



UAB „ILSANTA“

Uždaroji akcinė bendrovė, Saitonikių g. 29, LT-08105 Vilnius, tel. (8-5) 269 1610, faks. (8-5) 269 1611, el. p. info@ilsanta.lt; www.ilsanta.lt Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 110498671, PVM mokesčio kodas LT1104986716

Lienuvos sveikatos mokslų universiteto Igoninė Kauno klinika
(Adresas (perkančioji organizacija))

PASIŪLYMAS

DĖL PRIEMONIŲ INTERVENCINEI KARDIOLOGIJAI PIRKIMO

2025-04-22 Nr. 20250422/01
Vilnius

1 lentelė

TIEKĖJO REKVIZITAI	
Pavadinimas	UAB „Ilsanta“
Juridinio asmens kodas	110498671
Adresas	Saitonikių g. 29, LT-08105 Vilnius
PVM mokesčio kodas	LT1104986716
Atsiskaitomoji sąskaita	LT254010042401605375
Bankas, banko kodas	Luminor Bank AS Banko kodas 40100
Įmonės telefonas	+370 5 269 1610
Įmonės el. paštas	info@ilsanta.lt
Įmonės vadovo pareigos, vardas, pavardė	Vykdomasis direktorius Tomas Godelis, veikiantis pagal 2025 m. sausio 2 d. įgaliojimą Nr. II-S-125-026
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė, telefonas	
Už sutarties vykdymą atsakingo asmens vardas, pavardė, pareigos, telefonas, el. paštas	

Jei Tiekėjas yra fizinis asmuo, skūlytis atitinkamai pakoreguojamos.

Siuo pasiūlymu pažymime, kad sūrinėme su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis:

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

SUBTIEKĖJO REKVIZITAI*

2 lentelė

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

Nr.	
-----	--

*Pastaba: pildoma, jei tiekėjas ketina pasiekti/kiti subtiekėjai (-as)

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.	Įgaliojimas dalyvauti konkurse	1	1. Įgaliojimas dalyvauti konkurse
2.	EBVPP	15	2. EBVPP
3.	Deklaracija dėl tiekėjo atsakingų asmenų	1	3. Deklaracija dėl tiekėjo atsakingų asmenų
4.	Tiekėjo deklaracija dėl Tarybos Reglamente (ES) 2022/576 nustatytų sąlygų nebuvimo	1	4. Tiekėjo deklaracija dėl Tarybos Reglamente (ES) 2022/576 nustatytų sąlygų nebuvimo
5.	Katalogas Nr. 1	41	5. Katalogas Nr. 1
6.	CE sertifikatai	71	6. CE sertifikatai
7.			
8.	Atstovavimas	4	8. Atstovavimas

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

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

SVARBU: Kasacinis teismas yra išaiškines, kad <...> „informacijos įslaptinimas viešųjų pirkimų procedūroje yra išimtis iš bendros taisyklės; atsižvelgiant į tai, kad konfidencialios informacijos apsaugos tiksias – teisėta viešumo ribojimo priemonė, ji turi būti aiškina saurai, nepažeidžiant VPĮ įvairintų skaidrumo ir konkurencijos principų bei tiekėjų teisių ir veiksmingą pažeistų teisių gynybą turint ir tikslą nepakenkti tos informacijos šaltiniui ar kitiems asmenims. Informacijos kaip konfidencialios kvalifikavimas pirmiausia priklauso nuo tiekėjo nurodymo apie tai pasiūlyme, tačiau toks tiekėjo nurodymas nėra privalomas perkancijai organizacijai. Prašantis įslaptinti informaciją tiekėjas turi pateikti patikimus argumentus, kad duomenų atskleidimas pažeis jo teisėtus interesus. Konfidenciali informacija turi būti arguotai pagrįsta, kad perkancijai organizacija galėtų 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.

