

UAB „ProSangvis“

V.Putvinskio g.38-10, LT-44211, Kaunas
Įmonės kodas: 3000 89105, PVM kodas: LT 100001537918
Duomenys kaupiami ir saugomi LR juridinių asmenų registre

Atviro konkurso sąlygų
2 priedas

VŠĮ Nacionalinis kraujo centras
(Adresatas (perkančioji organizacija))

PASIŪLYMAS DĖL KETURGUBŲ PVC KRAUJO MAIŠŲ SISTEMŲ TOP – TOP TIPO KONSERVUOTO KRAUJO FILTRAVIMUI VIEŠOJO PIRKIMO

2017-04-10 Nr.P-180
(Data)

Kaunas
(Sudarymo vieta)

Tiekėjo pavadinimas / <i>Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/</i>	UAB „ProSangvis“
Tiekėjo adresas / <i>Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/</i>	V. Putvinskio g. 38-10 LT-44211 Kaunas
Asmens, pasirašiusio pasiūlymą saugiu elektroniniu parašu, vardas, pavardė, pareigos	Direktorius Giedrius Foktas
Telefono numeris	+370652 17696
Fakso numeris	+370–37–222326
El. pašto adresas	info@prosangvis.lt

- Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis:
 - atviro konkurso skelbime, paskelbtame Viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka;
 - kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).

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

3. Patvirtiname, kad pasiūlyme pateikta informacija yra teisinga ir apima viską, ko reikia tinkamam pirkimo sutarties įvykdymui.

Kodas 3000 89105
PVM kodas: LT 100001537918
V. Putvinskio g. 38-10
LT-44211 Kaunas

Tel.: +370–37 – 222326; +37065553397
Faks.: +370 – 37 – 222326
El.paštas: info@prosangvis.lt

UAB „ProSangvis“

V.Putvinskio g.38-10, LT-44211, Kaunas
Įmonės kodas: 3000 89105, PVM kodas: LT 100001537918
Duomenys kaupiami ir saugomi LR juridinių asmenų registre

Mes siūlome šias prekes:

Eil. Nr.	Prekių pavadinimas, gamintojas	Kiekis	Mato vnt.	Vnt. kaina Eur (be PVM)	Viso kaina Eur (be PVM)
1	2	3	4	5	6
1.	Keturgubų PVC kraujo maišų sistema TOP – TOP tipo su antikoaguliantu CPD ir pridėtinu maitinamuoju tirpalu bei su integruotu leukocitų filtru konservuoto kraujo filtravimui.	3 000	Vnt.		
Bendra kaina Eur be PVM					
PVM tarifas %					
PVM suma Eur					1
Bendra kaina Eur su PVM					23 625,00

Siūlomos prekės visiškai atitinka pirkimo dokumentuose nustatytus reikalavimus ir jų savybes nurodytas konkurso sąlygų 1 priede “Specifikacija”:

Eil. Nr.	Reikalavimai	Reikalavimą atitinkanti informacija (nurodyti dokumento pavadinimą ir vietą (puslapį, punktą, pastraipą ir pan.), kurioje yra informacija apie siūlomos prekės atitiktį nustatytiems pirkimo sąlygų reikalavimams)
1.	Keturgubų PVC sterilių, apirogeniškų maišų sistema TOP – TOP (viršus – viršus) tipo su ne mažiau 63 ml antikoagulianto CPD, skirta 450 ml donoro kraujo surinkimui ir toje pačioje uždaroje sistemoje kraujo komponentų – eritrocitų be leukocitų ir šviežiai šaldytos plazmos be leukocitų ruošimui. Į maišų sistemą integruotas leukocitų filtras, įgalinantis atlikti 22±2 ⁰ C temperatūros konservuoto kraujo filtravimą iki 24 val. nuo kraujo paėmimo.	Prekės aprašas 1 psl., Naudojimo instrukcija 4 psl.
2.	Kraujo maišų sistemos turi atitikti EN ISO 3826 tarptautinio arba lygiavėčio standarto serijos ir Europos farmakopėjos 5.0 01/2005:30203 straipsnio reikalavimus.	Prekės aprašas 1 psl.
3.	Supakavimas:	
3.1.	maišų sistemos supakuotos ne daugiau kaip po tris sterilioje pakuotėje.	Prekės aprašas 1 psl.
4.	Kraujo maišų sistemos maišai:	

