

## 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

VšĮ Nacionalinis kraujo centras

(Adresatas (perkančioji organizacija))

### PASIŪLYMAS REAGENTAMS, SKIRTIEMS ATRANKINIAMS MOLEKULINIAMS KRAUJO DONORŲ KRAUJO TYRIMAMS DĖL ŽIV RNR, HCV RNR, HBV DNR, PIRKTI

2015-05-05

(Data, numeris)

Vilnius

(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. 16B, LT-03163 Vilnius |
| Tiekėjo įmonės kodas                                                                          | 300089404                            |
| Asmens, pasirašiusio pasiūlymą saugiu elektroniniu parašu, vardas, pavardė, pareigos          |                                      |
| Telefono numeris                                                                              | (8 5) 254 6777                       |
| Fakso numeris                                                                                 | (8 5) 254 6778                       |
| El. pašto adresas                                                                             | ieva.mastenica@roche.com             |

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

- 1) atviro konkurso skelbime, paskelbtame Viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka.
- 2) 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.

Vienos donacijos tyrimui skirtų reagentų vidutinė pasiūlymo kaina apskaičiuojama pagal formulę:

$$P = P_{IDT} \times 0,3 + \frac{P_K}{n} \times 0,7$$

Mes siūlome:

| Eil. Nr. | Prekių pavadinimas, gamintojas                                                                                                                                    | Kiekis | Mato vnt. | Kaina Eur  |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|------------|
| 1        | 2                                                                                                                                                                 | 3      | 4         | 5          |
| 1.       |                                                                                                                                                                   |        |           |            |
| 2.       |                                                                                                                                                                   |        |           |            |
| 3.       |                                                                                                                                                                   |        |           |            |
| 4.       |                                                                                                                                                                   |        |           |            |
| 5.       | Vienos donacijos tyrimui skirtų reagentų vidutinė pasiūlymo kaina Eur be PVM (apskaičiuota pagal formulę<br>$P = P_{IDT} \times 0,3 + \frac{P_K}{n} \times 0,7$ ) | x      | x         | 6,56       |
| 6.       | Vienos donacijos tyrimui skirtų reagentų vidutinė pasiūlymo kaina Eur su PVM                                                                                      | x      | x         | 6,94       |
| 7.       | <b>Bendra pasiūlymo kaina Eur su PVM (1 eilutės 3 grafa x 6 eilutės 5 grafos)</b>                                                                                 | x      | x         | 1457400,00 |

Bendra pasiūlymo kaina 1457400,00 Eur su PVM (vienas milijonas keturi šimtai penkiasdešimt septyni tūkstančiai keturi šimtai Eur), t.sk. PVM sudaro 79800,00 Eur (septyniasdešimt devyni tūkstančiai aštuoni šimtai Eur).

