

____Kauno klinikinė ligoninė____
(Adresatas (perkančioji organizacija))

**PASIŪLYMAS
LABORATORINIŲ REAGENTŲ (BIOCHEMIJA, POTOLOGIJA) PIRKIMAS**

____2017-10-18____ Nr. ____258____
(Data)
____Vilnius____
(Sudarymo vieta)

Tiekėjo pavadinimas / Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai /	UAB "DIAMEDICA"
Tiekėjo adresas / Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai /	Molėtų pl. 73, LT-14259 Vilnius
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	Viešųjų pirkimų vadovė Viktorija Tamašauskienė
Telefono numeris	8-5-2790080; 8-679-50237
Fakso numeris	8-5-2107286
El. pašto adresas	konkursai@diamedica.lt

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

1) atviro konkurso skelbime, paskelbtame Viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka Centrinėje viešųjų pirkimų informacinėje sistemoje.

2) kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).

Mes siūlome šias prekes

Techninė specifikacija

**DIAGNOSTIKOS REAGENTŲ, SU ANALIZATORIŲ PANAUDA, PIRKIMAS
REAGENTŲ BEI PAPILDOMŲ PRIEMONIŲ PAVADINIMAI, KIEKIAI IR KAINOS**

2 PIRKIMO DALIS - REAGENTAI KRAUJO GRUPIŲ, Rh NUSTATYMOI MONOKLONINIAIS SERUMAIS

Eil. Nr.	Diagnosticinių reagentų, medžiagų pavadinimai	Techniniai ir kokybiniai reikalavimai tyrimams	Preliminarus tyrimų skaičius per 36 mėn.	Reagentų ir priemonių kiekis (ml./vnt.) nurodytam tyrimų skaičiui	Siūloma pakuotė	Siūlomos pakuotės kaina, EUR be PVM	PVM, %	Siūlomos pakuotės kaina, EUR su PVM	Suma, EUR be PVM 36 mėn.	Suma, EUR su PVM 36 mėn.	Pastabos
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	Reagentai kraujo grupių, Rh nustatymui monokloniniais serumais Hemagliutinacijos reakcija, buteliukai su lašintuvais, ne didesni kaip 10 ml tūrio										
2.1.	Anti-A (spalvotas reagentas)										
2.2.	Anti-B (spalvotas reagentas)										
2.3.	Anti-AB										
2.4.	Anti-RhD IgM										
2.5.	Anti-RhD IgM,IgG										
2.6.	Neigiama RhD kontrolė (spalvotas reagentas)										
2 pirkimo dalies bendra suma Eur:									4088,00	4292,40	

12 PIRKIMO DALIS - REAGENTAI BEI PAPILDOMOS PRIEMONĖS GLIUKOZĖS TYRIMŲ ANALIZATORIUI

12.1. Reagentai bei papildomos priemonės gliukozės tyrimų analizatoriui (4 vnt.) (Biosen C_line Clinic)

(Analizatoriaus pavadinimas)

[illegible]

12.6	Kontrolė ReadyCon Pat (25 vnt.)										
12.7	Multi standartinis tirpalas 12 mmol/L (50x2 ml)										
12.8	Linearity test kit										
12.9	Sensor test solution for glucose and lactate (20 vnt.)										
12.10	Termo popierius 110x12x45 mm										
12.11	Pompos žarnelė su fiksatoriais										
12.12	Keitiklis C_line										
12.13	Flow cell with tube										
12.14	Laktatų sensorius Biosen C_line										
12 pirkimo dalies bendra suma Eur:									18843,00	19956,83	

PASTABOS:

1. Tiekėjas privalo įvertinti ir nurodyti (įrašyti) visas reikiamas sudedamąsias dalis tyrimui atlikti.
2. Pateikti reikalingą reagentų, kitų priemonių ir kontrolinių medžiagų (atliekant kasdieninę 2-jų lygių kokybės kontrolę) kiekį, numatomam nurodytam tyrimų skaičiui per 36 mėn. atlikimui.
3. Reagentai ir papildomos medžiagos/priemonės turi būti paženklinėti CE arba lygiaverčiu ženklu.
4. Visos siūlomos prekės turi būti originalios, tinkamos darbui siūlomiems analizatoriams.(Pateikti gamintojo patvirtinimą)
5. Reagentų galiojimo terminas ne trumpesnis kaip 6 mėnesiai nuo pristatymo dienos.

Tyrimo priemonės reikalingas tiksliniam tyrimui atlikti tiekėjai privalo nurodyti patys užpildydami specifikacijoje pateiktas lenteles, nebūtinai vadovaujantis tuo kas dalinai nurodyta specifikacijoje, tačiau būtina nurodyti visą spektrą priemonių užtikrinančių kokybišką tyrimo atlikimą. Tyrimams kur nenaudojamos pagalbinės priemonės ar reagentai nurodoma 0 (nulis).

Bendra pasiūlymo kaina: 24.249,23 Eur. (dvidešimt keturi tūkstančiai du šimtai keturiasdešimt devyni eurai dvidešimt trys ct.) su PVM.