Kodas 3000 89105
PVM kodas: LT 100001537918
V. Putvinskio g. 38-10
LT-44211 Kaunas

Tel.: +370-37 – 222326; +37065553397
Faks.: +370 – 37 – 222326
El.paštas: info@prosangvis.lt

UAB „ProSangvis“

V.Putvinskio g.38-10, LT-44211, Kaunas
 Įmonės kodas: 3000 89105, PVM kodas: LT 100001537918
 Duomenys kaupiami ir saugomi LR juridinių asmenų registre

4.1.	kraujo maišų sistemos maišų talpa užtikrina kraujo komponentų ruošimą ir saugojimą;	Taip
4.2.	vykdant asmens sveikatos priežiūros įstaigų reikalavimus, eritrocitų saugojimo maišo vamzdelis turi turėti ne mažiau kaip 7 atskiriamus segmentus su individualiais numeriais;	Taip
4.3.	maišai užapvalintais kampais – siekiant išvengti trinties kraujo komponentų atskyrimo ir transfuzijos metu;	Prekės aprašas 1 psl.
4.4.	po dvi prapjovas abėjuose visų sistemos maišų šonuose.	Prekės aprašas 1 psl.
5.	Pridėtinis maitinamasis tirpalas 100 (±10%) ml užtikrina eritrocitų gyvavimą ne trumpiau kaip 42 paras.	Prekės aprašas 1 psl.
6.	Adatos:	
6.1.	nerūdijančio plieno plonasiene silikonizuota adata 16 – 18 G, užtikrinanti pakankamą kraujo srovę;	Prekės aprašas 1 psl.
6.2.	atsitiktinio dūrio surinkimo adatos apsauga neturi „užrakinti“ adatos prieš jos dangtelio pašalinimą (prieš venos punkciją);	Taip
6.3.	atsitiktinio dūrio surinkimo adatos apsauga po adatos panaudojimo turi „užrakinti“ adatą negrįžtamai.	Prekės aprašas 1 psl.
7.	Turi būti technologinis sprendimas, užtikrinantis CPD tirpalo nepatekimą į donoro linijos vamzdelį aukščiau Y jungties adatos kryptimi.	Prekės aprašas 1 psl.
8.	Bandinių maišelis:	
8.1.	apsaugo nuo bakterinio kraujo komponentų užterštumo, surenkant pirmus ne mažiau 30 ml donoro kraujo;	Prekės aprašas 1 psl.
8.2.	galimybė paimti kraujo bandinius į ne mažiau kaip keturis 4 – 8 ml talpos vakuuminius mėgintuvėlius nenaudojant papildomų priemonių donoro kraujo surinkimo metu;	Prekės aprašas 1 psl.
8.3.	prieš bandinių maišelį turi būti užsegamas spaustukas.	Prekės aprašas 1 psl.
9.	Manualiniu būdu plastikinės kaniulės, esančios vamzdelio viduje, turi būti nulaužiamos per vieną kartą (lenkiant į priekį – atgal)*.	Taip
10.	Maišų naudojimo instrukcija anglų ir lietuvių kalba.	Naudojimo instrukcija
11.	Maišų serijos kokybės pažymėjimas kiekvienai maišų serijai.	Pažyma dėl kokybės sertifikatų
12.	Maišai turi CE ženklą.	CE sertifikatas
13.	Maišų galiojimo laikas nuo pristatymo dienos ne trumpesnis kaip 2/3 viso galiojimo laiko.	Pažyma dėl galiojimo laiko
14.	Maišai pristatomi ne vėliau kaip per 1 mėnesį nuo užsakymo dienos.	Taip
15.	Maišų sistemos etikečių ženklavimas turi atitikti Nacionaliniame kraujo centre naudojamą brūkšninių kodų ženklavimo sistemą (nurodyta priede 4 „Pirkėjo naudojama įranga“).	Taip
16.	Maišų sistemos ir vamzdeliai turi tiktį VŠĮ Nacionaliniame centre naudojamai įrangai su galimybe pateikti įrangą darbui VŠĮ Nacionaliniame centre ir filialuose, jei maišų sistemos ir	Taip