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

| Eil. Nr. | Reikalavimai pirkimo objektui                                                                                                                                                                                                                                                                   | Atitikimas                                                                               |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Pirkimo objektas – reagentai, skirti kraujo/kraujo komponento donoro vienos donacijos atrankiniam molekuliniam tyrimui dėl infekcijų žymenų ŽIV-1 RNR, HCV RNR, HBV DNR.                                                                                                                        | Atitinka                                                                                 |
| 2        | Planuojamas donacijų skaičius 36 mėn. – 210 000.                                                                                                                                                                                                                                                | Atitinka                                                                                 |
| 3        | Planuojama ne mažiau kaip 30% donacijų tirti individualiuose mėginiuose (IDT), o likusios 70 % donacijų galėtų būti tiriamos individualiuose mėginiuose (IDT) arba kaupiniuose. Kaupinio dydis – ne didesnis kaip 24 donorų kraujo kaupinys.                                                    | Atitinka                                                                                 |
| 4        | Atrankinis molekulinis donorų kraujo tyrimo metodas turi būti validuotas tyrimus atlikti donoriniame kraujyje. Pateikti dokumento, įrodančio tyrimo metodo validavimą, kopiją.                                                                                                                  | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.7 – „cobas MPX Tyrimo aprasymas“)                          |
| 5        | Tiriant individualiame mėginyje – tyrimas atliekamas iš pirminio mėgintuvėlio.                                                                                                                                                                                                                  | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.7 – „cobas 6800 ir cobas 8800 Naudotojo vadovas“ psl .256) |
| 6        | Reagentai, skirti kraujo/kraujo komponento donoro vienos donacijos atrankiniam molekuliniam tyrimui dėl infekcijų žymenų ŽIV-1 RNR, HCV RNR, HBV DNR, turi būti sertifikuoti CE ženklu pagal IVDD 98/79 ( <i>in vitro</i> diagnostic medical devices). Pateikti atitikties deklaracijos kopiją. | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.8)                                                         |
| 7        | Reagentų gamintojas sertifikuotas pagal tarptautinį standartą ISO - 9001 arba lygiavertės kokybės vadybos sistemos reikalavimus, patvirtinančius, kad gamintojo įmonėje įgyvendinta kokybės vadybos sistema. Pateikti sertifikato kopiją.                                                       | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.9)                                                         |
| 8        | Kiekviena pristatoma reagentų serija turi turėti kokybės sertifikatą. Pateikti patvirtinančią pažymą ir kokybės sertifikato pavyzdį (kopiją).                                                                                                                                                   | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.11)                                                        |
| 9        | Reagentų rinkinyje turi būti vidinė kontrolė kiekvienam mėginiui visiems proceso etapams.                                                                                                                                                                                                       | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.7 – „cobas MPX tyrimo                                      |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                           |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | aprašymas“)                                                               |
| 10 | Reagentų rinkinyje turi būti teigiami ir neigiami kalibratoriai bei teigiamos ir neigiamos kontrolės.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.7 – „cobas MPX tyrimo aprašymas“ ir Nr. 25) |
| 11 | Tyrimas turi užtikrinti virusinės nukleino rūgšties (ŽIV-1 RNR, HCV RNR, HBV DNR) identifikavimą.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.7 – „cobas MPX tyrimo aprašymas“)           |
| 12 | Reagentai skirti tyrimus atlikti kraujo donoro plazmoje.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.7 - „cobas MPX tyrimo aprašymas“)           |
| 13 | ŽIV-1 RNR, HCV RNR, HBV DNR tyrimo 95 % aptikimo rodikliai, išreikšti IU/ml (nustatyti, atliekant analitinio jautrio rezultatų Probit analizę) turi atitikti galiojančius PSO tarptautinius standartus. Paplitusių virusų genotipų ir subtipų identifikavimo jautrumas turi būti analogiškas atitinkamiems PSO tarptautiniams standartams. (Identification of prevalent virus genotypes and subtypes with a sensitivity analogous with the appropriate WHO standards). | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.7 - „cobas MPX tyrimo aprašymas“)           |
| 14 | Kartu su pagrindiniu reagentų rinkiniu turi būti pateiktas reikalingas ir pakankamas kiekis pagalbinių tirpalų bei pagalbinių priemonių, kurių galiojimo laikas turi būti ne trumpesnis nei pagrindinio reagentų rinkinio.                                                                                                                                                                                                                                             | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.22)                                         |
| 15 | Reagentų galiojimas jų pateikimo dieną turi būti ne trumpesnis nei 2/3 jų galiojimo laiko.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.12)                                         |
| 16 | Reagentų vartojimo instrukcijos, pateiktos anglų kalba ir vertimas į lietuvių kalbą.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr. 7 – „cobas MPX tyrimo aprašymas“)          |
| 17 | Reagentai pristatomi pagal poreikį, ne vėliau kaip po 1 mėn. nuo užsakymo datos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.23)                                         |
| 18 | Tyrimams atlikti reagentų tiekėjas pagal panaudą pateikia visą reikalingą naują (neeksploatuotą) įrangą.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.13)                                         |
| 19 | Visa įranga turi būti ženklinta CE ženklu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.8)                                          |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                            |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20 | Įrangos kokybė turi atitikti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79 „Dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų“ reikalavimus ir European Commission Directive 93/42/EEC <sup>16</sup> (medical devices) reikalavimus (pateikti atitikties deklaracijų kopijas).                                                                                                                       | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.8)                                                                           |
| 21 | Darbo dienos poreikis – vidutiniškai ištirti iki 400 donacijų. Pateikti dokumentą, nurodantį įrangos darbinį pajėgumą.                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.14)                                                                          |
| 22 | Po sutarties pasirašymo pristatytos įrangos kvalifikavimas (IQ, OQ, PQ) ir tyrimo metodo validavimas VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre atliekamas ne vėliau kaip per 4 mėn.                                                                                                                                                                                                                               | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.19)                                                                          |
| 23 | Garantiniu laikotarpiu nemokamai atlikti įrangos techninę priežiūrą (pateikti gamintojo įgaliojimą tiekėjui ar kitai įmonei, su kuria tiekėjas yra sudaręs sutartį).                                                                                                                                                                                                                                     | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.16 ir Nr. 17)                                                                |
| 24 | Techninę priežiūrą turi atlikti tik kvalifikuoti specialistai (pateikti gamintojo išduotą sertifikatą, liudijantį, kad tiekėjas turi tokias technines galimybes ir tinkamai apmokytus specialistus techninei priežiūrai atlikti arba gamintojo / tiekėjo pažymą, kad po sutarties pasirašymo tiekėjas turės tokias technines galimybes ir tinkamai apmokytus specialistus techninei priežiūrai atlikti). | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.17)                                                                          |
| 25 | Įrangos gedimą pašalinti ne vėliau kaip per 24 val. nuo pranešimo apie gedimą gavimo. Jeigu per šį laiką nepavyksta pašalinti gedimo, tiekėjas įsipareigoja kompensuoti pirkėjo patirtas išlaidas, perkant donacijų ištyrimo paslaugą kitoje išorės laboratorijoje.                                                                                                                                      | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.17)                                                                          |
| 26 | Darbuotojai turi būti apmokyti dirbti su įranga ir jiems turi būti išduoti tai patvirtinantys dokumentai.                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.18)                                                                          |
| 27 | Įrangai suteikti 36 mėn. garantiją.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.15)                                                                          |
| 28 | Darbo su įranga vadovas anglų kalba (vertimas į lietuvių kalbą pateikiamas pasirašius sutartį).                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Atitinka,<br>(žr. dokumentą Nr.7 – „cobas 6800 ir 8800 Naudotojo vadovas“, „cobas p680 Naudotojo vadovas“) |
| 29 | Teikiami reagentai ir įranga yra praktiškai naudojami bent vienoje Europos Sąjungos šalyje (pateikti pažymą patvirtinimą, nurodant šalį ir įmonės pavadinimą).                                                                                                                                                                                                                                           | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.20)                                                                          |
| 30 | Pageidautina nuotolinio aptarnavimo galimybė (telekomunikacijų tinklo pagalba), įvykus įrangos darbo sutrikimui.                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Atitinka<br>(žr. dokumentą Nr.7 ir Nr.24)                                                                  |