Siūlomos prekės visiškai atitinka pirkimo dokumentuose nurodytus reikalavimus ir jų savybės tokios:
/Pastaba. Lentelės 1-2 skiltis pildo perkančioji organizacija./

Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai (pasirašydamas pasiūlymą ar kiekvieną dokumentą saugiu elektroniniu parašu patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos yra tikros):

Eil.Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1.	Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas (EBVPD)	15
2.	UAB "Diamedica" pažymos, išduotos Valstybės įmonės Registrų centras kopija	2
3.	CE sertifikatų kopijos	10
4.	Detalūs siūlomų prekių aprašymai	25
5.	Įgaliojimo UAB "Diamedica" viešųjų pirkimų vadovei Viktorijai Tamašauskienei kopija	1

Šiame pasiūlyme yra pateikta ir konfidenciali informacija, kurios atskleidimas prieštarautų teisės aktams, arba teisėtiems tiekėjų komerciniams interesams, arba trukdytų laisvai konkuruoti tarpusavyje:

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas
1.	Siūlomų prekių specifikacija (kainų sudėtinės dalys)
2.	CE sertifikatų kopijos
3.	Detalūs siūlomų prekių aprašymai
4.	Įgaliojimo UAB "Diamedica" viešųjų pirkimų vadovei Viktorijai Tamašauskienei kopija

Pildyti tuomet, jei bus pateikta konfidenciali informacija. Tiekėjas negali nurodyti, kad konfidenciali yra pasiūlymo kaina arba kad visas pasiūlymas yra konfidencialus.

Pasiūlymo galiojimo užtikrinimui pateikiame _____ nereikalaujama _____
(Nurodyti užtikrinimo būdą, dydį, dokumentus ir garantą ar laiduotoją)

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

Pasirašydama visą CVP IS priemonėmis pateiktą pasiūlymą parašu, patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos, pateikti dokumentų vertimai į lietuvių kalbą ir elektroninėmis priemonėmis pateikti duomenys yra tikri.

Viešųjų pirkimų vadovė Viktorija Tamašauskienė
(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)



(Parašas)

Viktorija Tamašauskienė
(Vardas ir pavardė)



Adresas: Molėtų pl. 73,
LT-14259 Vilnius
Įmonės kodas: 111768155
PVM mok. kodas: LT117681515

Bankas: AB Swedbank, 73000
A/s: LT577300010071982536
Telefonas: (8-5) 2790080
Faksas: (8-5) 2107286

Darbo laikas:
I-IV 8.00-17.00, V- 8.00-16.00
El. paštas: info@diamedica.lt
Tinklapis: www.diamedica.lt

Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas (EBVPD)

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

Informacija apie paskelbimą

Vykdamas pirkimo procedūras, kurių kvietimas dalyvauti konkurse paskelbtas Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje, informacija, kurios reikalaujama pagal I dalį, bus atsiųsta automatiškai, jeigu EBVPD sukurti ir užpildyti naudojama elektroninė EBVPD paslauga. Atitinkamo skelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje nuoroda:

Skelbimo numeris OL S:

-

OL S URL

National Official Journal

-

Jei kvietimas dalyvauti konkurse neskelbiamas Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje arba jei jo skelbti nereikalaujama, perkančioji organizacija arba perkantysis subjektas turi įrašyti informaciją, kuri leistų nedviprasmiškai atpažinti pirkimo procedūrą (pvz., paskelbimo nacionaliniu lygmeniu nuorodą).

Perkančiojo subjekto tapatybė

Oficialus pavadinimas:

VšĮ Kauno klinikinė ligoninė

Šalis:

Lietuva

Informacija apie pirkimo procedūrą

Type of procedure

Not specified

Vardas ir pavardė / Pavadinimas:

Laboratorinių reagentų pirkimas

Trumpas aprašymas:

reagentai

**Perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto (jei taikoma)
priskirtas dokumento numeris:**

-

II dalis. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

A. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

Vardas ir pavardė / Pavadinimas:

UAB "DIAMEDICA"

Gatvė ir namo numeris:

Molėtų pl. 73

Pašto kodas:

LT-14259

Miestas:

Vilnius

Šalis:

Lietuva

Interneto adresas (jei taikoma):

www.diamedica.lt

E. paštas:

konkursai@diamedica.lt

Telefonas:

8-5-2790080; 8-679-50237

Asmuo ar asmenys ryšiams:

Viešųjų pirkimų vadovė Viktorija Tamašauskienė

PVM mokėtojo kodas, jei yra:

LT117681515

**Jei PVM mokėtojo kodo nėra, nurodykite kitą nacionalinį identifikacinį
numerį (jei reikia ir jei toks yra)**

-

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

☒ Taip

☐ Ne

**Tik tuo atveju, kai pirkimas rezervuotas: ar ekonominės veiklos
vykdytojas yra globojama darbo grupė (neįgaliųjų socialinė įmonė),**

socialinė įmonė? Ar jis vykdys sutartį pagal globojamų darbo grupių (neįgaliųjų socialinių įmonių) užimtumo programas?

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

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

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

☒ Taip

☐ Ne

Jei atitinkami dokumentai prieinami elektroniniu būdu, nurodykite:

www.sodra.lt

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pirkimo procedūroje dalyvauja kartu su kitais?