Kodas 3000 89105
 PVM kodas: LT 100001537918
 V. Putvinskio g. 38-10
 LT-44211 Kaunas

Tel.: +370-37 – 222326; +37065553397
 Faks.: +370 – 37 – 222326
 El.paštas: info@prosangvis.lt

UAB „ProSangvis“

V.Putvinskio g.38-10, LT-44211, Kaunas
Įmonės kodas: 3000 89105, PVM kodas: LT 100001537918
Duomenys kaupiami ir saugomi LR juridinių asmenų registre

	vamzdeliai netinka naudojamai įrangai (nurodyta priede 4 „Pirkėjo naudojama įranga“). * Jeigu 9-me punkte nurodytu manualiniu būdu nulaužti kaniulės nėra galimybės, pateikta komponentų atskyrimo įranga turi turėti automatinę kaniulių atskyrimo (nulaužimo) funkciją.	
17.	Pateikti išbandymui 11 vnt. maišų pavyzdžių (tame skaičiuje 1 vienetas archyviniam pavyzdžiui).	Taip

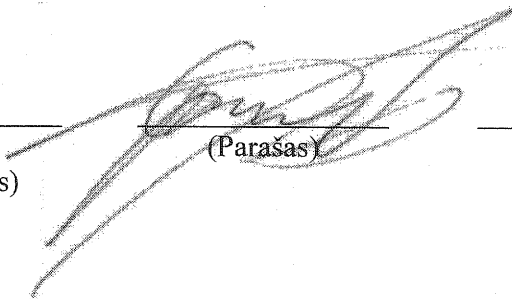
Tais atvejais, kai pagal galiojančius teisės aktus tiekėjui nereikia mokėti PVM, jis nurodo priežastis, dėl kurių PVM nemokamas: _____

Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai:

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1.	Registrų centro Jungtinė pažyma	2
2.	UAB "Prosangvis" registravimo pažymėjimas	1
3.	Pažyma-patvirtinimas, kad juridinio asmens dalyvis turi balsų daugumą juridinio asmens dalyvių susirinkime	1
4.	Neteistumo pažyma	1
5.	Tiekėjo deklaracija	1
6.	Gamintojo įgaliojimas	1
7.	UAB "Prosangvis" pažyma dėl kokybės sertifikatų	1
8.	UAB "Prosangvis" pažyma dėl galiojimo laiko	1
9.	CE, ISO sertifikatų kopijos	16
10.	Prekės aprašas	1
11.	Naudojimo instrukcija	15

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

Direktorius
(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)



(Parašas)

Giedrius Foktas
(Vardas ir pavardė)

Kodas 3000 89105
PVM kodas: LT 100001537918
V. Putvinskio g. 38-10
LT-44211 Kaunas

Tel.: +370-37 – 222326; +37065553397
Faks.: +370 – 37 – 222326
El.paštas: info@prosangvis.lt

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos teisingumo ministro
2009 m. vasario 12 d. įsakymu Nr. 1R-43
(Lietuvos Respublikos teisingumo ministro
2009 m. lapkričio 27 d. įsakymo Nr. 1R-373
redakcija)

VALSTYBĖS ĮMONĖS REGISTRŲ CENTRO KAUNO FILIALAS

E. Ožėskienės g. 12, LT-44252 Kaunas, tel. (8 37) 42 40 01, faks. (8 37) 42 43 90, el. p. .
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 135040952

