DIAMEDICA

2018-03-22 TP-11

Jūsų tiltas į geresnę diagnostiką

Viešajai įstaigai Nacionaliniam kraujo centrui

PASIŪLYMAS
DĖL VIEŠOJO MAŽOS VERTĖS REAGENTŲ, SKIRTŲ HEMATOLOGINIAMS TYRIMAMS ATLIKTI, PIRKIMO

_____2018-03-22_____ Nr.__44____
(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, pareigos	Viešųjų pirkimų vadovė Viktorija Tamašauskienė
Telefono numeris	8-5-2790080
Fakso numeris	8-5-2107286
El. pašto adresas	konkursai@diamedica.lt

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 subtiekėją(-us), subteikėją(-us):

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

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

Eil. Nr.	Prekės pavadinimas	Mato vienetas	Maksimalus kiekis	Vieneto kaina, Eur be PVM	Bendra kaina, Eur be PVM (3)x(4)=5	Gamintojas, kodas
	1	2	3	4	5	6
1.	Isotonac 4 (skiediklis);	20 l	2			enze, K-

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 la
I-IV 8.00
El. pašta
Tinklalap

2.	Cleanac (praplovimo tirpalas);	5 l	2	
3.	Cleanac 3 (ploviklis)	1 l	2	
4.	CBC 3D N (normalus kontrolinis kraujas)	2 ml	5	
5.	CBC 3D H (aukštas kontrolinis kraujas)	2 ml	3	
6.	CBC 3D Ž (žemas kontrolinis kraujas)	2 ml	2	
			Viso, kaina Eur be PVM:	
			PVM tarifas, proc.:	
			PVM suma:	
			Viso, Eur su PVM:	**980,10**

Bendra pasiūlymo kaina, įskaitant visas išlaidas ir visus mokesčius, su PVM - **980,10** Eur.(*devyni šimtai aštuoniasdešimt eurų dešimt ct.)*), taikomas PVM dydis - 21 proc., sudaro **170,10** Eur.

Jei eilutės „PVM tarifas, proc.“, „PVM suma“ nepildomos, nurodomos priežastys, dėl kurių PVM nemokamas:

Pasiūlyme pateikiami šie dokumentai:

Eil.Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
	CE sertifikatų kopijos	7
2.	ISO sertifikatų kopijos	6
3.	Patvirtinimas	1
4.	Reagentų kokybės sertifikatų pavyzdžių kopijos.	7
5.	Detalūs siūlomų prekių aprašymai	22
6.	Įgaliojimo UAB “Diamedica” viešųjų pirkimų vadovei Viktorijai Tamašauskienei kopija	1

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

Eil.Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas
1.	Patvirtinimas
2.	Reagentų kokybės sertifikatų pavyzdžių kopijos.

3.	Detalūs siūlomų prekių aprašymai
4.	Įgaliojimo UAB "Diamedica" viešųjų pirkimų vadovei Viktorijai Tamašauskienei kopija

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

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

Pasirašydamas elektroninėmis priemonėmis pateiktą pasiūlymą parašu, patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos ir elektroninėmis priemonėmis pateikti duomenys yra tikri.

Viešųjų pirkimų vadovė		Viktorija Tamašauskienė
(Tiekėjo vadovo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)	(parašas)	(vardas, pavardė)

Adresas: Moletų 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
Tinklalapis: www.diamedica.lt

Dichiarazione di Conformità

(secondo la ISO/IEC 17050-1)

Nome del rilasciante:	**NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.**
Indirizzo del rilasciante:	Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italia
Oggetto della dichiarazione:	dispositivi medico-diagnostici in vitro della famiglia denominata "Reagenti per Analizzatori Ematologici – Reagenti per la conta ematica completa (soluzioni Detergenti-/Diluenti-/Lisanti-/Sheath)": rif. Tabella 01

L'oggetto della dichiarazione sopra descritto è conforme ai requisiti dei seguenti documenti:

- ✓ Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
- ✓ D. Lgs. N. 332 del 08/09/2000 (recepimento italiano della Direttiva 98/79/CE)

Informazioni supplementari:

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l. dichiara sotto la propria responsabilità, secondo quanto prescritto in Allegato III della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, che i dispositivi elencati in Tabella 01 soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 98/79/CE e del relativo recepimento italiano D. Lgs. n. 332 del 08/09/2000.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e del relativo recepimento
2. che i dispositivi in oggetto non sono riferiti nell'elenco A e B della suddetta Direttiva e non sono dispositivi per test autodiagnostici per la diagnosi della glicemia o dispositivi per la valutazione delle prestazioni
3. che si impegna conservare e tenere a disposizione dell'Autorità Competente il fascicolo tecnico di prodotto, specificato nell'Allegato III della Direttiva 98/79/CE, nonché le registrazioni di produzione e controllo (batch record) per un periodo di almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione dell'ultimo lotto di prodotto
4. che i dispositivi di cui all'oggetto sono progettati, fabbricati e posti in commercio, secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto nell'ambito dell'applicazione di un sistema qualità aziendale dichiarato conforme alle norme UNI EN ISO 9001 (rif. Certificato n. 474) e UNI CEI EN ISO 13485 (rif. Certificato n. 11123) dall'Ente Certiquality, secondo quanto prescritto dall'Allegato III della suddetta Direttiva.

La presente dichiarazione di conformità ha validità massima pari a 5 anni

Il fabbricante dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva 98/79/CE.

Declaration of Conformity

(in accordance with ISO/IEC 17050-1)

Issuer's name:	**NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.**
Issuer's address:	Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italy
Object of the declaration:	devices of the group named "Reagents for Haematology Analyzer – CBC-Reagents (Cleaning-/Diluting-/Lysing-/Sheath-fluids) ": ref. Table 01

The object of the declaration described above is in conformity with the requirements of the following documents:

✓ In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC

Additional Information:

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l. declares under its own responsibility, according to the prescriptions of Annex III of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, that the devices listed in Table 01 satisfy all essential requirements required in Annex I of the Directive 98/79/EC.

For this purpose guarantees and declares under its own responsibility that:

1. the above devices satisfy the applicable requirements of the Directive 98/79/EC;
2. the above devices are not included in list A and B of the mentioned Directive and are not self-testing device for the diagnosis of glicemia or device for performance evaluation;
3. undertakes to keep and put at disposal of the competent authorities the product technical file, as specified in Annex III of the Directive 98/79/EC, and production's and batch's records for a period of at least five years from the last date of production of the last batch of product.
4. the above devices are designed, manufactured and placed on the market, as stated in the product technical file, relating to the application of a company quality system declared to be in compliance to the standard ISO 9001 (ref. Registration Number IT-6377) and ISO 13485 (ref. Registration Number IT-41678) by Certiquality as specified on Annex III of the mentioned Directive.

The present declaration of conformity has a validity of 5 years.

The manufacturer declares to have implemented and maintained a correct procedure to guarantee market vigilance as required by the Directive 98/79/EC.

Tabella/Table 01

Classificazione EDMA EDMA classification	REF	Nome Name	Descrizione Description	Data di registrazione dei dispositivi Date of registration of the devices
13 01 01 01 00	MEK-640 I	Isotonac·3	Diluente/Diluent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MEK-641 I	Isotonac·4	Diluente/Diluent	21/03/2012
13 01 01 01 00	MEK-660 I	Hemolynac·3	Lisante/Lysing reagent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MEK-680 I	Hemolynac·3N	Lisante/Lysing reagent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MEK-910 I	Hemolynac·5	Lisante/Lysing reagent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MK-310WI	Hemolynac·310	Lisante/Lysing reagent	04/11/2015
13 01 01 01 00	MK-510WI	Hemolynac·510	Lisante/Lysing reagent	04/11/2015
13 01 01 01 00	MEK-620 I	Cleanac·3	Detergente/Detergent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MEK-520 I	Cleanac	Detergente/Detergent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MK-710WI	Cleanac·710	Detergente/Detergent	04/11/2015

Legenda

EDMA:	European Diagnostic Manufacturers Association
CBC:	Conta ematica completa/Complete Blood Count
REF	Codice/Catalogue number
	Fabbricante/Manufacturer

Luogo e data di rilascio/Place and date of issue: Firenze, 04/11/2015

Dirk Mehlhorn
NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
President of Board of Directors

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l
Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italy
Tel +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548

Vertimas iš anglų kalbos

Atitikties deklaracija

(pagal ISO/IEC 17050-1)

Emitento pavadinimas:	**NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.**
Emitento adresas:	Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italija
Deklaracijos objektas:	priemonės, priklausančios grupei, pavadinimu „Reagentai, skirti hematologiniam analizatoriui – CBC reagentai (valymo/skiedimo/lizavimo/apsauginiai tirpalai): 01 lentelė.

Aukščiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka reikalavimus, pateikiamus šiuose dokumentuose:

- ✓ In vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyva 98/79/EC.

Papildoma informacija:

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l., prisiimdami visą atsakomybę, tvirtina, jog pagal direktyvos 98/79/EC dėl in vitro diagnostinių medicinos priemonių III priedo nurodymus, priemonės, išvardintos 01 lentelėje, atitinka visu pagrindinius reikalavimus, pateikiamus 98/79/EC direktyvos I priede.

Prisiimdami visą atsakomybę, tvirtiname, kad:

1. aukščiau minimos priemonės atitinka taikytinus direktyvos 98/79/EC reikalavimus;

2. aukščiau minimos priemonės nėra įtraukti į aukščiau minimos direktyvos A ir B priedus ir nėra savaiminės patikros priemonės, skirti glikemijos diagnozės atlikimui ar priemonės, skirtos veiksmingumo įvertinimui;

3. įsipareigojame saugoti ir turėti savo žinioje produkto techninių duomenų bylą, kaip nurodoma direktyvos 98/79/EC III priede, ir produkcijos bei partijų įrašus mažiausiai penkių metų periodui, skaičiuojant nuo paskutinės produkto partijos pagaminimo.

4. aukščiau minimos priemonės buvo sukurtos, pagamintos ir pateiktos rinkoje, kaip minima produkto techninėje byloje, pagal kompanijos kokybės sistemą, kuri atitinka standartą ISO 9001 (ref. Registracijos numeris IT-6377) ir ISO 13485 (ref. Registracijos numeris IT-41678) pagal Certiquality, kaip nurodoma aukščiau minėtos direktyvos III priede.

Dabartinė atitikties deklaracija galioje 5 metus.

Gamintojas tvirtina, jog yra įdiegęs ir laikosi tinkamos procedūros užtikrinant rinkos kontrolę, kaip reikalaujama direktyvoje 98/79/EC.

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italija
Tel.: +37 055 3045 1 Faks.: +39 055 308548

01 lentelė

EDMA klasifikacija	REF	Pavadinimas	Aprašymas	Priemonės registravimo data
13 01 01 01 00	MEK-640 I	Isotonac-3	Skiediklis	2006/12/15
13 01 01 01 00	MEK-641 I	Isotonac-4	Skiediklis	2012/03/21
13 01 01 01 00	MEK-660 I	Hemolynac-3	Lizuojantis reagentas	2006/12/15
13 01 01 01 00	MEK-680 I	Hemolynac-3N	Lizuojantis reagentas	2006/12/15
13 01 01 01 00	MEK-910 I	Hemolynac-5	Lizuojantis reagentas	2006/12/15
13 01 01 01 00	MK-310WI	Hemolynac-310	Lizuojantis reagentas	2015/11/04
13 01 01 01 00	MK-510WI	Hemolynac-510	Lizuojantis reagentas	2015/11/04
13 01 01 01 00	MEK-620 I	Cleanac-3	Detergentas	2006/12/15
13 01 01 01 00	MEK-520 I	Cleanac	Detergentas	2006/12/15
13 01 01 01 00	MK-710WI	Cleanac-710	Detergentas	2015/11/04

Legenda

EDMA:	Europos diagnostikos gamintojų asociacija
CBC:	Bendras kraujo skaičiavimas
REF	Katalogo numeris
	Gamintojas

Išleidimo vieta ir data:

Firenze, 2015/11/04
/parašas/
Dirk Mehlhorn
NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Direktorių valdybos prezidentas

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italija
Tel.: +37 055 3045 1 Faks.: +39 055 308548

19 Rue Louis Delourmel
CS 49228 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE
35092 RENNES CEDEX 9
FRANCE
Tél : 33 (0)2 99 35 19 36
Fax : 33 (0)2 99 35 33 82
E-Mail : hemtrol@eurocelldiag.com
Site WEB : www.eurocelldiag.com

DECLARATION CE DE CONFORMITE

DECLARATION OF CE CONFORMITY

Le produit :
The product :

CBC-3D

Sang de contrôle multiparamétrique permettant de vérifier l'exactitude et la précision des compteurs d'hématologie.

