



LIETUVOS RESPUBLIKA

JURIDINIŲ ASMENŲ REGISTRAS

REGISTRAVIMO PAŽYMĖJIMAS

Pavadinimas: **Uždaroji akcinė bendrovė "TRADINTEK"**
Kodas: **1249 42182**
Buvęs kodas: **2494218**
Teisinė forma: **Uždaroji akcinė bendrovė**
Įregistravimo data: **1999 m. liepos 15 d.**
Registro tvarkytojas: **Valstybės įmonė Registrų centras**
Pažymėjimą išdavė: **Valstybės įmonės Registrų centro Vilniaus filialas**

Juridinių asmenų registravimo
skyriaus vedėja



Rasa Kunigėlytė

Pažymėjimas išduotas: **2004 m. rugpjūčio 16 d.**

Nr. 000594

UAB "TRADINTEK"

ISTATAI

1. BENDROVĖS PAVADINIMAS IR BUVEINĖ

- 1.1. Bendrovės pavadinimas yra UAB "TRADINTEK" (toliau vadinama "Bendrove").
- 1.2. Bendrovės buveinės adresas yra Biržiškų g. 125, Vilnius, Lietuvos Respublika.

2. TEISINĖ FORMA IR VEIKLOS TERMINAS

- 2.1. Bendrovės teisinė forma yra uždaroji akcinė bendrovė.
- 2.2. Bendrovė yra ribotos civilinės atsakomybės privatusis juridinis asmuo, turintis komercinį, ūkinį, finansinį, organizacinį savarankiškumą.
- 2.3. Bendrovė pagal savo prievoles atsako tik savo turtu. Akcininkas pagal Bendrovės prievoles atsako tik ta suma, kurią jis privalo įmokėti už akcijas. Bendrovė neatsako už savo akcininko įsipareigojimus.
- 2.4. Bendrovės veiklos trukmė – neterminuota.
- 2.5. Bendrovės finansiniai metai sutampa su kalendoriniais metais.

3. BENDROVĖS TIKSLAI IR ŪKINĖS VEIKLOS RŪŠYS

- 3.1. Bendrovės tikslas yra užsiimti ūkine-komercine veikla siekiant pelno.
- 3.2. Pagrindinės Bendrovės komercinės ūkinės veiklos objektas yra:
didmeninė, mažmeninė ir komisinė prekyba; leidyba, spausdinimas ir įrašytų laikmenų atgaminimas; medicinos įranga ir jos remontas; konsultavimo ir aptarnavimo veikla; kompiuteriai ir su jais susijusi veikla; nuomos paslaugos; nekilnojamojo turto operacijos; kelionių agentūrų ir kelionių organizatorių veikla; transporto agentūrų veikla; finansinis tarpininkavimas.
- 3.3. Bendrovė gali užsiimti kita komercine ūkine veikla, numatyta Ekonominės veiklos rūšių klasifikatoriuje (EVRK), patvirtintame Statistikos departamento prie LR Vyriausybės 1999 metų spalio mėn. 05 d. įsakymu Nr. 74, kuri neprieštarauja Lietuvos Respublikos įstatymams bei nėra išimtinė valstybės kompetencija.