☐ Taip

☒ Ne

Jei taikytina, nuroda į pirkimo dalį (-is), dėl kurios (-ių) ekonominės veiklos vykdytojas nori dalyvauti konkurse:

-

B. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytojo teisinius atstovus #1

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

Vardas

Viktorija

Pavardė

Tamašauskienė

Gimimo data

31-05-1983

Gimimo vieta

Vilnius

Gatvė ir namo numeris:

Molėtų pl. 73

Pašto kodas:

LT-14259

Miestas:

Vilnius

Šalis:

Lietuva

E. paštas:

konkursai@diamedica.lt

Telefonas:

8-5-2790080; 8-679-50237

Pareigos arba statusas:

Viešųjų pirkimų vadovė

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

įgaliojimas

C. Informacija apie rėmimąsi kitų subjektų pajėgumais

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

☐ Taip

☒ Ne

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

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

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

☐ Taip

☒ Ne

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

III dalis. Pašalinimo pagrindai

A. Su baudžiamaisiais nuosprendžiais susiję pagrindai

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

Dalyvavimas nusikalstamos organizacijos veikloje

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

Korupcija

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo,

sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už korupciją, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta Konvencijos dėl kovos su korupcija, susijusia su Europos Bendrijų pareigūnais ar Europos Sąjungos valstybių narių pareigūnais, 3 straipsnyje (OL C 195, 1997 6 25, p. 1) ir 2003 m. liepos 22 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2003/568/TVR dėl kovos su korupcija privačiame sektoriuje 2 straipsnio 1 dalyje (OL L 192, 2003 7 31, p. 54). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtraukta korupcija, kaip apibrėžta perkančiosios organizacijos (perkančiojo subjekto) arba ekonominės veiklos vykdytojo nacionalinėje teisėje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

Sukčiavimas

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

Teroristiniai nusikaltimai arba su teroristine veikla susiję nusikaltimai

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo,

sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už teroristinius nusikaltimus arba su teroristine veikla susijusius nusikaltimus, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2002 m. birželio 13 d. Tarybos pamatinio sprendimo dėl kovos su terorizmu 1 ir 3 straipsniuose (OL L 164, 2002 6 22, p. 3). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtrauktas nusikalstamos veikos kurstymas, pagalba ar bendrininkavimas ją vykdant arba kėsintis 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

Pinigų plovimas arba teroristų finansavimas

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

Vaikų darbas ir kitos prekybos žmonėmis formos

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

Mokesčių mokėjimas

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su mokesčių mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

Socialinio draudimo įmokų mokėjimas

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su socialinio draudimo įmokų mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios

organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☒ Taip

☐ Ne

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

Pareigų aplinkos teisės srityje pažeidimas

Ar ekonominės veiklos vykdytojas, kiek jam žinoma, pažeidė savo pareigas aplinkos teisės srityje? Kaip šio pirkimo tikslu nurodyta nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose arba Direktyvos 2014/18/ES 24 straipsnio 2 dalyje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Pareigų socialinės teisės srityje pažeidimas

Ar ekonominės veiklos vykdytojas, kiek jam žinoma, pažeidė savo pareigas socialinės teisės srityje? Kaip šio pirkimo tikslu nurodyta nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose arba Direktyvos 2014/18/ES 24 straipsnio 2 dalyje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Pareigų darbo teisės srityje pažeidimas

Ar ekonominės veiklos vykdytojas, kiek jam žinoma, pažeidė savo pareigas darbo teisės srityje? Kaip šio pirkimo tikslu nurodyta nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose arba Direktyvos 2014/18/ES 24 straipsnio 2 dalyje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Bankrotas

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra bankrutavęs?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

Nemokumas

Ar ekonominės veiklos vykdytojui taikoma nemokumo ar likvidavimo procedūra?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

Susitarimas su kreditoriais

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra sudaręs susitarimą su kreditoriais?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

Bankrotui prilygstanti situacija pagal nacionalinius įstatymus

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra bet kokioje bankrotui prilygstančioje situacijoje, susiklosčiusioje dėl panašios nacionaliniuose įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatytos procedūros?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

Likvidatoriaus administruojamas turtas

Ar ekonominės veiklos vykdytojo turtą administruoja likvidatorius arba teismas?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

Sustabdyta verslo veikla

Ar ekonominės veiklos vykdytojo verslo veikla yra sustabdyta?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

Su kitais ekonominės veiklos vykdytojais sudaryti susitarimai, kuriais siekta iškraipyti konkurenciją

Ar ekonominės veiklos vykdytojas su kitais ekonominės veiklos vykdytojais yra sudaręs susitarimų, kuriais siekta iškraipyti konkurenciją?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Pripažinimas kaltu dėl sunkaus profesinio nusižengimo

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra pripažintas kaltu dėl sunkaus profesinio nusižengimo? Jei taikytina, žr. nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose pateiktas apibrėžtis.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Interesų konfliktas dėl dalyvavimo pirkimo procedūroje

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

Tiesioginis arba netiesioginis dalyvavimas rengiant šią pirkimo procedūrą

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Sutarties nutraukimas anksčiau laiko, žala ar kitos panašios sankcijos

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Pripažinimas kaltu dėl faktų iškreipimo, informacijos nuslėpimo, negalėjimas pateikti reikalaujamų dokumentų ir su šia procedūra susijusios konfidencialios informacijos gavimas

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

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

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

D. Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai

Ar taikomi išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai, nurodyti atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose?

Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai

Kiti pašalinimo pagrindai, kurie gali būti numatyti perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybės narės nacionalinės teisės aktuose. Ar taikomi išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai, nurodyti atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

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

☐ Taip

☒ Ne

IV dalis. Atrankos kriterijai

α. Visų atrankos kriterijų bendra nuoroda

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

Jūsų atsakymas

☒ Taip

☐ Ne

Baigti

IV dalis. Kandidatų, kurių kvalifikacija tinkama, skaičiaus sumažinimas

Ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, kad:

Jis atitinka objektyvius ir nediskriminacinius kriterijus ar taisykles, taikytinus siekiant sumažinti kandidatų skaičių toliau nurodytu būdu:

tais atvejais, kai reikalaujama tam tikrų sertifikatų ar kitų formų įrodomųjų dokumentų, nurodykite, ar ekonominės veiklos vykdytojas 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

Toliau pasirašiusieji oficialiai pareiškia, kad II-V dalyse pateikta informacija yra tiksli ir teisinga ir kad ji pateikta visiškai suvokiant didelio faktų iškreipimo padarinius.

Toliau pasirašiusieji oficialiai pareiškia, kad pareikalavus gali nedelsdami pateikti nurodytus sertifikatus ir kitų formų įrodomuosius dokumentus, išskyrus tuo atvejus, kai:

a) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas turi galimybę atitinkamus patvirtinamuosius dokumentus tiesiogiai gauti naudodamiesi prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės (su sąlyga,

kad ekonominės veiklos vykdytojas pateikė reikalingą informaciją (internetu adresą, išduodančiąją instituciją ar įstaigą, tikslias dokumentų nuorodas), kuri perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui leidžia tai padaryti. Pareikalavus dėl tokios prieigos turi būti pridėtas atitinkamas sutikimas) arba b) (priklausomai nuo Direktyvos 2014/24/ES 59 straipsnio 5 dalies antros pastraipos įgyvendinimo nacionalinėje teisėje) ne vėliau kaip 2018 m. spalio 18 d. perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas yra gavusi susijusius dokumentus.

Toliau pasirašiusieji oficialiai sutinka [nurodyti perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą, kaip nustatyta I dalies A skirsnyje] leisti susipažinti su dokumentais, kuriais patvirtinama informacija, pateikta šio Europos bendrojo viešųjų pirkimų dokumento [nurodyti atitinkamą dalį / skirsnį / punktą (-us)], dėl [nurodyti viešojo pirkimo procedūrą: (trumpas aprašymas, paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje nuoroda, nuorodos numeris)].

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

Data

18-10-2017

Vieta

Vilnius

Parašas

VALSTYBĖS ĮMONĖS REGISTRŲ CENTRO VILNIAUS FILIALAS

Lvovo g. 25-101, LT-09320 Vilnius, tel. (8 5) 266 2100, faks. (8 5) 262 8823, el. p. Vilnius@registrucentras.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 124208338

KOMPETENTINGŲ INSTITUCIJŲ TVARKOMŲ JUNGTINIŲ DUOMENŲ APIE VIEŠŲJŲ PIRKIMŲ PROCEDŪROJE DALYVAUJANTĮ TIEKĖJĄ (JURIDINĮ ASMENĮ) PAŽYMA

2017-10-09 Nr. 366936

Tiekėjo pavadinimas	UAB "DIAMEDICA"
Tiekėjo kontaktinė informacija:	
telefono numeris	852790080
faksas	852790080
elektroninio pašto adresas	info@diamedica.lt
Buhalterio (buhalterių) ar kito (kitų) asmens (asmens), turinčio (turinčių) teisę surašyti ir pasirašyti tiekėjo apskaitos dokumentus, vardas, pavardė	REGINA CICĖNIENĖ
<u>Juridinių asmenų registras:</u>	
kodas	111768155
teisinė forma	Uždaroji akcinė bendrovė
teisinis statusas	Teisinis statusas neįregistruotas
buveinė (adresas)	Vilniaus m. sav. Vilniaus m. Molėtų pl. 73
Vadovo, kito valdymo ar priežiūros organo nario ar kito asmens, turinčio (turinčių) teisę atstovauti tiekėjui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti sprendimą, sudaryti sandorį, vardas, pavardė	STASYS KRIŽANAUSKAS
įregistravimo data	2002-05-08
Registro tvarkytojas	Valstybės įmonės Registrų centro Vilniaus 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	2017-10-09
<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	2017-10-06
<u>Įtariamųjų, kaltinamųjų ir nuteistųjų registras:</u>	
duomenys apie tiekėją	Dėl UAB "DIAMEDICA", kodas 111768155, per pastaruosius 5 metus nėra priimtas ir įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis už nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 46 straipsnio 1 dalyje ir 3 dalyje.