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 VILNIAUS FILIALAS

L. vovo g. 25, 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

## PAŽYMA,

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

2015-04-09 Nr. 226344

|                                                                                                                                                                              |                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Tiekėjo pavadinimas                                                                                                                                                          | UAB "Roche Lietuva"                                |
| Tiekėjo kontaktinė informacija:                                                                                                                                              |                                                    |
| telefono numeris                                                                                                                                                             | 852546788                                          |
| faksas                                                                                                                                                                       | 852546797                                          |
| Buhalterio (buhalterių) ar kito (kitų) asmens<br>(asmenų), turinčio (turinčių) teisę surašyti ir<br>pasirašyti tiekėjo apskaitos dokumentus,<br>vardas, pavardė, gimimo data | JOLANTA KONČIUVIENĖ                                |
| <u>Juridinių asmenų registras:</u>                                                                                                                                           |                                                    |
| kodas                                                                                                                                                                        | 300089404                                          |
| teisinė forma                                                                                                                                                                | Uždaroji akcinė bendrovė                           |
| teisinis statusas                                                                                                                                                            | Teisinis statusas neįregistruotas                  |
| buveinė (adresas)                                                                                                                                                            |                                                    |
| vadovo ar ūkinės bendrijos tikrojo nario (narių),<br>turinčio (turinčių) teisę juridinio asmens vardu<br>sudaryti sandorį, vardas, pavardė                                   |                                                    |
| įregistravimo data                                                                                                                                                           | 2005-02-17                                         |
| Registro tvarkytojas                                                                                                                                                         | Valstybės įmonės Registrų centro Vilniaus filialas |