Multi-parameter control blood that allows verifying the accuracy and precision of hematology blood cell counters.

Fabricant : *Manufacturer :*	Bio-Techne R&D Systems 614 McKinley Place, N.E. MINNEAPOLIS MN 55413 U.S.A.
Mandataire : *Authorized Representative :*	EUROCELL Diagnostics 19 Rue Louis Delourmel CS 49228 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE 35092 RENNES CEDEX 9 FRANCE

est conforme à l'annexe III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
is in conformity with the annex III of the European Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Rennes, le 03 Novembre 2014
Rennes November 3rd, 2014

Mme BETHUEL Corinne
Présidente
President

EUROCELL Diagnostics
Mandataire légal européen des produits d'hématologie R&D Systems.
European authorized representative of R&D Systems hematology products.

Vertimas iš anglų kalbos

/logotipas/
/rekvizitai/

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

Produktas:

CBC-3D

Daugiaparametrinis kontrolinis kraujas, skirtas hematologinių kraujo ląstelių skaitiklių tikslumo ir preciziškumo patvirtinimui

Gamintojas: Bio-Techne
R&D Systems
614 McKinley Place, N.E.
MINNEAPOLIS MN 55413
JAV

Įgaliotasis atstovas: EUROCELL Diagnostics
19 Rue Louis Delourmel
CS 49228 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE
95092 RENNES CEDEX 9
PRANCŪZIJA

atitinka Europos direktyvos 98/79/EC dėl in vitro diagnostinių medicinos prietaisų III priedą.

Rennes, 2014 m. lapkričio 3 d.

/parašas/
Mme BETHUEL Corinne
Prezidentas

EUROCELL Diagnostics
Įgaliotas R&D Systems hematologinių produktų atstovas Europoje.

Tiksius dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2017-09-26

UAB Diamedica
Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva
Tel. 8 5 279 0080

/rekvizitai/

V05 11/2014

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and its partner
CISQ/CERTIQUALITY S.r.l.

NIHON KOHDEN FIRENZE SRL

IT - 50019 SESTO FIORENTINO (FI) - VIA TORTA 72/74
has implemented and maintains a
Quality Management System
which fulfills the requirements of the following standard
ISO 9001:2008
for the following activities Code **EA 12**
Manufacturing and sales of vitro diagnostic reagents.

in the following operative units
IT - 50019 SESTO FIORENTINO (FI) - VIA TORTA 72/74

Issued on: **2015-09-15**
Certified since: **1995-12-15**
Expire on: **2018-09-14**
Registration number: **IT-6377**

Michael Drechsel
President of IQNET

Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:
AENOR *Spain* AFNOR Certification *France* AIB-Vinçotte International *Belgium* ANCE-SIGE *Mexico* APCER *Portugal* CCC *Cyprus* CISQ *Italy* CQC *China* CQM *China* CQS *Czech Republic* Cro Cert *Croatia* DQS Holding GmbH *Germany* FCAV *Brazil* FONDONORMA *Venezuela* ICONTEC *Colombia* IMNC *Mexico* Inspecta Certification *Finland* IRAM *Argentina* JQA *Japan* KFQ *Korea* MIRTEC *Greece* MSZT *Hungary* Nemko AS *Norway* NSAI *Ireland* PCBC *Poland* Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia SQS *Switzerland* SRAC *Romania* TEST St Petersburg *Russia* TSE *Turkey* YUQS *Serbia*
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.
* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

Vertimas iš anglų kalbos

/logotipas/

SERTIFIKATAS

IQNet ir partneris
CISQ/CERTIQUALITY S.r.l.

