikowana Numer Identyfikacyjny 2274  
Notified Body ID. No. 2274

TUV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice  
☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowanie certyfikatu tylko w niezmięnionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

**TUV NORD Polska Sp. z o.o.**  
Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
Poland

Katowice, 28.10.2024

**Carnamedica Sp. z o.o.**  
Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6,  
04-281 Warszawa  
Poland

**Notified Body Confirmation Letter**  
Reference: 31/24/1

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 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

This letter confirms that, TÜV NORD Polska Sp. z o.o., a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 2274 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

**Carnamedica Sp. z o.o.**  
Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6  
04-281 Warszawa  
Poland

SRN number: PL-MF-000017531

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

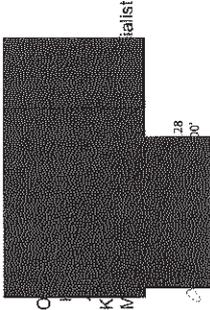
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET) - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)



**TUV NORD Polska Sp. z o.o.**  
ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
tel.: +48 32 786 46 45  
biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

Zarząd:  
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu  
NIP 634-10-14-590  
REGON: 272557766  
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 000011633  
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:  
mBank o. korporacyjny Katowice  
02 150 1078 0000 4042 4800 1001  
EU 02 150 1078 0000 4042 4800 1002  
USD 03 1140 1078 0000 4042 4800 1012



Kornel Lukaszczyk  
Head of the Notified Body No. 2274 for Medical Devices  
TUV NORD Polska Sp. z o.o.

**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB identification
Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania narządów przeszczepionych do transplantacji / Container filled with solution for perfusion or preservation of organs intended for transplantation.	Class III	N/A	Certificate: TNP/MDDP/0342/4439/2020 TNP/MDD/0343/4439/2020 NB: 2274
-StoreProtect® -StoreProtect Plus® -CelProtect® -LungProtect® -PlegiStore® -PumpProtect® -Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) -Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution)			
Basic UDI-DI: 6908874879solutionsQM			



**TUV NORD Polska Sp. z o.o.**  
ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
tel.: +48 32 786 46 45  
biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

Zarząd:  
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu  
NIP 634-10-14-590  
REGON: 272557766  
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 000011633  
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:  
mBank o. korporacyjny Katowice  
02 150 1078 0000 4042 4800 1001  
EU 02 150 1078 0000 4042 4800 1002  
USD 03 1140 1078 0000 4042 4800 1012

Device name or Basic UDI-DI (under MDR 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
Kantula do perfuzji narządów / <i>Cannula for organ perfusion</i>	Class I/a	N/A	Certificate: TNP/IMDD/0341/4439/2020 NB: 2274
Wersja długa / <i>Long version:</i> KP8-14 KP10-16 KP12-19 KP16-22-26 KP20-28-32 KP25-34-40			
Wersja krótka / <i>Short version:</i> KP8-14-K KP10-16-K KP12-19-K KP16-22-K KP20-28-K KP25-34-K			
Wersja krótka zacięta / <i>Short bent version:</i> KP25-34-K-B			
Back table adapter: KP16-32A			
Basic UDI-DI: 5906874879cannulasQ6			

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/10/28	31/24/1	Initial issue

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR 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
N/A	N/A	N/A	N/A



TUV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29  
40-005 Katowice  
tel.: +48 32 786 46 46  
biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

Zarząd:  
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu  
NIP 634-10-14-590  
REGON: 272557766  
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000718633  
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:  
mBank o. korporacyjny Katowice  
02 1140 1078 0000 4042 4800 1001  
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4800 1002  
USD 93 1140 1078 0000 4042 4800 1012



TUV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29  
40-005 Katowice  
tel.: +48 32 786 46 46  
biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

Zarząd:  
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu  
NIP 634-10-14-590  
REGON: 272557766  
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000718633  
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:  
mBank o. korporacyjny Katowice  
02 1140 1078 0000 4042 4800 1001  
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4800 1002  
USD 93 1140 1078 0000 4042 4800 1012

DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZY SZŁOŚCI TUV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEWI I UZYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

Jowita Dyrda  
601 401 053  
j.dyrda@tuv-nord.pl

Katowice, 12 lipca 2024

Camamedica Sp. z o.o.  
Ul. Oliszyński Grochowskiej 21 lok. U6  
04-281 Warszawa

#### Zaświadczenie od Jednostki Notyfikowanej

Potwierdzamy, że Camamedica Sp. z o.o. z siedzibą Oliszyński Grochowskiej 21 lok. U6, 04-281 Warszawa 06.03.2024 złożyła wniosek o ocenę zgodności z rozporządzeniem UE 2017/745 do TÜV NORD Polska Sp. z o.o. (NB 2274) z siedzibą Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Trwa proces analizy wniosku, którego efektem będzie podpisanie umowy przed 26.09.2024r.