PAŽYMA,

PATVIRTINANTI JUNGTINIUS KOMPETENTINGŲ INSTITUCIJŲ TVARKOMUS DUOMENIS APIE VIEŠŲJŲ PIRKIMŲ PROCEDŪROJE DALYVAUJANTĮ TIEKĖJĄ (JURIDINĮ ASMENĮ)

2017-03-16 Nr. 326634

Tiekėjo pavadinimas	UAB "Prosangvis"
Tiekėjo kontaktinė informacija:	
telefono numeris	837222326
faksas	837222326
mobilusis telefonas	868546531
Buhalterio (buhalterių) ar kito (kitų) asmens (asmenų), turinčio (turinčių) teisę surašyti ir pasirašyti tiekėjo apskaitos dokumentus, vardas, pavardė, gimimo data	DAIVA CESIŪNAITĖ
<u>Juridinių asmenų registras:</u>	
kodas	300089105
teisinė forma	Uždaroji akcinė bendrovė
teisinis statusas	Teisinis statusas neįregistruotas
buveinė (adresas)	Kauno m. sav. Kauno m. V. Putvinskio g. 38-10
vadovo ar ūkinės bendrijos tikrojo nario (narių), turinčio (turinčių) teisę juridinio asmens vardu sudaryti sandorį, vardas, pavardė	RIMANTAS STAKAUSKAS
registravimo data	2005-02-17
Registro tvarkytojas	Valstybės įmonės Registrų centro Kauno filialas
<u>Valstybinė mokesčių inspekcija prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos:</u>	
duomenys apie tiekėjo atsiskaitymą su valstybės, savivaldybių biudžetais ir valstybės pinigų fondais	Atsiskaitęs
Duomenų suformavimo data	2017-03-15
<u>Valstybinio socialinio draudimo fondo valdyba prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos:</u>	
duomenys apie tiekėjo atsiskaitymą su Valstybinio socialinio draudimo fondu	Neįsiskolinęs
Duomenų suformavimo data	2017-03-14
<u>Įtariamųjų, kaltinamųjų ir nuteistųjų registras:</u>	
duomenys apie tiekėją	Dėl UAB "Prosangvis", kodas 300089105, nėra priimtas ir įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis už nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 1 pункte ir 2 dalies 3, 7 punktuose.

duomenys apie tiekėjo vadovą ar ūkinės bendrijos tikrąjį narį (narius), turintį (turinčius) teisę juridinio asmens vardu sudaryti sandorį

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

Pagal pažymą

Pažymos data

Rimantas Stakauskas, gim. 1 d.,
neteistas (-a) už nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 1 punkte.

Daiva Cesiūnaitė, gim. 1 d.,
neteistas (-a) už nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 1 punkte.

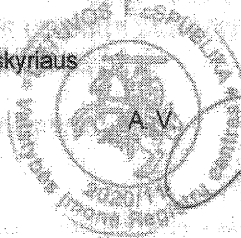
Informatikos ir ryšių departamento prie LR vidaus reikalų ministerijos pažymą Nr. 28R-5186

2017-03-15

Pažymą išspausdino:

Kauno filialo Juridinių asmenų registravimo skyriaus
Vyresnioji specialistė

DAIVA AUŠRA LIELIENĖ





LIETUVOS RESPUBLIKA

JURIDINIŲ ASMENŲ REGISTRAS

REGISTRAVIMO PAŽYMĖJIMAS

Pavadinimas: UAB "Prosangvis"
Kodas: 3000 89105
Teisinė forma: Uždaroji akcinė bendrovė
Įregistravimo data: 2005 m. vasario 17 d.
Registro tvarkytojas: Valstybės įmonė Registrų centras
Pažymėjimą išdavė: Valstybės įmonės Registrų centro
Kauno filialas

Juridinių asmenų
registravimo skyriaus
grupės vedėja



Vilimantė Aučiniškienė
Vilimantė Aučiniškienė

Pažymėjimas išduotas: 2005 m. vasario 17 d.