[Redacted]
(Vardas ir pavardė)

[Redacted]
(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens
parcigų pavadinimas)

KAINŲ PASIŪLYMO LENTELĖ

Tiekėjo pavadinimas UAB "Isana"

Pirkimo dalies Nr.	BVPŽ kodas	Pavadinimas	Orientacinis kiekis, vnt.	Kaina vnt. be PVM, Eur	PVM tarifas	Kaina viso be PVM, Eur	Kaina viso su PVM, Eur	Gamintojas/ produkto pavadinimas (katalogo kodas)
8	33141000-0	Priešembolinis distalinės apsaugos filtras su įvedimo sistema	20	645,00	5	12900,00	13545,00	Boston Scientific/ Filterwire (kodas: H749201051900, H749201053000) Katalogas Nr.1

*Stulpelyje "Gamintojas/ produkto pavadinimas (katalogo kodas)" turi būti nurodyti visų siūlomų prekių dydžių katalogo kodai. Tiekėjas turi užpildyti atitinkamos pirkimo dalies darbalapį (angl. sheet).

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

Nepasirinkta

Pavadinimas:

Priemonės intervencinei kardiologijai

Trumpas aprašymas:

Priemonės intervencinei kardiologijai

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):

UAB IIsanta

Gatvė ir namo numeris:

Saltoniškių g. 29

Pašto kodas:

08105

Miestas:

Vilnius

Šalis:

Lietuva

Interneto adresas (jei yra):

E. paštas:

info@ilsanta.lt

Telefonas:

Asmuo ar asmenys ryšiams:

PVM mokėtojo kodas, jei yra:

LT104986716

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 (neigaliųjų socialinė įmonė),

socialinė įmonė? Ar jis vykdytų sutartį pagal globojamų darbo grupių

(neigaliųjų socialinių įmonių) užimtumo programas?

Taip

Ne

Jei taikoma, ar ekonominės veiklos vykdytojas įtrauktas į oficialių patvirtintų ekonominės veiklos vykdytojų sąrašą arba ar jis turi lygiavertį sertifikata (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 perkancijai organizacijai ar perkancijai 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:

www.sodra.lt

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

- Taip
- Ne

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

B. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytojo teisinius atstovus #1

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

Jei taikytina, nurodykite asmens (-ų), įgaliojto (-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 remimąsi kitų subjektų pajėgumais

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

- Taip
- Ne

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

- (Skirsnį reikia pildyti, tik jei šios informacijos aiškiai reikalauja 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

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. Terroristiniai nusikaltimai arba su teroristine veikla susiję nusikaltimai (VPĮ 46 str. 1 d. 5 p.)

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

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

URL

www.sodra.lt

Kodas

Emitentas

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

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

C10. Su kitais ekonominės veiklos vykdytojais sudaryti susitarimai,

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

a) yra padaręs finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimą ir

nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai; **Nuo 2022-08-12**

pildydamas EBVPD tiekėjas yra informuotas ir supranta, kad finansinės

atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimu taip pat gali būti laikomi

atvejai, kai tiekėjas nepateikia privalomų finansinės atskaitomybės

dokumentų Registrų centrui ar juos pateikia nesilaikydamas privalomų

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

finansiniu-ataskaitu-nepateikimas-gali-tapti-klutimi-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 vykdytojai ar jo

vadovai paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatyta 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 vykdytojai ar jo vadovai yra paskirta

administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatyta 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 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 (VPI 46 str. 4 d. 2 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas žino apie kokius nors interesus 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 perkandčiąją organizaciją ar perkandčiąjį subjektą arba kitaip dalyvavo rengiant pirkimo procedūrą?

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

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

Ar ekonominės veiklos vykdytojas turėjo tokios patirties: ankstesnė viešoji sutartis, ankstesnė sutartis su perkandčiuoju 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 nusiėpimo, 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) delse pateikti patvirtinamuosius dokumentus, kurių reikalavo perkandčioji organizacija ar perkantysis subjektas,

d) siekė daryti neteisėtą įtaką perkandčiosios organizacijos ar perkandčiojo 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.

D.1. Išimtinai nacionalinis pašalinimo pagrindas dėl nusikalstamo bankroto (VPI 46 str. 1 d. 4 p.)

Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01:

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

Pirkimams pradėtiems iki 2022-01-01:

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

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

Jūsų atsakymas

- Taip
 Ne

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

- Taip
 Ne

D2. Išimtinai nacionalinis pašalinimo pagrindas dėl paskirtos

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

Pirkimams pradėtiems nuo 2025-02-01:

Ar ekonominės veiklos 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 reikalaujamas atrankos kriterijus

Jūsų atsakymas

- Taip
 Ne

Baigti

IV dalis. Kandidatų, kurių kvalifikacija tinkama, skaičiaus sumažinimas

Ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, kad:

Tais atvejais, kai pirkimo dokumentuose perkancioji organizacija ar perkantysis subjektas yra nustatęs objektyvius ir nediskriminacinius kriterijus ar taisykles, taikytinus siekiant sumažinti kandidatų skaičių ir kai reikalaujama tam tikrų sertifikatų ar kitų formų įrodomųjų dokumentų, ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, jog turi kiekvieną reikiamą dokumentą.

Jei kai kurie iš šių sertifikatų ar įrodomųjų dokumentų formų prieinami elektroniniu būdu, nurodykite kiekvieno iš jų:

Jūsų atsakymas

- Taip
 Ne

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

- Taip
 Ne

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 dideio 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) perkancioji 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

adresą, išduodančiąją instituciją ar įstaigą, tiksliai dokumentų nuorodas),
kuri perkancijai organizacijai ar perkancijai subjektui leidžia tai padaryti
(pareikalavus dėl tokios prieigos turi būti pridėtas atitinkamas sutikimas), arba
b) perkancioji organizacija ar perkantysis subjektas yra gavusi ir turi aktualius
susijusius dokumentus iš ankstesnių (kitų) pirkimo procedūrų.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai sutinka perkancijai organizacijai ar
perkancijai 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

22-04-2025

Vieta

Vilnius

Parašas



12. Embolic Protection

FilterWire EZ™

Embolic Protection System

Order Number	Description	Crossing Profile F / inches / mm	Retrieval Profile F / inches / mm	Vessel Compatibility (mm)
H74920105 1900	FilterWire EZ™ 190 cm	3.2 / 0.042 / 1.07	4.3 / 0.056 / 1.42	3.5 - 5.5 mm
H74920105 3000	FilterWire EZ™ 300 cm	3.2 / 0.042 / 1.07	4.3 / 0.056 / 1.42	3.5 - 5.5 mm
H74950100 1500	Bent Tip Retrieval Sheath	4.0 / 0.053 / 1.33	4.0 / 0.053 / 1.33	N / A
H74922150 010	Trooper™ Patriot™ (AddWire™) Extension Wire 0.014" (0.36 mm) 145 cm			

1
Guidewires

2
Balloon
Dilatation
Catheters

3
Specialty
Balloons

4
Catheters

5
Accessories

6
Stents

7
Drug-Eluting
Technologies

8
Peripheral
Thrombectomy

9
Venous
Thrombo-
embolism

10
Peripheral
Atherectomy

11
IVUS
Intravascular
Ultrasound Syst

12
Embolic
Protection

13
Peripheral
Embolisations

14
SIRT

15
Non-Vascular
Interventions

16
Ablation

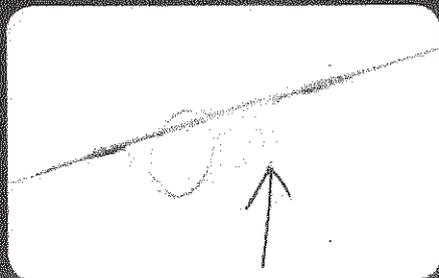


Ordering Information - 91
Peripheral Interventions

**Boston
Scientific**

FilterWire EZ™

Embolic Protection System



Predictable protection made easy

With its advanced technology designed for simplicity and effectiveness, the FilterWire EZ Embolic Protection System is designed to deliver efficient, predictable protection.

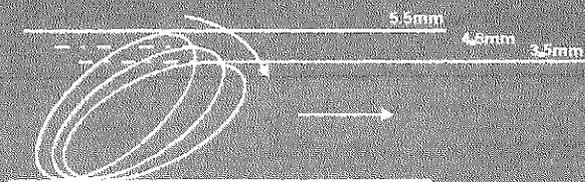
Ease of Use

Captures Debris Efficiently

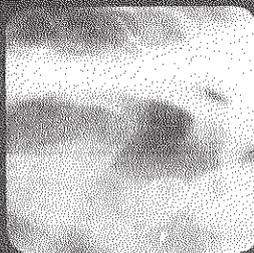
- Uniform 110-micron-pore filter is designed to permit continuous blood flow while maintaining embolic capture efficiency
- Suspended nitinol filter loop is intended to provide 360° apposition in straight or tortuous anatomy
- Radiopaque loop allows full deployment verification with one angiographic view