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

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

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

2015-07-10 Nr. 238334

Tiekėjo pavadinimas	Uždaroji akcinė bendrovė "TRADINTEK"
Tiekėjo kontaktinė informacija:	
telefono numeris	8 5 264 7378
faksas	8 5 249 6084
Buhalterio (buhalteriu) ar kito (kitų) asmens (asmens), turinčio (turinčių) teisę surašyti ir pasirašyti tiekėjo apskaitos dokumentus, vardas, pavardė, gimimo data	ROBERTAS RUMBUTIS
<u>Juridinių asmenų registras:</u>	
kodas	124942182
teisinė forma	Uždaroji akcinė bendrovė
teisinis statusas	Teisinis statusas neįregistruotas
buveinė (adresas)	Vilniaus m. sav. Vilniaus m. Biržiškų g. 125
vadovo ar ūkinės bendrijos tikrojo nario (narių), turinčio (turinčių) teisę juridinio asmens vardu sudaryti sandorį, vardas, pavardė	VIDAS MORKŪNAS
įregistravimo data	1999-07-15
Registro tvarkytojas	Valstybės įmonės Registrų centro Vilniaus filialas
<u>Valstybinė mokesčių inspekcija prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos:</u>	
duomenys apie tiekėjo atsiskaitymą su valstybės, savivaldybių biudžetais ir valstybės pinigų fondais	Atsiskaitęs
Duomenų suformavimo data	2015-07-10
<u>Valstybinio socialinio draudimo fondo valdyba prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos:</u>	
duomenys apie tiekėjo atsiskaitymą su Valstybinio socialinio draudimo fondu	Neįsiskolinęs
Duomenų suformavimo data	2015-07-09
<u>Įtariamųjų, kaltinamųjų ir nuteistųjų registras:</u>	
duomenys apie tiekėją	Dėl uždarnosios akcinės bendrovės "TRADINTEK", kodas 124942182, nėra priimtas ir įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis už nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 1 punkto ir 2 dalies 3, 7 punktų nuostatomis.
duomenys apie tiekėjo vadovą ar ūkinės	Vidas Morkūnas, gim. 1960 m. spalio 1 d., neteistas (-a)

bendrijos tikrąjį narį (narius), turintį (turinčius)
teisę juridinio asmens vardu sudaryti sandorį

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

Pagal pažymą

Pažymos data

už nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos
Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 33 straipsnio 1
dalies 1 punkte.

Robertas Rumbutis, gim. 1971 m. vasario 6 d., neteistas
(-a) už nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos
Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 33 straipsnio 1
dalies 1 punkte.

Informatikos ir ryšių departamento prie LR vidaus
reikalų ministerijos pažymą Nr. 28R-13764

2015-07-10

Pažymą išspausdino:

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



AURELIJA BALTAKIENĖ

VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos
Juridinio asmens kodas 124364561
Santariškių g. 2,
08661 Vilnius, Lietuva

PASIŪLYMO GALIOJIMO GARANTIJA Nr. 15-058490-GM

2015 m. liepos 20 d.
Vilnius

UAB „TRADINTEK“, juridinio asmens kodas 124942182, J. Jasinskio g. 9, 01111 Vilnius, Lietuva, (toliau – Klientas) pateikė pasiūlymą dalyvauti pirkime „Medicinos įrangai pirkti“ (toliau – Konkursas).

„Swedbank“, AB, Konstitucijos pr. 20A, 03502 Vilnius, Lietuva, (toliau – Garant) šioje garantijoje nustatytais sąlygomis neatšaukiamai įsipareigoja sumokėti VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikoms, juridinio asmens kodas 124364561, Santariškių g. 2, 08661 Vilnius, Lietuva, (toliau – Garantijos gavėjas) ne daugiau kaip 24 000 (dvidešimt keturis tūkstančius) eurų, gavęs pirmą raštišką Garantijos gavėjo reikalavimą mokėti (originalą), kuriame nurodytas garantijos Nr. 15-058490-GM. Garantijos gavėjas neprivalo pagrįsti savo reikalavimo, tačiau savo rašte turi nurodyti, kad reikalaujama suma priklauso jam pagal vieną ar kelias žemiau nustatytas sąlygas:

1. Klientas nesutinka su jo pateikto pasiūlymo kainos korektūra, jei buvo nustatyta tokia Konkurso sąlyga;

2. laimėjęs Konkursą, Klientas:

2.1. vengia arba atsisako pasirašyti sutartį Garantijos gavėjo nurodytu laiku;

2.2. vengia arba atsisako pateikti sutarties įvykdymo garantinį raštą.

Bet kokius raštiškus pranešimus Garantijos gavėjas turi pateikti Garantui kartu su savo banko patvirtinimu (originalu), kad Garantijos gavėjo atstovų parašai yra autentiški.

Šis įsipareigojimas privalomas Garantui ir jo teisių perėmėjams ir patvirtintas Garanto antspaudu 2015 m. liepos 20 d.

Garantas įsipareigoja tik Garantijos gavėjui, todėl reikalavimo mokėti teisė pagal šią garantiją yra neperleistina ir neįkeistina.

Ši garantija galioja iki 2015 m. rugsėjo 30 d. imtinai.

