

UAB „ROCHE LIETUVA“

J.Jasinskio g. 16B, 03163 Vilnius, tel. (8 5) 254 6799, faks. (8 5) 2546797
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 300089404,
PVM mokėtojo kodas LT100001773210

Viešajai įstaigai Nacionaliniam kraujo centrui

**PASIŪLYMAS
DĖL VIEŠOJO MAŽOS VERTĖS REAGENTŲ, SKIRTŲ NAT
TYRIMUI ATLIKTI, PIRKIMO**

2018-02-26 Nr. _____
(Data)

Vilnius
(Sudarymo vieta)

Tiekėjo pavadinimas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/	UAB „Roche Lietuva“
Tiekėjo adresas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/	J. Jasinskio g. 16 B.
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė, pareigos	Austėja Androšiūnaitė, svarbių klientų vadybininkė
Telefono numeris	(8 5) 254 6777
Fakso numeris	(8 5) 254 6778
El. pašto adresas	austeja.androsiunaite@roche.com

Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, reikalavimais, pateiktais šiuose pirkimo dokumentuose, jų paaiškinimuose, papildymuose. Patvirtiname, kad pasiūlyme pateikta informacija yra teisinga ir apima viską, ko reikia tinkamam pirkimo sutarties įvykdymui.

Pastaba. Pildoma, jei Tiekėjas ketina pasitelkti subtiekęją(-us), subteikėją(-us):

Subtiekęjo(-ų), subteikėjo(-ų) pavadinimas(-ai) (jeigu žinomas)	
Subtiekęjo(-ų), subteikėjo(-ų) adresas(-ai)	
Pirkimo sutarties dalies, perduodamos vykdyti subtiekeiui, aprašymas	

Mes siūlome šias prekes, kurios atitinka pirkimo dokumentuose nurodytus reikalavimus:

62

Eil. Nr.	Tyrimų, reagentų ir papildomų priemonių pavadinimai	Maksimalus tyrimų skaičius	Reagentų ir eksploatacinių medžiagų kiekis (ml./vnt.) maksimaliam tyrimų skaičiui	Reagentų ir eksploatacinių medžiagų reikalingų vienam tyrimui atlikti, įkainis, Eur be PVM	Suma Eur be PVM (3 x 5)	Gamintojas, komercinės prekės pavadinimas
1	2	3	4	5	6	
1.	Reagentai, skirti kiekybiniam parvoviruso B19 DNR ir kokybiniam hepatito A viruso RNR nustatymui kraujo ir jo komponentų donorų kraujo mėginiuose (žemiau tiekėjas atskirai eilutėse išrašo visus tyrimui atlikti reikalingus reagentus ir eksploatacines medžiagas)	18 000	-			cobas DPX
1.1	cobas omni Specimen Diluent (Pkuotėje 4 vnt./288 tyrimai)			-	-	cobas omni Specimen Diluent Katalogo numeris:
1.2	cobas omni Lysis Reagent (Pkuotėje 4 vnt./288 tyrimai)			-	-	cobas omni Lysis Reagent Katalogo numeris:
1.3	cobas omni Wash Reagent (Pkuotėje 1 vnt./288 tyrimai)			-	-	cobas omni Wash Reagent Katalogo numeris:
1.4	cobas omni MGP Reagent (Pkuotėje 1 vnt./480 tyrimai)			-	-	cobas omni MGP Reagent Katalogo numeris:

62

1.5	cobas omni Pipette Tips (Pakuotėje 16 vnt./48 tyrimai)			-	-	cobas omni Pipette Tips Katalogo numeris:
1.6	cobas omni Processing Plate (Pakuotėje 32 vnt./48 tyrimai)			-	-	cobas omni Processing Plate Katalogo numeris:
1.7	cobas omni Amplification Plate (Pakuotėje 32 vnt./96 tyrimai)			-	-	cobas omni Amplificati on Plate Katalogo numeris:
1.8	cobas Buffer Negative Control Kit (Pakuotėje 16 vnt./16 tyrimo paleidimų)			-	-	cobas Buffer Negative Control Kit Katalogo numeris:
1.9	cobas DPX Control Kit (Pakuotėje 8 vnt./8 tyrimo paleidimai)			-	-	cobas DPX Control Kit Katalogo numeris:
1.10	cobas DPX (Pakuotėje 1 vnt./96 tyrimai)			-	-	cobas DPX Katalogo numeris:
1.11	Solid Waste Bags (Pakuotėje 200 vnt./288 tyrimai)			-	-	Solid Waste Bags Katalogo numeris:
1.12	TIP CORE TIPS with Filter, 1m (Pakuotėje 3840 vnt.)			-	-	TIP CORE TIPS with Filter, 1m Katalogo numeris:

1.1 3	Sealing Mat 2.2mL (Pakuotėje 50 vnt./96 tyrimai)			-	-	Sealing Mat 2.2mL Katalogo numeris:
1.1 4	Plate Deepwell 2.2mL w.BC-Label (Pakuotėje 32 vnt./96 tyrimai)			-	-	Plate Deepwell 2.2mL w.BC-Label Katalogo numeris:
1.1 5	cobas omni Secondary Tubes 13x75 (Pakuotėje 1500 vnt.)			-	-	Katalogo numeris:
Bendra pasiūlymo kaina Eur be PVM						
PVM suma, Eur:						
Bendra pasiūlymo kaina Eur su PVM						35283,60

Bendra pasiūlymo kaina, įskaitant visas išlaidas ir visus mokesčius, su PVM – 35283,60 Eur (trisdešimt penki tūkstančiai du šimtai aštuoniasdešimt trys Eur 60 ct), taikomas PVM dydis – 21 proc., sudaro 6123,60 Eur.

Jei eilutės „PVM tarifas, proc.“, „PVM suma“ nepildomos arba pasiūlymas teikiamas su sumažintu PVM mokesčiu, nurodomos priežastys, dėl kurių PVM nemokamas arba PVM sumažintas:

Pasiūlyme pateikiami šie dokumentai:

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1.	Techninės specifikacijos dokumentacija	Zip failas
2.	Igaliojimas pasirašyti	1 psl.

Ši pasiūlyme nurodyta informacija yra konfidenciali /Perkančioji organizacija šios informacijos negali atskleisti tretiesiems asmenims/:

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas

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

Diagnostikos padalinio vadovas
Baltijos šalyse

(Tiekėjo vadovo arba jo įgalioto
asmens pareigų pavadinimas)

(parašas)

Gregory Essert

(vardas, pavardė)

Pirkimas atliekamas CVP IS priemonėmis, pasiūlymas teikiamas pasirašytas saugiu elektroniniu parašu, todėl šio dokumento pasirašyti atskirai neprivaloma.

ĮGALIOJIMAS

2017 m. gruodžio 11 d. Nr. 79
Vilnius

Aš, Rasa Jonušienė, UAB „Roche Lietuva“ generalinė direktorė, įgalioju Diagnostikos padalinio Pardavimų ir rinkodaros asistentę Skaistę Misevičiūtę pasirašyti saugiu elektroniniu parašu pasiūlymus viešųjų pirkimų konkursams.

Įgaliojimas galioja iki 2018 m. gruodžio mėn. 31 d.

UAB „Roche Lietuva“
Generalinė direktorė
(Pareigos)


(Parašas)

Rasa Jonušienė
(Vardas ir pavardė)



VšĮ Nacionaliniam kraujo centrui

2018 02 26
Vilnius

PATVIRTINIMAS

UAB „Roche Lietuva“, Baltijos šalyse atstovaujanti Roche Diagnostics International Ltd., patvirtina, kad siūlomų reagentų, skirtų kiekybiniam parvoviruso B19 DNR ir kokybiniam hepatito A viruso RNR nustatymui kraujo ir jo komponentų donorų kraujo mėginiuose, kokybės sertifikatai išduodami kiekvienai prekių serijai (kiekviena pristatoma reagentų serija yra sertifikuota pagal kokybės kontrolės procedūrą).

Pagarbiai,

Diagnostikos padalinio vadovas
Baltijos šalyse


(Parasas)

Gregory Essert



VŠĮ Nacionaliniam kraujo centrui

2018 02 26
Vilnius

PATVIRTINIMAS

UAB „Roche Lietuva“, Baltijos šalyse atstovaujanti Roche Diagnostics International Ltd., patvirtina, kad visi siūlomi reagentai ir eksploatacinės medžiagos yra originalios, tinkamos darbui perkančiosios organizacijos turimai įrangai cobas 6800 System ir p680 Instrument, Roche.

Pagarbiai,

Diagnostikos padalinio vadovas
Baltijos šalyse



(Parašas)

Gregory Essert



VšĮ Nacionaliniam kraujo centrui

2018 02 26
Vilnius

PATVIRTINIMAS

UAB „Roche Lietuva“, Baltijos šalyse atstovaujanti Roche Diagnostics International Ltd., patvirtina, kad siūlomas cobas DPX (katalogo numeris:) yra atrankinis molekulinis donorų kraujo tyrimo metodas validuotas tyrimus atlikti donoriniame kraujyje.