Nr. 059316

UAB „ProSangvis“

V.Putvinskio g.38-10, LT-44211, Kaunas
Įmonės kodas: 3000 89105, PVM kodas: LT 100001537918
Duomenys kaupiami ir saugomi LR juridinių asmenų registre

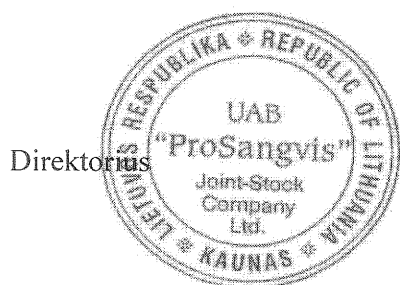
VšĮ Nacionalinis kraujo centras
Viešųjų pirkimų komisijai

PAŽYMA **Dėl balsų daugumos**

2017-04-10

Kaunas

Šiuo dokumentu patvirtiname, kad Saulius Zališauskas, gim.1976-11-14, turi 100 proc. balsų UAB „Prosangvis“ dalyvių susirinkime.



Giedrius Foktas

Kodas 3000 89105
PVM kodas: LT100001537918
V. Putvinskio g. 38-10
LT-44211 Kaunas

Tel.: +370-37 – 222326; +37065553397
Faks.: +370 – 37 – 222326
El.p.: info@prosangvis.lt



**INFORMATIKOS IR RYŠIŲ DEPARTAMENTAS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS VIDAUS REIKALŲ MINISTERIJOS**

Biudžetinė įstaiga, Šventaragio g. 2, LT-01510 Vilnius, tel. (8 5) 271 7177,
faks. (8 5) 271 8921, el. p. ird@vrm.lt

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188774822

Sauliui Zališauskui

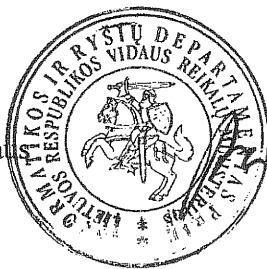
**PAŽYMA
DĖL ĮTARIAMŲJŲ, KALTINAMŲJŲ IR NUTEISTŲJŲ REGISTRO DUOMENŲ
APIE FIZINĮ ASMENĮ**

2017 m. kovo 29 d. Nr. 14R-14262

Įtariamųjų, kaltinamųjų ir nuteistųjų registro 2017-03-29 duomenimis Saulius Zališauskas, gim. 1976 m. lapkričio 14 d., neteistas (-a).

Pažyma parengta vadovaujantis Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 3 punkto nuostata.

Teistumo informacijos tvarkymo skyriaus
vedėjas



Brunonas Aranauskas

UAB „ProSangvis“

V.Putvinskio g.38-10, LT-44211, Kaunas
Įmonės kodas: 3000 89105, PVM kodas: LT 100001537918
Duomenys kaupiami ir saugomi LR juridinių asmenų registre

VšĮ Nacionalinis kraujo centras
(Adresatas (perkančioji organizacija))

TIEKĖJO DEKLARACIJA

2017-04-10 Nr.PRS180

(Data)

Kaunas

(Sudarymo vieta)

1. Aš, **direktorius Giedrius Foktas**,

(Tiekėjo vadovo ar jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas, vardas ir pavardė)

tvirtinu, kad mano vadovaujamas (-a) (atstovaujamas (-a)) **UAB „ProSangvis“**,
(Tiekėjo pavadinimas)

dalyvaujantis (-i) **VšĮ Nacionalinis kraujo centras**

(Perkančiosios organizacijos pavadinimas)

atliekamame atviraime konkurse **“Keturgubų PVC kraujo maišų sistema TOP - TOP tipo konservuoto kraujo filtravimui”, Nr.183846**,

(Pirkimo objekto pavadinimas, pirkimo numeris, pirkimo būdas)

skelbtame **CVP IS, <https://pirkimai.eviesieji.pirkimai.lt>, 2017-02-22, Nr. 183846**,