#### Valstybinė mokesčių inspekcija prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos:

|                                                                                                            |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| duomenys apie tiekėjo atsiskaitymą su<br>valstybės, savivaldybių biudžetais ir valstybės<br>pinigų fondais | Atsiskaitęs |
| Duomenų suformavimo data                                                                                   | 2015-04-08  |

#### Valstybinio socialinio draudimo fondo valdyba prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos:

|                                                                                |               |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| duomenys apie tiekėjo atsiskaitymą su<br>Valstybinio socialinio draudimo fondu | Neįsiskolinęs |
| Duomenų suformavimo data                                                       | 2015-04-08    |

#### Įtariamųjų, kaltinamųjų ir nuteistųjų registras:

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| duomenys apie tiekėją | Dėl UAB "Roche Lietuva", kodas 300089404, nėra<br>priimtas ir įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo<br>nuosprendis už nusikalstamas veikas, nurodytas<br>Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo (Žin.,<br>1996, Nr. 84-2000; 2006, Nr. 4-102; 2013, Nr. 112-5575)<br>33 straipsnio 1 dalies ir 2 dalies 3, 9 punktų<br>nuostatomis. |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

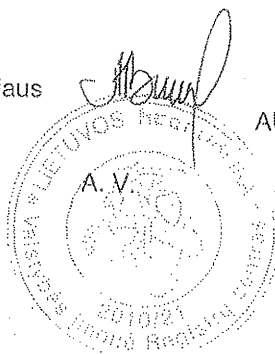
Informatikos ir ryšių departamento prie LR vidaus  
reikalų ministerijos pažymą Nr. 28R-6832

Pažymos data

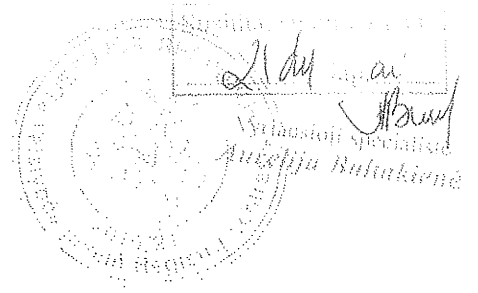
2015-04-08

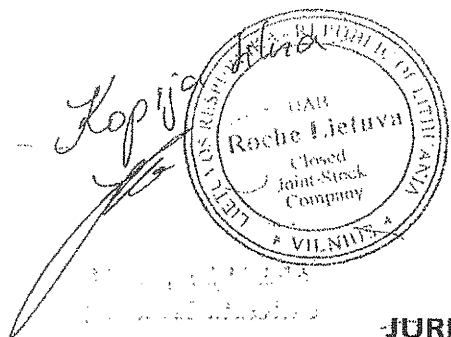
Pažymą išspausdino:

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



AURELIJA BALTAKIENĖ





LIETUVOS RESPUBLIKA

JURIDINIŲ ASMENŲ REGISTRAS

## REGISTRAVIMO PAŽYMĖJIMAS

Pavadinimas: **UAB "Roche Lietuva"**  
Kodas: **3000 89404**  
Teisinė forma: **Uždaroji akcinė bendrovė**  
Įregistravimo data: **2005 m. vasario 17 d.**  
Registro tvarkytojas: **Valstybės įmonė Registrų centras**  
Pažymėjimą išdavė: **Valstybės įmonės Registrų centro Vilniaus filialas**

Juridinių asmenų registravimo  
skyriaus vadėjo pavaduotoja



 **Violeta Bendikienė**

Pažymėjimas išduotas: **2005 m. vasario 17 d.**

Nr. **061337**

**Kopija tikra**

  
**Vita Morkūnienė**  
Administracijos ir įsigijimų vadovė

**2014.06.18**



To whom it may concern

26 May 2014

#### AUTHORIZATION LETTER

Whereas, Roche Diagnostics International Ltd, a corporation organized under the laws of Switzerland, located at Forrenstrasse 2, 6434 Rotkreuz, Switzerland, ("RDI") do hereby confirm, that,

UAB „Roche Lietuva“, company code 300089404, having its seat at Jasinskio str. 16B, LT-03163 Vilnius, Lithuania is official Roche Diagnostics exclusive distributor in Lithuania, Latvia and Estonia based on a distribution contract dated 2006-04-01 and is authorized to distribute, sell and service all Roche group products.