duomenys apie tiekėjo vadovą, kitą valdymo ar
 priežiūros organo narį ar kitą (kitus) asmenį
 (asmenis), turintį (turinčius) teisę atstovauti
 tiekėjui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti
 sprendimą, sudaryti sandorį

**Stasiui Križanauskui, gim. 1973 m. kovo 23 d.,
 per pastaruosius 5 metus nėra priimtas ir
 įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis
 ir jis neturi neišnykusio ar nepanaikinto
 teistumo už nusikalstamas veikas, nurodytas
 Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų
 įstatymo 46 straipsnio 1 dalyje.**

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

**Reginai Cicėnienei, gim. 1979 m. lapkričio 1
 d., per pastaruosius 5 metus nėra priimtas ir
 įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis
 ir ji neturi neišnykusio ar nepanaikinto
 teistumo už nusikalstamas veikas, nurodytas
 Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų
 įstatymo 46 straipsnio 1 dalyje.**

Duomenų suformavimo data

2017-10-09

Pažymą išspausdino:

Vilniaus filialo Juridinių asmenų registravimo
 skyriaus Registro duomenų tvarkymo grupės
 Vyriausioji specialistė

VIDA ŠIRVINSKIENĖ



Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir / We



EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte zur In-vitro-Diagnostik
declare under sole responsibility that the in vitro diagnostic medical devices

der Produktfamilie / of the product family

BIOSEN

Produktmodelle / Product models

BIOSEN C_line "GP+", "Clinic", BIOSEN S_line "Lab+"
Inklusive Zubehör und Verbrauchsmaterialien* / including accessories and consumables*

den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998
über In-vitro-Diagnostika entsprechen.
comply with the requirements of the Directive 98/79/EC of the European parliament and of the council of 27 October
1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	Anhang III Annex III	(EG-Richtlinie 98/79/EG) (Council Directive 98/79/EC)
Klassifizierung Classification	IVD, nicht Liste A/B, nicht für Eigenanwendung IVD, not List A/B, not for self test	(EG-Richtlinie 98/79/EG) (Council Directive 98/79/EC)
Erstmalige Ausstellung Date of first issue	2002	
Gültig bis Valid until	31.12.2017	

Die Produktmodelle gekennzeichnet mit einer fortlaufenden Seriennummer beginnend mit XXXX-16-2000 entsprechen außerdem den Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS II).

The product models having sequence serial number starting from XXXX-16-2000 do also comply with the requirements of Directive 2011/65/EU of the European parliament and of the council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS II).

Barleben, 04.07.2016


Steffen Borlich
Geschäftsführer / CEO



* siehe Anhang zur Konformitätserklärung / see annex to Declaration of Conformity BIOSEN

Die EKF-diagnostic GmbH ist zertifiziert gemäß EN ISO 13485.
EKF-diagnostic GmbH is certified according to EN ISO 13485.

Anhang zur Konformitätserklärung: **BIOSEN**

Annex to Declaration of Conformity:

Bestellnummer/ Reference number	Bezeichnung / description
5213-xxxx-xxxx*	BIOSEN C_line „GP+“ Analysegerät für Glukose und/oder Laktat / Analyzer for Glucose and/or Lactate
5214-xxxx-xxxx*	BIOSEN C_line „Clinic“ Analysegerät für Glukose und/oder Laktat / Analyzer for Glucose and/or Lactate
5222-xxxx-xxxx*	BIOSEN S_line „Lab+“ Analysegerät für Glukose und/oder Laktat / Analyzer for Glucose and/or Lactate
5206-3011	Chip-Sensor Glukose Typ II / Chip sensor Glucose Type II
5206-3029	Chip-Sensor Laktat Typ II / Chip sensor Lactate Type II
5206-3135	Blindsensor / Dummy Sensor
5211-3015	Multi-Standard 12 mmol/l / Multi Standard Solution 12 mmol/l gebrauchsfertig, 50x 2ml in Reaktionsgefäß rot / ready to use, 50x 2ml in micro test tube red
5211-3017	Multi-Standard 12 mmol/l / Multi Standard Solution 12 mmol/l gebrauchsfertig, 100x 2ml in Reaktionsgefäß rot / ready to use, 100x 2ml in micro test tube red
0201-0002-025	Glukose/Laktat Systemlösung / Glucose/Lactate System Solution Flasche, 500 ml / bottle of 500 ml
0201-0002-024	Glukose Laktat Systemlösung / Glucose/Lactate System Solution Kanister, 2500 ml / canister of 2500 ml
0201-0002-026	Glukose/Laktat Systemlösung / Glucose/Lactate System Solution Kanister, 5000 ml / canister of 5000 ml
0209-0100-005	Glukose/Laktat Hämolyselösung / Glucose/Lactate hemolyzing solution mit 10µL end-to-end Glas-Kapillaren (Natrium [Na+] heparinisiert), 1000x 0,5 mL in Reaktionsgefäß farblos mit 10x 100 Kapillaren / with 10 µL end-to-end glass capillaries (Sodium [Na+] heparinized), 1,000x 0.5 mL in micro test tube colourless with 10x 100 capillaries
0209-0100-4022	Glukose/Laktat Hämolyselösung / Glucose/Lactate hemolyzing solution mit 10µL end-to-end Kunststoff-Kapillaren (Natrium [Na+] heparinisiert), 1000x 0,5 mL in Reaktionsgefäß farblos mit 10x 100 Kapillaren / with 10 µL end-to-end plastic capillaries (Sodium [Na+] heparinized), 1,000x 0.5 mL in micro test tube colourless with 10x 100 capillaries
0209-0100-012	Glukose/Laktat Hämolyselösung / Glucose/Lactate hemolyzing solution mit 20µL end-to-end Kunststoff-Kapillaren (Natrium [Na+] heparinisiert), 1000x 1 mL in Reaktionsgefäß farblos mit 10x 100 Kapillaren / with 20 µL end-to-end plastic capillaries (Sodium [Na+] heparinized), 1,000x 1 mL micro test tube colourless with 10x 100 capillaries
0209-0100-013	Glukose/Laktat Hämolyselösung / Glucose/Lactate hemolyzing solution mit 20µL end-to-end Kunststoff-Kapillaren (Natrium [Na+] heparinisiert), 200x 1 mL in Reaktionsgefäß farblos mit 2x 100 Kapillaren / with 20 µL end-to-end plastic capillaries (Sodium [Na+] heparinized), 200x 1 mL micro test tube colourless with 2x 100 capillaries
0209-0100-014	Glukose/Laktat Hämolyselösung / Glucose/Lactate hemolyzing solution mit 20µL end-to-end Kunststoff-Kapillaren (Natrium [Na+] heparinisiert), 5x (200x 1 mL in Reaktionsgefäß farblos mit 2x 100 Kapillaren) / with 20 µL end-to-end plastic capillaries (Sodium [Na+] heparinized), 5x (200x 1 mL micro test tube colourless with 2x 100 capillaries)
0209-0100-122	Glukose/Laktat Hämolyselösung / Glucose/Lactate hemolyzing solution 1000x 1 mL in Reaktionsgefäß farblos / 1,000x 1 mL in micro test tube colourless
5130-6055	Sensor-Testlösung für Glukose und Laktat / Sensor test solution for glucose and lactate gebrauchsfertig, 20x 1 mL in Reaktionsgefäß 1,5ml gelb / ready for use, 1ml in micro test tube 1,5ml yellow, set of 20 pcs.
0201-0005-012P6	EasyCon_{Norm} Kontrolllösung für Glukose und Laktat / EasyCon_{Norm} Quality control material for glucose and lactate 6x 1mL Reaktionsgefäß mit Schraubverschluss grün / 6x 1ml in micro test tubes with screw to green
0201-0005-013P6	EasyCon_{Pat} Kontrolllösung für Glukose und Laktat / EasyCon_{Pat} Quality control material for glucose and lactate 6x 1mL Reaktionsgefäß mit Schraubverschluss rot / 6x 1ml in micro test tubes with screw to red

5130-6152	Ready Con_{Norm} Testlösung für Glukose und Laktat / Ready Con_{Norm} Test solution for glucose and lactate gebrauchsfertig, 25 x 1mL in Reaktionsgefäß 2,0ml gelb / ready for use, 25x 1ml in micro test tube 2,0ml yellow
5130-6162	Ready Con_{Pat} Testlösung für Glukose und Laktat / Ready Con_{Pat} Test solution for glucose and lactate gebrauchsfertig, 25 x 1mL in Reaktionsgefäß 2,0ml braun / ready for use, 25x 1ml in micro test tube 2,0ml brown
0209-0102-391	Set Linearitäts-Test Glukose/Laktat 2-7-18 mmol/l / Linearity test kit glucose/lactate 2-7-18 mmol/l gebrauchsfertig, 3 x 3 x 1 mL in Reaktionsgefäß, 2mmol/l (blau), 7mmol/l (grün), 18mmol/l (rot) ready for use, 3 x 3 x 1 mL in micro test tube, 2mmol/l (blue), 7mmol/l (green), 18mmol/l (red)
0201-0003-001	Desinfektionslösung / Disinfection solution 5 x 100 µL in Reaktionsgefäß braun / 5x 100µl in micro test tube brown
0201-0004-001	Reinigungslösung und Proteinentferner / Cleaning solution and protein remover 5 x 30 µL in Reaktionsgefäß braun / 5x 30µl in micro test tube brown

***) basierend auf Produktspezifikation / dependent on product specification**

Atitikties deklaracija

Mes,

/logotipas/

EKF-diagnostic GmbH

Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben/Magdeburg, Vokietija

prisiimdami visą atsakomybę, tvirtiname, kad in vitro diagnostinės medicinos priemonės,

priklausančios produktų šeimai:

BIOSEN

Produkto modeliai

***BIOSEN C_line „GP+“, „Clinic“, BIOSEN S_line „Lab+“
įskaitant priedus ir vienkartinės medžiagas****

atitinka reikalavimus, pateikiamus Europos Parlamento Direktyvoje 98/79/EC ir 1998 m. spalio 27 d. Tarybos Direktyvoje dėl in vitro diagnostinių priemonių.