(Leidinio pavadinimas, kuriame paskelbtas skelbimas apie pirkimą, data ir numeris ir (arba) nuoroda į CVP IS)

nėra su kreditoriais sudaręs taikos sutarties, jam nėra iškelta restruktūrizavimo byla, jis nėra sustabdęs ar apribojęs savo veiklos, nesiekia priverstinio likvidavimo procedūros ar susitarimo su kreditoriais, taip pat nėra padaręs rimto profesinio pažeidimo (konkurencijos, darbo, darbuotojų saugos ir sveikatos, aplinkosaugos teisės aktų pažeidimo), už kurį tiekėjui (fiziniam asmeniui) yra paskirta administracinė nuobauda arba tiekėjui (juridiniam asmeniui) – ekonominė sankcija, nustatyta Lietuvos Respublikos įstatymuose, kai nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai, o už Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 5 straipsnio pažeidimą tiekėjui, kuris yra juridinis asmuo, yra paskirta ekonominė sankcija, kai nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip treji metai.

2. Man žinoma, kad, jeigu mano pateikta deklaracija yra melaginga, vadovaujantis Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo (Žin., 1996, Nr. 84-2000; 2006, Nr. 4-102) 39 straipsnio 2 dalies 1 punktu, pateiktas pasiūlymas bus atmestas.

3. Tiekėjas už deklaracijoje pateiktos informacijos teisingumą atsako įstatymų nustatyta tvarka.

4. Jeigu viešajame pirkime dalyvauja ūkio subjektų grupė, deklaraciją pildė kiekvienas ūkio subjektas.

Direktorius

(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens
pareigų pavadinimas)

(Parašas)

Giedrius Foktas

(Vardas ir pavardė)



Maco Pharma International GmbH

Robert-Bosch-Str.11
63225 Langen – Germany
Tel.: +49 (0) 6103-9008-0
Fax: +49 (0) 6103-9008-90
www.macopharma.de

03rd of January 2017

Authorization

To whom it might concern:

We, Macopharma, hereby confirm that the company

UAB „ProSangvis“, V. Putvinskio str. 38-10, LT-44211, Kaunas, Lithuania

Is authorized to distribute all our products in Lithuania, Latvia and Estonia



Geschäftsführer:
Frank Schoenfeld, Ronald de Lagrange-Chancel
Amtsgericht Offenbach HRB 33620
UST.ID.NR: DE 119 109 470

Deutsche Bank AG:
BLZ: 505 700 18, Kto: 781 777 800
BIC: DEUTDEFF505
IBAN: DE46505700180781777800

Commerzbank AG:
BLZ: 500 800 00, Kto: 926 000 00
BIC: DRESDEFF
IBAN: DE71500800000092600000

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

MACOPHARMA

rue Lorthiois

59420 MOUVAUX FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Poches à sang simples ou multiples, filtres à déleucocyter,
Poches à sang simples ou multiples avec filtres à déleucocyter.**

*Single or multiple blood bags, leukodepletion filters,
Single or multiple blood bags with leukodepletion filters.*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P129033, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P129033, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

**La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification**

Début de validité / Effective date : March 29th, 2016 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : March 28th, 2019 (included)



**On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager**

Identification des dispositifs / Identification of devices

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste authentifiée
par le LNE/G-MED en date du 22 mars 2016 (10 pages)**
*The products covered by this certificate are listed on the list
authenticated by LNE/G-MED on March 22nd, 2016 (10 pages)*

Ce certificat couvre les sites et les activités suivantes :
This certificate covers the following sites and activities:

MacoPharma - Rue Lorthiois - 59420 Mouvaux – France

Siège social – Responsable de la mise sur le marché / *Headquarters – Legal manufacturer*