Yours faithfully,

*/Versta iš anglų kalbos/*

*/Logotipas: „Roche“/*

Visiems suinteresuotiems

2014 m. gegužės 26 d.

#### ĮGALIOJIMO RAŠTAS

Šiuo raštu „Roche Diagnostics International Ltd“, pagal Šveicarijos įstatymus veikianti korporacija, įsikūrusi adresu Forrenstrasse 2, 6434 Rotkreuz, Switzerland („RDI“), patvirtina, kad:

UAB „Roche Lietuva“, įmonės kodas 300089404, kurios būstinė registruota adresu Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius, Lietuva, pagal 2006 m. balandžio 1 d. platinimo sutartį yra oficiali išskirtinė „Roche Diagnostics“ platintoja Lietuvoje, Latvijoje ir Estijoje, įgaliota platinti, parduoti ir aptarnauti visus „Roche“ grupės produktus.

Pagarbiai

*/Parašas/*

*/Parašas/*

## 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

VšĮ Nacionalinis kraujo centras  
(Adresatas (perkančioji organizacija))

### TIEKĖJO DEKLARACIJA

2015-05-05

(Data, numeris)

Vilnius

(Vieta)

1. Aš, Diagnosticos padalinio vadovas Baltijos šalyse  
(Tiekėjo vadovo ar jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas, vardas ir pavardė)  
tvirtinu, kad mano vadovaujamas (-a) (atstovaujamas (-a)) UAB „Roche Lietuva“  
(Tiekėjo pavadinimas)

dalyvaujantis (-i) VšĮ Nacionalinis kraujo centras  
(Perkančiosios organizacijos pavadinimas)

atliekamame atvira konkurse „Reagentų, skirtų kraujo komponento donoro vienos donacijos atrankiniam molekuliniam tyrimui dėl infekcijų žymenų ŽIV-1 RNR, HCV RNR, HBV DNR, viešasis pirkimas“

skelbtame CVP IS (Nr. 222405)

(Leidinio pavadinimas, kuriame paskelbtas skelbimas apie pirkimą, data ir numeris)

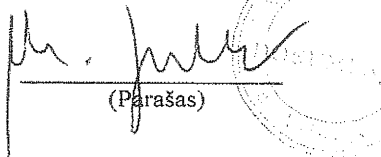
nėra su kreditoriais sudaręs taikos sutarties, jam nėra iškelta restruktūrizavimo byla, jis nėra sustabdęs ar apribojęs savo veiklos, nesiekia priverstinio likvidavimo procedūros ar susitarimo su kreditoriais, taip pat nėra padaręs rimto profesinio pažeidimo (konkurencijos, darbo, darbuotojų saugos ir 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 atmetamas.

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

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

Diagnosticos padalinio vadovas  
Baltijos šalyse  
(Deklaraciją sudariusio asmens pareigų pavadinimas)

  
(Parašas)

Pardavimų, rinkodaros ir klientų aptarnavimo vadovas  
Baltijos šalyse  
Gintautas Bakys



## 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 (bei rezepturgleichen Produkten)  
*Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)*

Produktname/Product name: **cobas® 6800 System**

Art.-Nr./Id. No.: 05524245001

Beschreibung/Description: The **cobas® 6800 System** is designed to run Polymerase Chain Reaction (PCR) based Nucleic Acid Testing (NAT) to be applied in diagnostic and blood screening laboratories. Each Analytic System is comprised of a Sample Supply Module, which loads and unloads sample tubes to and from the Transfer Module; a Transfer Module, which pipettes samples from the sample tubes in processing plates; one **cobas® 6800 Processing Module**, which perform sample preparation and nucleic acid extraction; and one **cobas® 6800 Analytic Module**, which perform real-time PCR on the processed samples. The **cobas® 6800 System** also include the system software and the Instrument Gateway Server.