Wyrobry objęte niniejszym pismem, dla których TÜV NORD Polska Sp. z o.o. jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór do 26.09.2024 r. są następujące:

Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania narządów przeznaczonych do transplantacji (1L/2L)

TNP/AMDDP/0342/4439/2020, TNP/MBD/0343/4439/2020:

1. StoreProtect®/Belzer JW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution)
2. StoreProtect Plus®
3. CellProtect®
4. LungProtect®
5. PlegiStore®
6. PumpProtect®/Belzer MPFS® (UW Machine Perfusion Solution)

Kanijula do perfuzji narządów TNP/MDY/0341/4439/2020:

1. Wersja długa: KP 8-14, KP 10-16, KP 12-19, KP 16-22-26, KP 20-28-32, KP 25-34-40
2. Wersja krótka: KP 8-14K, KP 10-16K, KP 12-19K, KP 16-22-K, KP 20-28-K, KP 25-34-K
3. Wersja krótka zagięta: KP25-34-K-B
4. Back table adapter: KP16-32A

Z powołaniem na: [Redacted]  
Katarzyna [Redacted]  
Jochym [Redacted]  
Specjalista [Redacted]  
Jowita Dyrda [Redacted]  
Dyrda [Redacted]  
Jowita Dyrda [Redacted]  
Z-ca Dyrektora Jednostki Notyfikowanej nr 2274 TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

#### Historia zmian

Data	Działanie
2024/06/13	Wydanie początkowe
2024/07/12	Dodanie odwołania do numerów certyfikatów wydanych na zgodność z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEC.



TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
tel.: +48 32 786 48 46  
biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

Zarząd:  
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu  
NIP 634-10-14-590  
REGON: 272557766  
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 000018653  
Kapitał zakładowy: 800000 PLN

Konto bankowe:  
mBank o. Katowice  
ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
ELR 72 1140 1078 0000 4342 4300 1032  
USD 03 1140 1078 0000 4342 4300 1032

Strona 1 z 4



TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
tel.: +48 32 786 48 46  
biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

Zarząd:  
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu  
NIP 634-10-14-590  
REGON: 272557766  
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 000018653  
Kapitał zakładowy: 800000 PLN

Konto bankowe:  
mBank o. Katowice  
ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
ELR 72 1140 1078 0000 4342 4300 1032  
USD 03 1140 1078 0000 4342 4300 1032

Strona 2 z 4

Katowice, 12th of July, 2024

Jowita Dyrdra  
601 401 053  
ldyrdra@tuv-nord.pl

Carnamedica Sp. z o.o.  
Ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6  
04-281 Warszawa

To whom it may concern

We confirm that 06.03.2024 Carnamedica Sp. z o. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6, 04-281 Warszawa submitted an application for conformity assessment acc. EU Reg. 2017/745 to TÜV NORD Polska Sp. z o.o. (NB 2274), Mickiewicza 29, 40-085 Katowice. The process of analyzing the application is underway, which will result in the signing of a contract before 26.09.2024.

Devices covered by this letter for which the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is responsible for appropriate surveillance to 26.09.2024 r.:

Container filled with solution for perfusion or preservation of organs intended for transplantation (1L/2L) TNP/MDDP/0342/4439/2020, TNP/MDD/0343/4439/2020:

- 1. StoreProtect®/Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution)
- 2. StoreProtect Plus®
- 3. CelProtect®
- 4. LungProtect®
- 5. PlegiStore®
- 6. PumpProtect®/Belzer MPFS® (UW Machine Perfusion Solution)

Cannula for organ perfusion TNP/MDD/0341/4439/2020:

- 1. Long version: KP 8-14, KP 10-16, KP 12-19, KP 16-22-26, KP 20-28-32, KP 25-34-40
- 2. Short version: KP 8-14K, KP 10-16K, KP 12-19K, KP 16-22-K, KP 20-28-K, KP 25-34-K
- 3. Short bent version: KP25-34-K-B
- 4. Back table adapter: KP16-32A

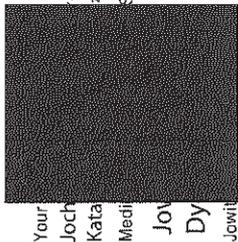


DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UZYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
tel.: +48 32 786 46 46  
biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

Zarząd:  
Dagmara Żygowska – Prezes Zarządu  
NIP 534-10-14-590  
REGON: 272557766  
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 000018633  
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:  
mBank o. korporacyjny Katowice  
02 1140 1078 0000 4042 4800 1001  
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4800 1002  
USD 93 1140 1078 0000 4042 4800 1012



Your  
Joch  
Kata  
Medi  
Jow  
Dy  
Jowit  
Zachymczyk  
2-1034-0200  
Specialist

Deputy Head of the Notified Body No. 2274 for Medical Devices TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

Revision History

Date	Action
2024/06/13	Initial issue
2024/07/12	Addition of a reference to the certificate numbers issued for conformity with the requirements of Directive 93/42/EEC.



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NORWYCH DRZEW I UZYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
tel.: +48 32 786 46 46  
biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

Zarząd:  
Dagmara Żygowska – Prezes Zarządu  
NIP 534-10-14-590  
REGON: 272557766  
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 000018633  
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:  
mBank o. korporacyjny Katowice  
02 1140 1078 0000 4042 4800 1001  
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4800 1002  
USD 93 1140 1078 0000 4042 4800 1012