MacoProductions 1 – 200 Chaussée Fernand Forest – 59200 Tourcoing – France

MacoProductions 3 – Rue Lorthiois – 59420 Mouvaux – France

Conception – Fabrication – Distribution / *Design – Manufacture – Distribution*

MacoProductions Pologne – SP Z.o.o. ul Szwajcarska – 54405 Wrocław – Pologne

Fabrication – Distribution / *Manufacture - Distribution*

MACO MD - Lot 99 - Zone industrielle Chotrana 2- 2056- Raoued – Ariana - Tunisie

Fabrication – Distribution / *Manufacture - Distribution*

LNE/G-MED

0459



**On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager**

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 10342 rev. 6

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

MACOPHARMA
rue Lorthiois
59420 MOUVAUX FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, production et distribution de dispositifs médicaux pour :
La perfusion - Le prélèvement, le traitement et la conservation du sang, de cellules, d'organes et de tissus ; le prélèvement de fluides biologiques.

Maintenance de dispositifs médicaux et accessoires.

Design, manufacture and distribution of medical devices for :

Perfusion - Collection, processing and storage of blood, cells, organs and tissues, collection of biological fluids.

Servicing of medical devices and accessories.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

Voir addendum

See addendum

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 9001 : 2008

Début de validité / Effective date March 29th, 2016 (Included)

Valable jusqu'au / Expiry date : September 30th, 2018 (Included)

Etabli le / Issued on : March 24th, 2016

cofrac



CERTIFICATION
DE SYSTÈMES
DE MANAGEMENT
ALLOCATION N° 4-0038
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

LNE N° 10342- N° 6

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvelle le certificat 10342-5



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants / This certificate covers the following activities and sites :

MacoProductions 1 – 200 Chaussée Fernand Forest – 59200 Tourcoing – France
MacoProductions 3 – Rue Lorthiois – 59420 Mouvaux – France

Version française

Conception, production et distribution de dispositifs médicaux pour :

- ✓ La perfusion,
- ✓ Le prélèvement, le traitement et la conservation du sang,
- ✓ Le prélèvement, le traitement et la conservation de cellules, d'organes et de tissus,
- ✓ Le prélèvement de fluides biologiques.

Maintenance de dispositifs médicaux et accessoires.

English version

Design, manufacture and distribution of medical devices for:

- ✓ Perfusion,
- ✓ Collection, processing and storage of blood,
- ✓ Collection, processing and storage of cells, organs and tissues,
- ✓ Collection of biological fluids.

Servicing of medical devices and accessories.

MacoProductions Pologne – SP Z.o.o. ul Szwajcarska – 54405 Wrocław - Pologne

Version française

Production et distribution de dispositifs médicaux pour : la perfusion ; le prélèvement, le traitement et la conservation du sang ; Le prélèvement ; le traitement et la conservation de cellules, d'organes et de tissus.

English version

Manufacture and distribution of medical devices for: Perfusion; Collection, processing and storage of blood ; Collection, processing and storage of cells, organs and tissues.

MACO MD – Lot 99 – Z.I. Chotrana 2 – 2056 Raoued - Ariana – Tunisie

Version française :

Production et distribution de dispositifs médicaux pour la perfusion ; le prélèvement, le traitement et la conservation du sang.

English version:

Manufacture and distribution of medical devices for : perfusion; collection, processing and storage of blood.

4 sites / 4 locations



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

ADD

720 DM 0701-32 rev 4 du 28/07/2015

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 31063 rev. 0

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

MACOPHARMA
rue Lorthiois
59420 MOUVAUX FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, production et distribution de dispositifs médicaux pour :
La perfusion - Le prélèvement, le traitement et la conservation du sang, de cellules,
d'organes et de tissus ; le prélèvement de fluides biologiques.
Maintenance de dispositifs médicaux et accessoires.
Design, manufacture and distribution of medical devices for :
Perfusion - Collection, processing and storage of blood, cells, organs and tissues,
collection of biological fluids.
Servicing of medical devices and accessories.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

Voir addendum

See addendum

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2012

Début de validité / Effective date March 29th, 2016 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : February 28th, 2019 (included)
Etabli le / Issued on : March 24th, 2016

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants / This certificate covers the following activities and sites :

MacoProductions 1 – 200 Chaussée Fernand Forest – 59200 Tourcoing – France
MacoProductions 3 – Rue Lorthiois – 59420 Mouvaux – France

Version française

Conception, production et distribution de dispositifs médicaux pour :

- ✓ La perfusion,
- ✓ Le prélèvement, le traitement et la conservation du sang,
- ✓ Le prélèvement, le traitement et la conservation de cellules, d'organes et de tissus,
- ✓ Le prélèvement de fluides biologiques.