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

Mannheim, 17 September 2014

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

Dr. Michael Thein  
Head of Quality  
Professional Diagnostics

ppa./on behalf of the company

Dr. Peter Martin  
Senior Director Global Regulatory Affairs  
Professional Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address: Roche Professional Diagnostics  
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany  
Fax: +49 621/759 1448



Product Service

# EC Certificate

## EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4)  
(List A)

No. V7 14 11 10283 303

### Manufacturer:

**Roche Diagnostics GmbH**

Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
GERMANY

### Product:

**NAT-Test for HIV-1/-2 marker  
and for HCV and HBV markers**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex IV (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. See also notes overleaf.

### Report No.:

713034611-07

### Valid from:

2014-12-01

### Valid until:

2019-08-24



Date, 2014-12-02

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

## EC Certificate

### EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4)  
(List A)

No. V7 14 11 10283 303

**Model(s):** cobas® MPX

| <b>Parameters:</b> | Model Name:            | Model No.   |
|--------------------|------------------------|-------------|
|                    | cobas® MPX             | 06997708190 |
|                    | cobas® MPX             | 06997716190 |
|                    | cobas® MPX Control Kit | 06997724190 |

**Facility(ies):** Roche Diagnostics GmbH Roche Professional Diagnostics  
Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, GERMANY

Roche Diagnostics GmbH Roche Professional Diagnostics  
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, GERMANY

Roche Diagnostics International Ltd. Roche Professional  
Diagnostics  
Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, SWITZERLAND



Product Service

# EC Certificate

## EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4)  
(List A)

No. V7 14 11 10283 304

### Manufacturer:

**Roche Diagnostics GmbH**

Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
GERMANY

### Product:

**NAT-Test for HIV-1/-2 marker  
and for HCV and HBV markers**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex IV (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. See also notes overleaf.

### Report No.:

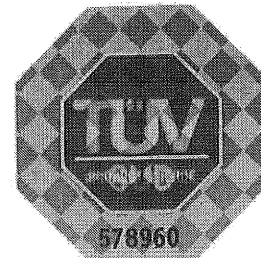
713044760-1

### Valid from:

2014-12-01

### Valid until:

2019-11-30

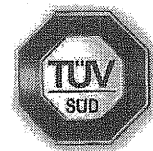


Date, 2014-12-02

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

## EC Certificate

### EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4)  
(List A)

No. V7 14 11 10283 304

#### Model(s):

cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit  
cobas® NHP Negative Control Kit

#### Parameters:

Model Name:

Model No.

--  
cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit

06997767190

cobas® NHP Negative Control Kit

07002220190

#### Facility(ies):

Roche Diagnostics GmbH Roche Professional Diagnostics  
Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, GERMANY

Roche Diagnostics GmbH Roche Professional Diagnostics  
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, GERMANY

Roche Diagnostics International Ltd. Roche Professional  
Diagnostics  
Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, SWITZERLAND



### EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 mit TÜV Product Service als Notified Body (Nr. 0123)

*as per Annex IV of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 via TÜV Product Service as the Notified Body (No. 0123)*

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse/Address: Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie (bei rezepturgleichen Produkten)  
*Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)*

Produktname/Product name: cobas® NHP Negative Control Kit

Art.-Nr./Id. No.: 07002220190

Beschreibung/Description: Negative Control Kit for use on the cobas® 6800/8800 Systems

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.

*to which this declaration relates fulfils the requirements of EC Directive 98/79/EC of the Council of 27 October 1998 (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market) concerning in-vitro diagnostic devices.*

Mannheim, 17 September 2014

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company ppa./on behalf of the company

Dr. Michael Thein  
Head of Quality  
Professional Diagnostics

Dr. Peter Martin  
Senior Director Global Regulatory Affairs  
Professional Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address: Roche Professional Diagnostics  
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany  
Fax: +49 621/759 1448



## 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 (bei rezepturgleichen Produkten)  
*Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)*

Produktname/Product name: cobas omni Reagents

*For use on the cobas® 6800/8800 Systems*

Art.-Nr./Id. No.:  
06997503190: cobas omni Wash Reagent  
06997511190: cobas omni Specimen Diluent  
06997538190: cobas omni Lysis Reagent  
06997546190: cobas omni MGP Reagent