Easy to Deliver and Retrieve

- Pre-loaded rapid-exchange protection wire with peel-away delivery sheath is intended to simplify device preparation
- Highly flexible system is designed to provide excellent tracking through tortuous anatomy
- 3.2F crossing profile, tapered nosecone and silicone-coated tip are designed to facilitate lesion crossing
- Retrieval sheath is designed to maximize filter coverage while withdrawing through a deployed stent



The FilterWire EZ System has a conforming, nitinol filter loop.



Full filter deployment is angiographically confirmed.*

Clinical Efficacy

Clinically Proven Technology

- The BEACH Trial results demonstrate safety and efficacy of the FilterWire EZ System with the Carotid WALLSTENT® Monorail® Endoprosthesis
- Death, stroke and MI rate at 30 days was 5.6% (27/478)**

BEACH Trial†

Ipsilateral Stroke Rate at 30 Days (N=478)

Pivotal Group Ipsilateral Stroke	3.1%
---	-------------

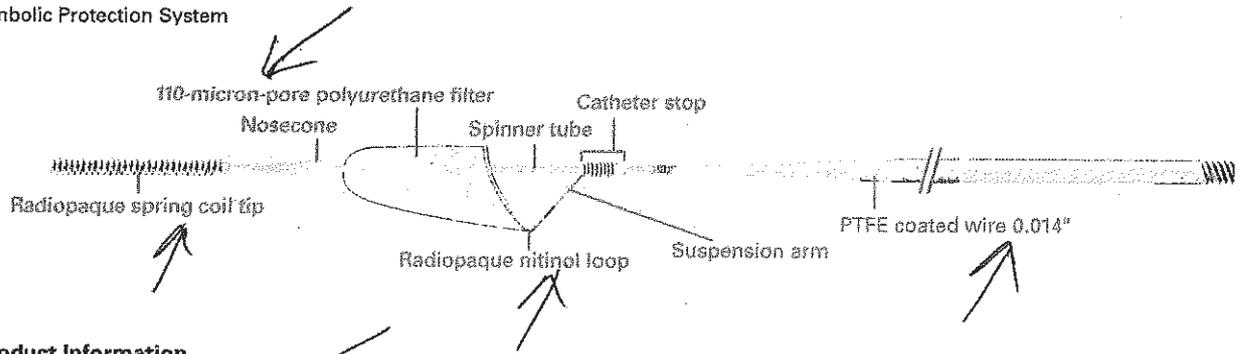
†See BEACH Trial Design and Primary Endpoint data on reverse side.

*Angiographic image provided courtesy of Jim Stewart, MD. Results from case studies are not predictive of results in other cases. Results in other cases may vary.

**Peri-procedural Morbidity and Mortality: Non-Q-wave MI through 24 hours post-procedure and death, stroke and Q-wave MI through 30 days post-procedure.

FilterWire EZ™

Embolic Protection System



Product Information

6F Guide Catheter Compatible

Order Number	Order Description	Crossing Profile	Retrieval Profile F/inches/mm	Reference Vessel Diameter
H749 20105 1900	FilterWire EZ System, 190cm	3.2F (1.1 mm, 0.042")	4.3/0.056/1.42	3.5mm–5.5mm
H749 20105 3000	FilterWire EZ System, 300cm	3.2F (1.1 mm, 0.042")	4.3/0.056/1.42	3.5mm–5.5mm
H749 50100 1500	EZ Bent Tip Retrieval Sheath	4.0F (1.3 mm, 0.052")	4.0/0.053/1.33	NA

*Compatible with AddWire™ Extension Wire. Five-pack order code H749 22150 010.

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

© 2016 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.
DINPER4701EA

All cited trademarks are the property of their respective owners. CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Indications, contraindications, warnings and instructions for use can be found in the product labeling supplied with each device. Information for the use only in countries with applicable health authority product registrations. This material is not approved for use or distribution in France.

PI-433701-AA OCT2016 Printed in Germany by medicalvision.