NIHON KOHDEN FIRENZE SRL

IT - 50019 SESTO FIORENTINO (FI) - VIA TORTA 72/74
yra įdiegusi ir palaiko
Kokybės Valdymo Sistemą,
kuri atitinka šio standarto reikalavimus:

ISO 9001:2008

tokiai veiklai: Kodas EA 12
In vitro diagnostinių reagentų gamyba ir pardavimas.

Šiose veikiančiose įstaigose
IT - 50019 SESTO FIORENTINO (FI) - VIA TORTA 72/74

Išleista:	**2015-09-15**
Sertifikatas nuo:	**1995-12-15**
Galiojimo data:	**2018-09-14**
Registracijos numeris:	**IT-3677**

/logotipas/

/parašas/
Michael Drechsel
IQNET prezidentas

/logotipas/

/parašas/
Ing.Claudio Provetti
CISQ prezidentas

IQNet partneriai*:
AENOR *Spain* AFNOR Certification *France* AIB-Vincotte International *Belgium* ANCE *Mexico* APCER *Portugal* CCC *Cyprus* CISQ *Italy* CQC *China* CQM *China* CQS *Czech Republic* Cro Cert *Croatia* DQS Holding GmbH *Germany* DS *Denmark* ELOT *Greece* FCAV *Brazil* FONDONORMA *Venezuela* ICONTEC *Colombia* IMNC *Mexico* INNORPI *Tunisia* Inspecta Certification *Finland* IRAM *Argentina* JQA *Japan* KFQ *Korea* MSZT *Hungary* Nemko AS *Norway* NSAI *Ireland* PCBC *Poland* Quality Austria *Austria* RR *Russia* SII *Israel* SIQ *Slovenia* SIRIM QAS International *Malaysia* SQS *Switzerland* SRAC *Romania* TEST St Petersburg *Russia* TSE *Turkey* YUQS *Serbia*
IQNetJAV atstovauja: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH ir NSAI Inc.
*IQNet partnerių sąrašas galioja šio sertifikato išleidimo metu. Atnaujintą informaciją galite rasti adresu www.iqnet-certification.com

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėjas (-a) A. Leoleviciene
Data: 2015-11-07
UAB Diamedica
Molėtų pl. 73, Vilnius
Lietuva
Tel. 8 5 279 0080

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and its partner
CISQ/CERTIQUALITY S.r.l.

NIHON KOHDEN FIRENZE SRL

IT - 50019 SESTO FIORENTINO (FI) - VIA TORTA 72/74
has implemented and maintains a
Quality Management System
which fulfills the requirements of the following standard
ISO 13485:2003
for the following activities Code **AT 4a**
Manufacturing and sales of vitro diagnostic reagents.

in the following operative units
IT - 50019 SESTO FIORENTINO (FI) - VIA TORTA 72/74

Issued on: **2015-09-15**
Certified since: **1999-12-20**
Expire on: **2018-09-14**
Registration number: **IT-41678**

Michael Drechsel
President of IQNET

Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:
AENOR *Spain* AFNOR Certification *France* AIB-Vinçotte International *Belgium* ANCE-SIGE *Mexico* APCER *Portugal* CCC *Cyprus* CISQ *Italy* CQC *China* CQM *China* CQS *Czech Republic* Cro Cert *Croatia* DQS Holding GmbH *Germany* FCAV *Brazil* FONDONORMA *Venezuela* ICONTEC *Colombia* IMNC *Mexico* Inspecta Certification *Finland* IRAM *Argentina* JQA *Japan* KFQ *Korea* MIRTEC *Greece* MSZT *Hungary* Nemko AS *Norway* NSAI *Ireland* PCBC *Poland* Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia SQS *Switzerland* SRAC *Romania* TEST St Petersburg *Russia* TSE *Turkey* YUQS *Serbia*
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.
* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

Vertimas iš anglų kalbos

/logotipas/

SERTIFIKATAS

IQNet ir partneris
CISQ/CERTIQUALITY S.r.l.