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

Mannheim, 17 September 2014

Roche Diagnostics GmbH

*ppa./on behalf of the company*

Dr. Michael Thein  
Head of Quality  
Professional Diagnostics

*ppa./on behalf of the company*

Dr. Peter Martin  
Senior Director Global Regulatory Affairs  
Professional Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address: Roche Professional Diagnostics  
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany  
Fax: +49 621/759 1448



## 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 (bei rezepturgleichen Produkten)  
*Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)*

Produktname/Product name: **cobas p 680** Instrument (Instrument and Software)

Art.-Nr./Id. No.: 06570577001

Beschreibung/Description: The **cobas p 680** instrument (including software) is an optional IVD  
Accessory used for the pipetting of liquid sample material to form pools  
of samples as the front-end to the **cobas® 6800/8800** Systems for blood  
screening laboratories.

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

Mannheim, 17 September 2014

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company ppa./on behalf of the company

Dr. Michael Thein  
Head of Quality  
Professional Diagnostics

Dr. Peter Martin  
Senior Director Global Regulatory Affairs  
Professional Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address: Roche Professional Diagnostics  
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany  
Fax: +49 621/759 1448



## **EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity**

gemäß Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 mit TÜV Product Service als Notified Body (Nr. 0123)

*as per Annex IV of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 via TÜV Product Service as the Notified Body (No. 0123)*

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse/Address: Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie (bei rezepturgleichen Produkten)  
*Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)*

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

Art.-Nr./Id. No.: 06997708190: cobas® MPX – 96  
06997716190: cobas® MPX – 480  
06997724190: cobas® MPX Control Kit  
*Including:*  
cobas® MPX ASAP, version 8.0.0 and higher

Beschreibung/Description: Multiplex HIV, HCV & HBV nucleic acid test for use on the  
**cobas® 6800/8800 Systems**

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

Mannheim, 17 September 2014

Roche Diagnostics GmbH

*ppa./on behalf of the company*

*ppa./on behalf of the company*

Dr. Michael Thein  
Head of Quality  
Professional Diagnostics

Dr. Peter Martin  
Senior Director Global Regulatory Affairs  
Professional Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address: Roche Professional Diagnostics  
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany  
Fax: +49 621/759 1448



Product Service

# CERTIFICATE

No. Q1N 13 03 45096 007

**Holder of Certificate:** Roche Diagnostics GmbH  
 Roche Professional Diagnostics  
 Sandhofer Strasse 116  
 68305 Mannheim  
 GERMANY

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** Design, Manufacture 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, and for Immunological Typing and Therapeutic Drug Monitoring

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

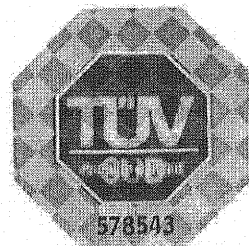
**Report No.:** 713016489

**Valid from:** 2013-08-01

**Valid until:** 2016-05-31

**Date,** 2013-05-07

Hans-Heiner Junker



Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH  
 Zertifizierstelle  
 Ridlerstraße 65 · 80339 München  
 Germany



Akkreditiert durch  
 Zentralstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln  
 und Medizinprodukten  
 ZLG-ZQ-999.98.12-46

TUV®



Product Service

## CERTIFICATE

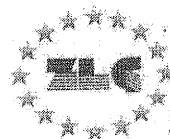
No. Q1N 13 03 45096 007

**Applied Standard(s):** EN ISO 13485:2012 / AC:2012  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
Medical Devices - Quality Management Systems -  
Requirements for regulatory purposes

**Facility(ies):** Roche Diagnostics GmbH Roche Professional Diagnostics  
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, GERMANY  
  
Roche Diagnostics GmbH Roche Professional Diagnostics  
Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, GERMANY  
  
Roche Diagnostics International Ltd. Roche Professional  
Diagnostics  
Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, SWITZERLAND

Page 2 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Zertifizierstelle  
Ridlerstraße 65 · 80339 München  
Germany



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TUV®

**SERTIFIKATAS**  
**Nr. Q1N 13 03 45096 007**

**Sertifikato turėtojas:**

„Roche Diagnostics GmbH“  
„Roche Professional Diagnostics“  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
VOKIETIJA