8

Number: 3830129CE01

EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

Manufacturer:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way

Marlborough

MA 01752

USA

SRN ID.: US-MF-000004702

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EU- Regulation which apply to them:

0344

Supplement to certificate: 3812454CN

Additional certificate: 3830129TD01, 2258731TD01, 3830530TD01, 3830850TD01, 3831050TD01, 3831192TD01, 3832167TD01, 2262439TD01, 3831571TD01, 3832142TD01, 3830129TD02, 3830129TD03, 3830129TD04, 3830129TD05, 2271842TD01

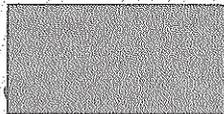
Authorized Representative: Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland.

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant requirements of EU Regulation 2017/745, including all subsequent amendments for the above mentioned conformity assessment. The manufacturer/ authorized representative is subject to periodic surveillance as required for the applicable conformity assessment in accordance to Regulation 2017/745.

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus
Managing Director



J.M. McKenzie
Principal Certification Manager

First Issued: 25 October 2022

Date: 12 February 2024

Expiry date: 25 October 2027

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Company registration 09085396

Number: 3830129CE01

EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

This certificate covers the following device(s) / groups of device(s):

<p>Non-active non-implantable guide catheters, balloon catheters, guidewires, introducers, filters, and related tools (MDN1203, Class Is) Sterilization method: Gamma Irradiation Device Name: ACURATE neo2 Loading Kit</p>
--

<p>Non-active non-implantable guide catheters, balloon catheters, guidewires, introducers, filters, and related tools (MDN1203, Class Is) Sterilization method: EtO Device Name: wireClip Torquer</p>
--

<p>General non-active non-implantable device used in health care and other non-active non-implantable devices (MDN1213, Class Is) Sterilization method: Gamma Irradiation Device Name: Disposable Pullback Sled for Motordrive</p>

<p>General non-active non-implantable devices used in health care and other non-active non-implantable devices (MDN1214, Class Is) Sterilization method: E-Beam Irradiation Device Name: MDU5 Plus Sterile Bag Device Name: Permanent Sled Bag</p>

<p>Active non-implantable imaging devices utilizing non-ionizing radiation (NBOG MDA0202, Class IIa) Device Name: AVVIGO Guidance System II Device Name: AVVIGO+ Guidance System</p>

<p>Non-active non-implantable guide catheters, balloon catheters, guidewires, introducers, filters, and related tools (MDN1203, Class IIa) Device Name: iSLEEVE Introducer Set</p>

First Issued: **25 October 2022**

Date: **12 February 2024**

Expiry date: **25 October 2027**

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
 T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Company registration 09085396

Number: 3830129CE01

EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

Class III

Device Name: ACURATE neo2 Aortic Valve
Device Name: ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System
Device Name: SYNERGY XD Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System
Device Name: SYNERGY MEGATRON Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System
Device Name: SYNERGY SHIELD Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System
Device Name: Maverick2 Monorail PTCA Dilatation Catheter
Device Name: ROTAWIRE Drive and wireClip Torquer
Device Name: Guidezilla II Guide Extension Catheter
Device Name: Guidezilla II LONG Guide Extension Catheter
Device Name: SENTINEL Cerebral Protection System
Device Name: Emerge MONORAIL PTCA Dilatation Catheter
Device Name: Emerge Push MONORAIL PTCA Dilatation Catheter
Device Name: Emerge OVER-THE-WIRE PTCA Dilatation Catheter
Device Name: Emerge Push OVER-THE-WIRE PTCA Dilatation Catheter
Device Name: NC Emerge Monorail PTCA Dilatation Catheter
Device Name: NC Quantum Apex Monorail PTCA Dilatation Catheter
Device Name: Promus PREMIER Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System
Device Name: Promus PREMIER Select Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System
Device Name: Promus ELITE Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System
Device Name: Ultra ICE Plus 9 MHz IntraCardiac Echo Catheter
Device Name: OptiCross Coronary Imaging Catheter
Device Name: OptiCross 6 Coronary Imaging Catheter
Device Name: OptiCross HD Coronary Imaging Catheter
Device Name: OptiCross 6 HD Coronary Imaging Catheter
Device Name: Wolverine Coronary Cutting Balloon MONORAIL Microsurgical Dilatation Device
Device Name: MAMBA Microcatheter
Device Name: MAMBA Flex Microcatheter
Device Name: Agent MONORAIL Paclitaxel-Coated PTCA Balloon Catheter

First Issued: **25 October 2022**

Date: **12 February 2024**

Expiry date: **25 October 2027**

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Company registration 09085396

Number: 3830129CE01

EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

Conditions for or limitations to the validity of this certificate:

- For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions

Certificate History

Identification of the Common Specifications and Harmonized Standards complied with are documented within the technical documentation and audit assessments carried out. These are traceable through the DEKRA Certification B.V. Certification Notice. The Certification Notice also identifies the necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities.