Atitikties įvertinimo procedūra	III priedas (Tarybos Direktyva 98/79/EC)
Klasifikacija	IVD, nėra A/B sąrašė, neskirta savaiminei patikrai (Tarybos Direktyva 98/79/EC)
Pirmojo leidimo data	2002
Galioja iki	2017.12.31

Produktų modeliai su serijiniais numeriais nuo XXXX-16-2000 taip pat atitinka Europos Parlamento Direktyvos 2011/65/EU reikalavimus ir 2011 m. gegužės 8 d. Tarybos Direktyvą dėl tam tikrų pavojingų substancijų elektrinės ir elektroninės įrangoje naudojimo apribojimų (RoHS II).

Barlebenas, 2016.07.04

/parašas/ /spaudas/

Steffen Borlich

Generalinis direktorius

* žiūrėkite BIOSEN atitikties deklaracijos priedą.

EKF Diagnostic GmbH turi EN ISO 13485 sertifikatą.

Dokumentas: Doc BIOSEN C-S_line+Annex de-en 6_0.docx

Šablonas: FB-7-03-01-17_Konformitatserklärung.dotx

Peržiūra: 5.3

Lapas 1 iš 3

Priedas prie atitikties deklaracijos: *BIOSEN*

Referentinis numeris	Aprašymas
5213-xxxx-xxxx*	BIOSEN C_line „GP+“ Gliukozės ir/ar laktatų analizatorius
5214-xxxx-xxxx*	BIOSEN C_line „Clinic“ Gliukozės ir/ar laktatų analizatorius
5222-xxxx-xxxx*	BIOSEN S_line „Lab+“ Gliukozės ir/ar laktatų analizatorius
5206-3011	Chip-Sensor Glucose Type II
5206-3029	Chip-Sensor Lactate Type II
5206-3135	Dummy Sensor
5211-3015	Multi Standard Solution 12 mmol/l Paruošta naudojimui, 50x2ml mikromėgintuvėlyje, raudonas
5211-3017	Multi Standard Solution 12 mmol/l Paruošta naudojimui, 100x2ml mikromėgintuvėlyje, raudonas
0201-0002-025	Glucose/Lactate System Solution 500 ml buteliukas
0201-0002-024	Glucose/Lactate System Solution 2500 ml konteineris
0201-0002-026	Glucose/Lactate System Solution 5000 ml konteineris
0209-0100-005	Glucose/Lactate Hemolyzing Solution Su 10µL atvirais stikliniais kapiliarais (Natrio (Na ⁺), heparinizuotas), 1,000x0.5 mL mikromėgintuvėlyje, bespalvis, su 10x100 kapiliarų
0209-0100-4022	Glucose/Lactate Hemolyzing Solution Su 10µL atvirais stikliniais kapiliarais (Natrio (Na ⁺), heparinizuotas), 1,000x0.5 mL mikromėgintuvėlyje, bespalvis, su 10x100 kapiliarų
0209-0100-012	Glucose/Lactate Hemolyzing Solution Su 20µL atvirais stikliniais kapiliarais (Natrio (Na ⁺), heparinizuotas), 1,000x1 mL mikromėgintuvėlyje, bespalvis, su 10x100 kapiliarų
0209-0100-013	Glucose/Lactate Hemolyzing Solution Su 20µL atvirais stikliniais kapiliarais (Natrio (Na ⁺), heparinizuotas), 200x0.5 mL mikromėgintuvėlyje, bespalvis, su 2x100 kapiliarų
0209-0100-014	Glucose/Lactate Hemolyzing Solution Su 20µL atvirais stikliniais kapiliarais (Natrio (Na ⁺), heparinizuotas), 5x(200x1mL mikromėgintuvėlyje, bespalvis, su 2x100 kapiliarų)
0209-0100-122	Glucose/Lactate Hemolyzing Solution 1,000x1 mL mikromėgintuvėlyje, bespalvis
5130-6055	Sensor test solution for glucose and lactate Paruošta naudojimui, 1 ml mikromėgintuvėlyje, 1,5ml, geltonas, 20 vnt. rinkinys
0201-0005-012P6	EasyCon_{Norm} Quality control material for glucose and lactate 6x1 mL užsukamame mikromėgintuvėlyje, žalias
0201-0005-013P6	EasyCon_{Pat} Quality control material for glucose and lactate 6x1 mL užsukamame mikromėgintuvėlyje, raudonas

5130-6152	Ready Con_{Norm} Test solution for glucose and lactate Paruošta naudojimui, 25x1 ml mikromėgintuvėlyje, 2,0ml, geltonas
5130-6162	Ready Con_{Pat} Test solution for glucose and lactate Paruošta naudojimui, 25x1 ml mikromėgintuvėlyje, 2,0ml, rudas
0209-0102-391	Linearity test kit Glucose/lactate 2-7-18 mmol/l Paruošta naudojimui, 3x3x1 mL mikromėgintuvėlyje, 2mmpl/l (mėlynas), 7 mmol/l (žalias), 18mmol/l (raudonas)
0201-0102-391	Disinfection solution 5x100μl mikromėgintuvėlyje, rudas
0201-0004-001	Cleaning solution and protein remover 5x30 μl mikromėgintuvėlyje, rudas