NIHON KOHDEN FIRENZE SRL

IT - 50019 SESTO FIORENTINO (FI) - VIA TORTA 72/74
yra įdiegusi ir palaiko
Kokybės Valdymo Sistemą,
kuri atitinka šio standarto reikalavimus:

ISO 13485:2003

tokiai veiklai: **Kodas AT 4a**
In vitro diagnostinių reagentų gamyba ir pardavimas.

Šiose veikiančiose įstaigose
IT - 50019 SESTO FIORENTINO (FI) - VIA TORTA 72/74

Išleista:	**2015-09-15**
Sertifikatas nuo:	**1999-12-20**
Galiojimo data:	**2018-09-14**
Registracijos numeris:	**IT-41678**

/logotipas/ /parašas/ /logotipas/ /parašas/
Michael Drechsel *Ing.Claudio Provetti*
IQNET prezidentas *CISQ prezidentas*

IQNet partneriai*:
AENOR *Spain* AFNOR Certification *France* AIB-Vincotte International *Belgium* ANCE *Mexico* APCER *Portugal* CCC *Cyprus* CISQ *Italy* CQC *China* CQM *China* CQS *Czech Republic* Cro Cert *Croatia* DQS Holding GmbH *Germany* DS *Denmark* ELOT *Greece* FCAV *Brazil* FONDONORMA *Venezuela* ICONTEC *Colombia* IMNC *Mexico* INNORPI *Tunisia* Inspecta Certification *Finland* IRAM *Argentina* JQA *Japan* KFQ *Korea* MSZT *Hungary* Nemko AS *Norway* NSAI *Ireland* PCBC *Poland* Quality Austria *Austria* RR *Russia* SII *Israel* SIQ *Slovenia* SIRIM QAS International *Malaysia* SQS *Switzerland* SRAC *Romania* TEST St Petersburg *Russia* TSE *Turkey* YUQS *Serbia*
IQNetJAV atstovauja: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH ir NSAI Inc.
*IQNet partnerių sąrašas galioja šio sertifikato išleidimo metu. Atnaujintą informaciją galite rasti adresu www.iqnet-certification.com

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėjas (-a) A. Gopeliauskienė
Data: 2015-12-07
UAB Diamedica
Molėtų pl. 73, Vilnius
Lietuva
Tel. 8 5 279 0080

bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2003

This is to certify that:

R&D Systems, Inc.
614 McKinley Place N.E.
Minneapolis
Minnesota
55413
USA

Holds Certificate No: **FM 547846**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2003 for the following scope:

Design, Manufacture and Distribution of Hematology Controls, Calibrators, and Linearity Products; ELISA In-Vitro Diagnostic
Kits and Controls; Antibodies and Proteins for Use in the Medical Device Industry.

For and on behalf of BSI:

Carlos Pitanga, SVP, System Certification and Compliance

Original Registration Date: 03/27/2009 Effective Date: 09/18/2016 Expiry Date: 02/28/2019

CMDCAS Recognized Registrar

SCC Accredited CB-MS OCCM Accrédité CCN

...making excellence a habit.™

Vertimas iš anglų kalbos

/logotipas/ /logotipas/

Registracijos sertifikatas

KOKYBĖS VALDYMO SISTEMA - ISO 13485:2003

Šiuo raštu yra tvirtinama, kad: R&D Systems, Inc.
614 McKinley Place N.E.
Minneapolis
Minnesota
55413
JAV

Turi sertifikatą, nr.: **FM 547846**

ir vykto kokybės valdymo sistemą, kuri atitinka reikalavimus, pateikiamus ISO 13485:2003, šiai apimčiai:

Hematologinių kontrolių, kalibratorių, linijiškumo produktų, rinkinių ir kontrolių ELISA In-Vitro diagnostikai, antikūnų ir baltymų, naudojamų medicinos pramonėje, dizainas, gamyba ir platinimas.

BSI vardu pasirašo: /parašas/
Carlos Pitanga, SVP, Sertifikavimo ir atitikties sistema

Pirmosios registracijos data: 02/27/2009 Įsigaliojimo data: 09/18/2016 Galiojimo data: 02/28/2019

/logotipas/ /logotipas/ /logotipas/ /logotipas/
/rekvizitai/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2017-03-03

UAB Diamedica
Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva
Tel. 8 5 279 0080