Revision	Date of Issue certificate	Certification Notice Reference	Action
0	25 October 2022	3812454CN100	First issue
1	14 November 2022	3812454CN101	Revised
2	30 November 2022	3812454CN101	Revised
3	14 December 2022	3812454CN101	Revised
4	20 March 2023	3812454CN102	Revised
5	3 May 2023	3812454CN102	Revised
6	16 May 2023	3812454CN102	Revised
7	5 June 2023	3812454CN103	Revised
8	16 June 2023	3812454CN103	Revised
9	25 August 2023	3812454CN103	Revised
10	21 September 2023	3812454CN104	Revised
11	1 November 2023	3812454CN104	Revised
12	12 January 2024	3812454CN105	Revised
13	19 January 2024	3812454CN105	Revised
14	12 February 2024	3812454CN106	Revised

First Issued: **25 October 2022**

Date: **12 February 2024**

Expiry date: **25 October 2027**

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Company registration 09085396

Numeris: 3830129CE01

ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas

Atitikties vertinimo reglamento 2017/745 dėl medicinos priemonių IX priedo I ir III skyriai

Gamintojas:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way

Marlborough

MA 01752

JAV

SRN ID.: US-MF-000004702

DEKRA suteikia teisę naudoti toliau pateiktą EB notifikuotosios įstaigos identifikacinį numerį kartu su CE atitikties ženklu ant atitinkamų produktų, atitinkančių reikiamą techninę dokumentaciją ir jiems taikomo ES reglamento nuostatas:

0344

Sertifikato priedas: 3812454CN

Papildomas sertifikatas: 3830129TD01, 2258731TD01, 3830530TD01, 3830850TD01, 3831050TD01, 3831192TD01, 3832167TD01, 2262439TD01, 3831571TD01, 3832142TD01, 3830129TD02, 3830129TD03, 3830129TD04, 3830129TD05, 2271842TD01

Įgaliotasis atstovas: **Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Airija.**

DEKRA pareiškia, kad pirmiau minėtas gamintojas laikosi atitinkamų ES reglamento 2017/745, įskaitant visus vėlesnius pakeitimus, reikalavimų, susijusių su pirmiau minėtu atitikties vertinimu. Gamintojui / įgaliotajam atstovui taikoma periodinė stebėseną, kaip reikalaujama atliekant taikytiną atitikties vertinimą pagal reglamentą 2017/745.

DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus

J. M. McKenzie

Vykdomasis direktorius

Vyriausiasis sertifikavimo vadybininkas

Pirmą kartą išduota: 2022 m. spalio 25 d.

Data: 2024 m. vasario 12 d.

Galioja iki: 2027 m. spalio 25 d.

© Leidžiama skelbti šį sertifikatą ir susijusias ataskaitas

DEKRA Certification B.V. yra notifikuotoji įstaiga, kurios ID Nr. 0344

DEKRA
Certification
B.V. Meander

[Type here]

1051, 6825 MJ Arnhem, pašto dėžutė 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai
Tel. +31 88 96 83000 www.dekra.nl [monės kodas 09085396]

2184-6

1 puslapis iš 4

Numeris: 3830129CE01

ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas

Atitiktis vertinimo reglamento 2017/745 dėl medicinos priemonių IX priedo I ir III skyriai

Šis sertifikatas taikomas šiai (-ioms) priemonei (-ėms) ir (arba) priemonių grupėms:

Neaktyvūs neimplantuojami kreipiamieji kateteriai, balioniniai kateteriai, kreipiamosios vielos, įvadai, filtrai ir susijusios priemonės (MDN1203, I s klasė)
Sterilizacijos metodas: gama spinduliuotė
Priemonės pavadinimas: ACURATE neo2 įterpimo rinkinys