Pagarbiai,

Diagnostikos padalinio vadovas
Baltijos šalyse


(Parašas)

Gregory Essert



VŠĮ Nacionaliniam kraujo centrui

2018 02 26
Vilnius

PATVIRTINIMAS

UAB „Roche Lietuva“, Baltijos šalyse atstovaujanti Roche Diagnostics International Ltd., patvirtina, kad siūlomą cobas DPX (katalogo numeris:) galima atlikti kartu su kitu, įstaigoje naudojamu tyrimu - cobas MPX (katalogo numeris:) vieno sistemos paleidimo metu.

Pagarbiai,

Diagnostikos padalinio vadovas
Baltijos šalyse


(Parasas)

Gregory Essert



EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998
as per Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse/Address: Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line

Produktname/Product name: cobas® DPX
For use on the cobas® 6800/8800 Systems

Art.-Nr./Cat. No.: 07001088190: cobas® DPX - 96
07001126190: cobas® DPX Control Kit

Beschreibung/Description: HAV & Parvovirus B19 Duplex-Nukleinsäuretest zur Verwendung
auf den cobas® 6800/8800 Systems.
*Duplex HAV & parvovirus B19 nucleic acid test for use on the
cobas® 6800/8800 Systems.*

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments
und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostica (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der
Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.
*to which this declaration relates fulfils the requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and
Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices (and its relevant transposition into the
national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).*

Mannheim, 30 March 2017

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company

i.V. Dr. Stefan Scherb

Dr. Peter Martin
Senior Director Global Regulatory Affairs
Centralised and Point of Care Solutions

Kontaktadresse/Contact address: Roche Diagnostics GmbH
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany



No. Q1N 17 03 10283 383

Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
GERMANY



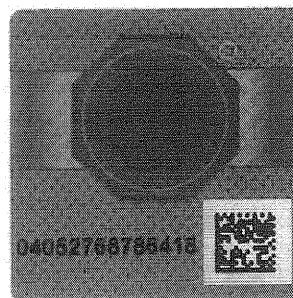
tuv-sud.com/ps-cert



Design, Manufacture, Distribution and Life Cycle Management of In-Vitro Diagnostic Test Kits and In-Vitro Diagnostic Analyzers/Software/Consumables used in Diagnosis and Management of Cancer, Prenatal Screening, Immune Status, Disease Status, Autoimmune Status, Drugs of Abuse, Cardiac Markers, Endocrine Disorders, Blood and Urine Analytes, Blood Components, Blood Gases, Electrolytes and Metabolites, Coagulation, Donor Screening, Transmissible Agents, Sexually Transmissible Agents, Fertility Testing, Pregnancy Testing, for Immunological Typing and Therapeutic Drug Monitoring and of In-Vitro Diagnostic Systems used in Diabetes Care for Blood Glucose Monitoring

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Valid from: 2017-05-10
Valid until: 2019-05-31



I. Permit

Stefan Preiß

Page 1 of 2

DAKKS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00



Product Service

CERTIFICATE**No. Q1N 17 03 10283 383****Applied Standard(s):**

EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

Facility(ies):

Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, GERMANY

Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions
Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, GERMANY

Roche Diagnostics GmbH Distribution Center Instruments
Industriestrasse 26, 67136 Fußgönheim, GERMANY

Roche Diagnostics International Ltd Centralised and Point of Care
Solutions
Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, SWITZERLAND

SERTIFIKATAS
Nr. Q1N 17 03 10283 383



Product Service

Sertifikato turėtojas:

„Roche Diagnostics GmbH“
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
VOKIETIJA

Sertifikavimo ženklas:



Sertifikato apimtis:

In vitro diagnostikos tyrimo rinkinių ir *In vitro* diagnostikos analizatorių / programinės įrangos / vartojamųjų reikmenų, naudojamų vėžio, prenatalinių atrankinių tyrimų, imuninės būklės, ligos būklės, autoimuninės būklės, priklausomybę sukeliančių medžiagų, širdies žymenų, endokrininių ligų, kraujo ir šlapimo analizių, kraujo komponentų, kraujo dujų, elektrolitų ir metabolitų, koaguliacijos, donorų atrankos tyrimų, užkrečiamų ligų, lytiniu keliu plintančių ligų, vaisingumo tyrimų, nėštumo tyrimų diagnostikai ir kontrolei bei imunologiniam tipavimui ir terapinei vaistų stebėsenai, *in vitro* diagnostinių sistemų, naudojamų diabeto priežiūrai stebėti gliukozės kiekį kraujyje, projektavimas, gamyba ir gyvavimo ciklo valdymas

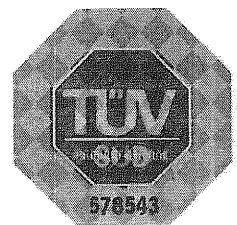
„TÜV SÜD Product Service GmbH“ sertifikavimo įstaiga patvirtina, kad pirmiau nurodyta bendrovė įdiegė ir palaiko kokybės valdymo sistemą, kuri atitinka išvardyto (-ų) standarto (-ų) reikalavimus. Taip pat žr. pastabas kitame puslapyje.