*) priklauso nuo produkto specifikacijos

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2017-09-13



UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de type / EC Type Examination

ANNEXE V Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

ANNEX V DIRECTIVE 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices

Fabricant / Manufacturer

DIAGAST

251 avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc

59120 LOOS FRANCE

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

Annexe II liste A : Détermination des groupes sanguins : système ABO, rhésus (C,c,D,E,e)

Annex II list A : Blood grouping determination : ABO system, rhesus (C,c,D,E,e)

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

**ANTI-A (ABO1), ANTI-B (ABO2), ANTI-A,B (ABO3), ANTI-D (RH1) IgM I, ANTI-D (RH1) IgM II,
ANTI-D (RH1) TOTEM, ANTI-D (RH1) IgG, ANTI-DCE (RH1, 2, 3), NEG CONTROL, GROUPAKIT
Voir addendum/See addendum**

**ANTI-A, ANTI-B, ANTI-A,B & GROUPAKIT (GMDN 30597).
ANTI-D IgM I, ANTI-D IgM II, ANTI-D IgG, ANTI-D TOTEM & ANTI-DCE (GMDN 30598).
NEG CONTROL (GMDN 30605).**

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé N120121, un échantillon représentatif de la production est conforme aux exigences de l'annexe I de la directive 98/79/CE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced N120121, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : **October 1st, 2013 (included)**

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



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

DIAGAST
251 avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc
59120 LOOS - FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

ANTI-A (ABO1) Clone 9113D10
ANTI-B (ABO2) Clone 9621A8
ANTI-A, B (ABO3) Clones 9113D10 + 152D12
ANTI-D (RH1) IgM I Clone P3X61
ANTI-D (RH1) IgM II Clone HM10
ANTI-D (RH1) TOTEM Clones P3X61 + P3X21223B10 + P3X290 + P3X35
ANTI-D (RH1) IgG Clone HM16
ANTI-DCE (RH1, 2, 3) Clones P3X61 + P3X25513G8 + P3X234
NEG CONTROL
GROUPAKIT

10 alinéas / 10 indented lines

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

Vertimas iš anglų .k.

/logotipas/

Notifikavimo įstaigos Nr. 0459

SERTIFIKATO Nr. 8383 2 Peržiūra

Išleista 2013 m. rugsėjo 24d.

CE SERTIFIKATAS

Tyrimo tipas

DIREKTYVOS 98/79/EC V PRIEDAS dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių

Gamintojas (pavadinimas ir adresas)

DIAGAST

**251 avenue Eugene Avinee, Eurasante Parc
59120 LOOS FRANCE**

Priemonės kategorija

II Priedo A sąrašas: kraujo grupių nustatymas: ABO sistema, rezus (C, c, D, E, e)

Priemonės (-ių) identifikacija

ANTI-A (ABO1), ANTI-B (ABO2), ANTI-A,B (ABO3), ANTI-D (RH1) IgM I, ANTI-D (PH1) IgM II, ANTI-D (RH1) TOTEM, ANTI-D (RH1) IgG, ANTI-DCE (RH1, 2, 3), NEG CONTROL, GROUPAKIT

Žr. priedą

ANTI-A, ANTI-B, ANTI-A,B & GROUPAKIT (GMDN 30597).

ANTI-D IgM I, ANTI-D IgM II, ANTI-D IgG, ANTI-D TOTEM & ANTI-DCE (GMDN 30598).

NEG CONTROL (GMDN 30605).

LNE/G-MED tvirtina, kad remiantis referentinėje byloje H120137-D1-1-F3 pateiktais rezultatais, tipinis produkcijos pavyzdys atitinka reikalavimus, pateikiamus direktyvose 98/79/EC I priede.

Įsigaliojimo data: **2013 m. spalio 1 d. (imtina)**

Galiojimo pabaigos data: **2018 m. rugsėjo 30 d. (imtina)**

/parašas/

**Generalinio direktoriaus vardu
Laurence DAGALLIER
Direktoriaus pavaduotojas**

/rekvizitai/

/logotipas/

Priedas prie sertifikato Nr. 8383 2 Perž.
Byla Nr. N120121

Gamintojo identifikacija

DIAGAST
251 avenue Eugene Avinee, Eurasante Parc
59120 LOOS - FRANCE

Priemonių identifikacija

ANTI-A (ABO1) klonas 9113D10,
ANTI-B (ABO2) klonas 9621A8,
ANTI-A,B (ABO3) klonai 9113D10 + 152D12,
ANTI-D (RH1) IgM I klonas P3X61,
ANTI-D (PH1) IgM II klonas HM10,
ANTI-D (RH1) TOTEM klonai P3X61 + P3X21223B10 + P3X290 + P3X35,
ANTI-D (RH1) IgG klonas HM16,
ANTI-DCE (RH1, 2, 3) klonai P3X61 + P3X25513G8 + P3X234,
NEG CONTROL
GROUPAKIT

10 numatytų punktų

LNE/G-MED /CE žyma/ 0459

/parašas/

Generalinio direktoriaus vardu
Laurence DAGALLIER
Direktoriaus pavaduotojas

/rekvizitai/