Product Service

**Sertifikavimo ženklas:**



**Sertifikato apimtis:**

*In vitro* diagnostikos tyrimo rinkinių ir *In vitro* diagnostikos analizatorių / programinės įrangos / vartojamųjų reikmenų, naudojamų vėžio, prenatalinių tyrimų, imuninės būklės, ligos būklės, autoimuninės būklės, kontroliuojamų medžiagų, širdies žymenų, endokrininių ligų, kraujo ir šlapimo analizių, kraujo komponentų, kraujo dujų, elektrolitų ir metabolitų, koaguliacijos, donorų tyrimų, užkrečiamų ligų, lytiniu keliu plintančių ligų, vaisingumo tyrimų, nėštumo tyrimų diagnostikai ir kontrolei bei imunologiniam tipavimui ir terapinei vaistų stebėsenai, projektavimas, gamyba ir gyvavimo ciklo valdymas

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ sertifikavimo įstaiga patvirtina, kad prieš tai paminėta bendrovė sukūrė ir palaiko kokybės sistemą, kuri atitinka išvardintų standartų reikalavimus. Taip pat žr. pastabas kitame puslapyje.

**Ataskaitos Nr.:**

713016489

**Galioja nuo:**

2013-08-01

**Galioja iki:**

2016-05-31

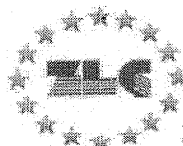
**Data, 2013-05-07**

Hans-Heiner Junker



1 psl. iš 2

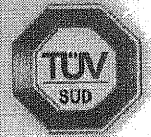
„TÜV SÜD Product Service GmbH“  
Zertifizierstelle  
Ridlestraße 65 • 80339 München  
Vokietija



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TUV®

SERTIFIKATAS  
Nr. Q1N 13 03 45096 007



Product Service

**Taikomi standartai:**

EN ISO 13485:2012 / AC:2012  
Medicinos priemonės – Kokybės vadybos  
sistemos – Reglamentuojantys reikalavimai

**Istaigos:**

„Roche Diagnostics GmbH Roche Professional Diagnostics“  
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, VOKIETIJA

„Roche Diagnostics GmbH Roche Professional Diagnostics“  
Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, VOKIETIJA

„Roche Diagnostics International Ltd. Roche Professional“  
Diagnostics  
Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, ŠVEICARIJA

2 psl. iš 2

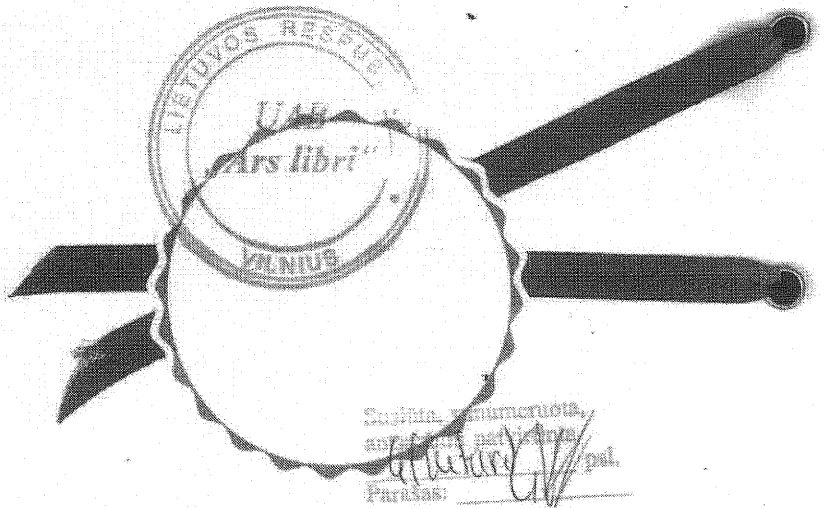
„TÜV SÜD Product Service GmbH“  
Zertifizierstelle  
Ridlestraße 65 • 80339 München  
Vokietija



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TUV®

Aš, vertėjas  
tvirtinu, kad šis vertinimas yra  
tikslus ir teisingas.  
Parasas: *Guoda Rudnickaitė*



Šiuo laiku numeruota,  
atitinka patalynę  
Parasas:                      / pat.