Maintenance de dispositifs médicaux et accessoires.

English version

Design, manufacture and distribution of medical devices for:

- ✓ Perfusion,
- ✓ Collection, processing and storage of blood,
- ✓ Collection, processing and storage of cells, organs and tissues,
- ✓ Collection of biological fluids.

Servicing of medical devices and accessories.

MacoProductions Pologne – SP Z.o.o. ul Szwajcarska – 54405 Wrocław - Pologne

Version française

Production et distribution de dispositifs médicaux pour : la perfusion ; le prélèvement, le traitement et la conservation du sang ; Le prélèvement ; le traitement et la conservation de cellules, d'organes et de tissus.

English version

Manufacture and distribution of medical devices for: Perfusion; Collection, processing and storage of blood ; Collection, processing and storage of cells, organs and tissues.

MACO MD – Lot 99 – Z.I. Chotrana 2 – 2056 Raoued - Ariana – Tunisie

Version française :

Production et distribution de dispositifs médicaux pour la perfusion ; le prélèvement, le traitement et la conservation du sang.

English version :

Manufacture and distribution of medical devices for : perfusion; collection, processing and storage of blood.

4 sites / 4 locations



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

UAB „ProSangvis“

V.Putvinskio g.38-10, LT-44211, Kaunas
Įmonės kodas: 3000 89105, PVM kodas: LT 100001537918
Duomenys kaupiami ir saugomi LR juridinių asmenų registre

VšĮ Nacionalinis kraujo centras
Viešųjų pirkimų komisijai

PAŽYMA

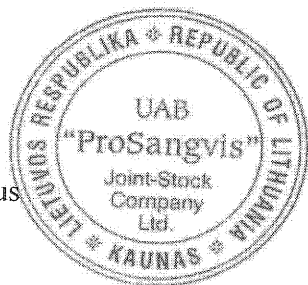
DĖL GALIOJIMO LAIKO

2017-04-10

Kaunas

Šiuo dokumentu patvirtiname, kad UAB „Prosangvis“ siūlomų kraujo maišų sistemų galiojimo laikas pristatymo dieną ne trumpesnis kaip 2/3 viso galiojimo laiko.

Direktorius



Giedrius Foktas

Kodas 3000 89105
VAT: LT100001537918
V. Putvinskio g. 38-10
LT-44211, Kaunas

Tel.: +370-37 – 222326; +37065553397
Faks.: +370 – 37 – 222326
E-mail. info@prosangvis.lt

UAB „ProSangvis“

V.Putvinskio g.38-10, LT-44211, Kaunas
Įmonės kodas: 3000 89105, PVM kodas: LT 100001537918

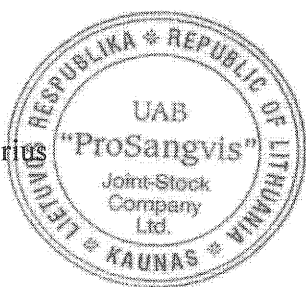
VŠĮ Nacionalinis kraujo centras
Viešųjų pirkimų komisijai

PAŽYMA **Dėl kokybės sertifikatų**

2017-04-10
Kaunas

Šiuo dokumentu patvirtiname, kad UAB „Prosangvis“ siūlomų kraujo maišų sistemų kokybės sertifikatai išduodami kiekvienai pateikiamai maišų serijai.

Direktorius



Girdrius Foktas

Kodas 3000 89105
V. Putvinskio g. 38-10
LT-44211, Kaunas

Tel.: +370-37 – 222326; +37065553397
Faks.: +370 – 37 – 222326
E-mail. info@prosangvis.lt