Neaktyvūs neimplantuojami kreipiamieji kateteriai, balioniniai kateteriai, kreipiamosios vielos, įvadai, filtrai ir susijusios priemonės (MDN1203, I s klasė)
Sterilizacijos metodas: etileno oksidu (EtO)
Priemonės pavadinimas: wireClip sukiklis

Bendrojo naudojimo neaktyvios neimplantuojamos priemonės, naudojamos sveikatos priežiūroje, ir kitos neaktyvios neimplantuojamos priemonės (MDN1213, I s klasė)
Sterilizacijos metodas: gama spinduliuotė
Priemonės pavadinimas: vienkartinis slankomasis laikiklis variklinei pavarai

Bendrojo naudojimo neaktyvios neimplantuojamos priemonės, naudojamos sveikatos priežiūroje, ir kitos neaktyvios neimplantuojamos priemonės (MDN1214, I s klasė)
Sterilizacijos metodas: švitinimas E spinduliais
Priemonės pavadinimas: MDU5 Plus sterilus maišelis
Priemonės pavadinimas: daugkartinio naudojimo slankomojo laikiklio maišelis

Aktyvios neimplantuojamos vaizdo gavimo priemonės, naudojančios nejonizuojančiąją spinduliuotę (NBOG MDA0202, IIa klasė)
Priemonės pavadinimas: AVVIGO orientavimo sistema II
Priemonės pavadinimas: AVVIGO+ orientavimo sistema

Neaktyvūs neimplantuojami kreipiamieji kateteriai, balioniniai kateteriai, kreipiamosios vielos, įvadai, filtrai ir susijusios priemonės (MDN1203, IIa klasė)
Priemonės pavadinimas: iSLEEVE įvadų rinkinys

Pirmą kartą išduota: 2022 m. spalio 25 d.

Data: 2024 m. vasario 12 d.

Galioja iki: 2027 m. spalio 25 d.

© Leidžiama skelbti šį sertifikatą ir susijusias ataskaitas

DEKRA Certification B.V. yra notifikuotoji įstaiga, kurios ID Nr. 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, pašto dėžutė 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai
 Tel. +31 88 96 83000 www.dekra.nl Įmonės kodas 09085396

Numeris: 3830129CE01

ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas

Atitiktis vertinimo reglamento 2017/745 dėl medicinos priemonių IX priedo I ir III skyriai

III klasė

Priemonės pavadinimas: ACURATE neo2 aortos vožtuvas

Priemonės pavadinimas: ACURATE neo2 transfemoralinė perdavimo sistema

Priemonės pavadinimas: SYNERGY XD Everolimus išskirianti vainikinių arterijų platinos chromo stentų sistema

Priemonės pavadinimas: SYNERGY MEGATRON Everolimus išskirianti vainikinių arterijų platinos chromo stentų sistema

Priemonės pavadinimas: SYNERGY SHIELD Everolimus išskirianti vainikinių arterijų platinos chromo stentų sistema

Priemonės pavadinimas: Maverick2 Monorail PTCA dilatacijos kateteris

Priemonės pavadinimas: ROTAWIRE pavara ir wireClip sukiklis

Priemonės pavadinimas: Guidezilla II kreipiamasis prailgintas kateteris

Priemonės pavadinimas: Guidezilla II LONG kreipiamasis prailgintas kateteris

Priemonės pavadinimas: SENTINEL smegenų apsauginė sistema

Priemonės pavadinimas: Emerge MONORAIL PTCA dilatacijos kateteris

Priemonės pavadinimas: Emerge Push MONORAIL PTCA dilatacijos kateteris

Priemonės pavadinimas: Emerge OVER-THE-WIRE PTCA dilatacijos kateteris

Priemonės pavadinimas: Emerge Push OVER-THE-WIRE PTCA dilatacijos kateteris

Priemonės pavadinimas: NC Emerge Monorail PTCA dilatacijos kateteris

Priemonės pavadinimas: NC Quantum Apex Monorail PTCA dilatacijos kateteris

Priemonės pavadinimas: Promus PREMIER Everolimus išskirianti vainikinių arterijų platinos chromo stentų sistema