Ataskaitos Nr.: 713098599-1

Galioja nuo: 2017-05-10

Galioja iki: 2019-05-31

Data, 2015-05-10 /pasirašyta/
Stefan Preiß



1 psl. iš 2

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ Zertifizierstelle Ridlestraße 65 • 80339 Münchenas Vokietija

/logotipas, vokiečių kalba/

SERTIFIKATAS
Nr. Q1N 16 02 45096 009



Taikomi standartai:

EN ISO 13485:2012 / AC:2012
Medicinos prietaisai – Kokybės vadybos sistemos –
Reglamentuojantys reikalavimai
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

Product Service

Istaigos:

„Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care
Solutions“
Sandhofer Strasse 116, 68305 Manheimas, VOKIETIJA

„Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care
Solutions“
Nonnenwald 2, 82377 Penzbergas, VOKIETIJA

„Roche Diagnostics GmbH Distribution Centre Instruments“
Industriestrasse 26, 67136 Fußgönheim, Vokietija

„Roche Diagnostics International Ltd Centralised and Point of Care
Solutions“
Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuzas, ŠVEICARIJA

2 psl. iš 2

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ Zertifizierstelle Ridlestraße 65 • 80339 Miunchenas
Vokietija

/logotipas/

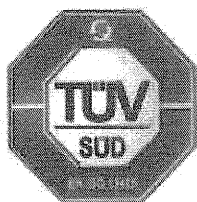
SERTIFIKATAS
Nr. Q1N 17 03 10283 383

Sertifikato turėtojas:

„Roche Diagnostics GmbH“
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
VOKIETIJA



Sertifikavimo ženklas:



Sertifikato apimtis:

In vitro diagnostikos tyrimo rinkinių ir *In vitro* diagnostikos analizatorių / programinės įrangos / vartojamųjų reikmenų, naudojamų vėžio, prenatalinių atrankinių tyrimų, imuninės būklės, ligos būklės, autoimuninės būklės, priklausomybę sukeliančių medžiagų, širdies žymenų, endokrininių ligų, kraujo ir šlapimo analizių, kraujo komponentų, kraujo dujų, elektrolitų ir metabolitų, koaguliacijos, donorų atrankos tyrimų, užkrečiamų ligų, lytiniu keliu plintančių ligų, vaisingumo tyrimų, nėštumo tyrimų diagnostikai ir kontrolei bei imunologiniam tipavimui ir terapinei vaistų stebėsenai, *in vitro* diagnostinių sistemų, naudojamų diabeto priežiūrai stebėti gliukozės kiekį kraujyje, projektavimas, gamyba ir gyvavimo ciklo valdymas

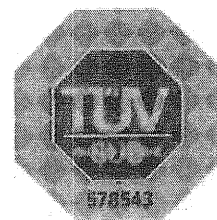
„TÜV SÜD Product Service GmbH“ sertifikavimo įstaiga patvirtina, kad pirmiau nurodyta bendrovė įdiegė ir palaiko kokybės valdymo sistemą, kuri atitinka išvardyto (-ų) standarto (-ų) reikalavimus. Taip pat žr. pastabas kitame puslapyje.

Ataskaitos Nr.: 713098599-1

Galioja nuo: 2017-05-10

Galioja iki: 2019-05-31

Data, 2015-05-10 /pasirašyta/
Stefan Preiß



1 psl. iš 2

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ Zertifizierstelle Ridlestraße 65 • 80339 Miunchenas Vokietija

/logotipas, vokiečių kalba/

SERTIFIKATAS
Nr. Q1N 16 02 45096 009



Taikomi standartai:

EN ISO 13485:2012 / AC:2012
Medicinos prietaisai – Kokybės vadybos sistemos –
Reglamentuojantys reikalavimai
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

Product Service

Istaigos:

„Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care
Solutions“
Sandhofer Strasse 116, 68305 Manheimas, VOKIETIJA

„Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care
Solutions“
Nonnenwald 2, 82377 Penzbergas, VOKIETIJA

„Roche Diagnostics GmbH Distribution Centre Instruments“
Industriestrasse 26, 67136 Fußgönheim, Vokietija

„Roche Diagnostics International Ltd Centralised and Point of Care
Solutions“
Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuzas, ŠVEICARIJA

2 psl. iš 2

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ Zertifizierstelle Ridlestraße 65 • 80339 Miunchenas
Vokietija

/logotipas/