Priemonės pavadinimas: Promus PREMIER Select Everolimus išskirianti vainikinių arterijų platinos chromo stentų sistema

Priemonės pavadinimas: Promus ELITE Everolimus išskirianti vainikinių arterijų platinos chromo stentų sistema

Priemonės pavadinimas: Ultra ICE Plus 9.MHz širdies echoskopijos kateteris

Priemonės pavadinimas: OptiCross vainikinių arterijų vaizdo gavimo kateteris

Priemonės pavadinimas: OptiCross 6 vainikinių arterijų vaizdo gavimo kateteris

Priemonės pavadinimas: OptiCross HD vainikinių arterijų vaizdo gavimo kateteris

Priemonės pavadinimas: OptiCross 6 HD vainikinių arterijų vaizdo gavimo kateteris

Priemonės pavadinimas: Wolverine Coronary Cutting Balloon MONORAIL mikrochirurginės dilatacijos priemonė

Priemonės pavadinimas: MAMBA mikrokateteris

Priemonės pavadinimas: MAMBA Flex mikrokateteris

Priemonės pavadinimas: Agent MONORAIL paklitakseliu dengtas PTCA balioninis kateteris

Pirmą kartą išduota: 2022 m. spalio 25 d.

Data: 2024 m. vasario 12 d.

Galioja iki: 2027 m. spalio 25 d.

© Leidžiama skelbti šį sertifikatą ir susijusias ataskaitas

DEKRA Certification B.V. yra notifikuotoji įstaiga, kurios ID Nr. 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, pašto dėžutė 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai
Tel. +31 88 96 83000 www.dekra.nl Įmonės kodas 09085396

3 puslapis iš 4

Numeris: 3830129CE01

ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas

Atitiktis vertinimo reglamento 2017/745 dėl medicinos priemonių IX priedo I ir III skyriai

Šio sertifikato galiojimo sąlygos arba apribojimai:

- Is klasės priemonių atitiktis vertinimas, kurį atlieka notifikuotoji įstaiga, yra susijęs tik su sterilių sąlygų sudarymu, užtikrinimu ir palaikymu.

Sertifikato istorija

Techniniuose dokumentuose ir atlikto audito vertinimuose nurodoma, kokių bendrųjų specifikacijų ir darnųjų standartų laikomasi. Juos galima rasti DEKRA Certification B.V. sertifikavimo pranešime. Sertifikavimo pranešime taip pat nurodoma būtina informacija, susijusi su gamintojo kokybės vadybos sistema, įskaitant gamybines patalpas.

Peržiūra	Sertifikato išdavimo data	Sertifikavimo pranešimo nuoroda	Veiksmas
0	2022 m. spalio 25 d.	3812454CN100	Pirmasis išdavimas
1	2022 m. lapkričio 14 d.	3812454CN101	Peržiūra
2	2022 m. lapkričio 30 d.	3812454CN101	Peržiūra
3	2022 m. gruodžio 14 d.	3812454CN101	Peržiūra
4	2023 m. kovo 20 d.	3812454CN102	Peržiūra
5	2023 m. gegužės 3 d.	3812454CN102	Peržiūra
6	2023 m. gegužės 16 d.	3812454CN102	Peržiūra
7	2023 m. birželio 5 d.	3812454CN103	Peržiūra
8	2023 m. birželio 16 d.	3812454CN103	Peržiūra
9	2023 m. rugpjūčio 25 d.	3812454CN103	Peržiūra
10	2023 m. rugsėjo 21 d.	3812454CN104	Peržiūra
11	2023 m. lapkričio 1 d.	3812454CN104	Peržiūra
12	2024 m. sausio 12 d.	3812454CN105	Peržiūra
13	2024 m. sausio 19 d.	3812454CN105	Peržiūra
14	2024 m. vasario 12 d.	3812454CN106	Peržiūra

Pirmą kartą išduota: 2022 m. spalio 25 d.

Data: 2024 m. vasario 12 d.

Galioja iki: 2027 m. spalio 25 d.

© Leidžiama skelbti šį sertifikatą ir susijusias ataskaitas

DEKRA Certification B.V. yra notifikuotoji įstaiga, kurios ID Nr. 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, pašto dėžutė 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai
Tel. +31 88 96 83000 www.dekra.nl | monės kodas 09085396