Visi Garanto įsipareigojimai Garantijos gavėjui pagal šią garantiją baigiasi, jei yra kuri nors iš šių sąlygų:

1. iki paskutinės garantijos galiojimo dienos imtinai Garantas aukščiau nurodytu adresu nebus gavęs Garantijos gavėjo raštiško reikalavimo mokėti (originalo) ir Garantijos gavėjo banko patvirtinimo (originalo), kad Garantijos gavėjo atstovų parašai yra autentiški;

2. Garantijos gavėjas raštu praneša Garantui, kad atsisako savo teisių pagal šią garantiją.

Bet kokie Garantijos gavėjo reikalavimai mokėti nebus vykdomi, jeigu jie bus gauti aukščiau nurodytu Garanto adresu pasibaigus garantijos galiojimo laikotarpiui.

Šiai garantijai taikytina Lietuvos Respublikos teisė. Šalių ginčai sprendžiami Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.

Projektų vadovas

Nerijus Jukna

Tradintek UAB
J.Jasinskio str. 9
LT-01111 Vilnius

Lithuania

25
STILL PASSIONATE. STILL CURIOUS.

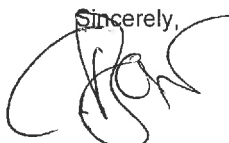
Feldkirchen, 18 September, 2014
Distributor authorization Tradintek UAB

TO WHOM IT MAY CONCERN ,

Brainlab Sales GmbH, located at Kapellenstr. 12, 85622 Feldkirchen, Germany herewith confirms that company Tradintek, represented by Mr. Vidas Morkunas is authorized to act as our official and exclusive distributor for all commercial matters in the territory of Lithuania. This also includes company Tradintek to be Brainlab's authorized distributor to handle marketing, distribution and to participate on our behalf in public tender procedures.

This authorization is valid until December 31st, 2015.

Sincerely,



Brainlab Sales GmbH
Kapellenstraße 12
85622 Feldkirchen
Germany

Eberhard Boegner
Regional Manager

eberhard.boegner@brainlab.com

BRAINLAB

Brainlab Sales GmbH
Kapellenstrabe 12 - 85622 Feldkirchen - Vokietija

telefonas: +49 89 99 15 68 0
faksas: +49 89 99 15 68 33

UAB TRADINTEK
J.JASINSKIO G. 9
LT-01111 VILNIUS
LIETUVA

Feldkirchen, 2014 m. rugsėjo 18 d.
Distributoriaus įgaliojimas UAB Tradintek

VISIEMS SUINTERESUOTIEMS

Brainlab Sales GmbH, esanti Kapellenstr. 12, 85622 Feldkirchen, Vokietijoje, šiuo patvirtina, kad kompanija UAB Tradintek, atstovaujama p. Vido Morkūno, yra įgaliota veikti kaip oficialus ir išskirtinis distributorius visais komerciniais klausimais Lietuvos teritorijoje. Tai taip pat apima Tradintek kompanijos įgaliojimą būtų Brainlab įgaliotu distributorium vykdanč marketingą, platinimą ir dalyvavimą viešųjų pirkimų procedūrose mūsų vardu.

Šis įgaliojimas galioja iki 2015m. gruodžio 31 d.

Pagarbiai,

/parašas, antspaudas/

Eberhard Boegner
Regiono vadovas

eberhard.boegner@brainlab.com

Vilnius University Hospital Santariskes
Santariskiu Str. 2, 08661 Vilnius
Lithuania

company Tradintek UAB (LT)
J. Jasinskio g. 9, Vilnius
Lithuania

www.brainlab.com

Feldkirchen, 08. April 2015

statement for responsibilities - to whom it may concern

Dear Sir or Madam,

Herewith we confirm that company Tradintek UAB is the official distributor in Lithuania for Brainlab products.
Tradintek represents all Brainlab activities in terms of sales and service within the territory of Lithuania.

Sincerely,


Brainlab Sales GmbH
Kapellenstraße 12
85622 Feldkirchen
Germany

Nils Ehrke
Brainlab Sales GmbH

nils.ehrke@brainlab.com

BRAINLAB

Brainlab Sales GmbH
Kapellenstrabe 12 · 85622 Feldkirchen · Vokietija
telefonas: +49 89 99 15 68 0
faksas: +49 89 99 15 68 33

Vilniaus Universiteto Santariškių ligoninė
Santariškių g. 2, 08661 Vilnius
Lietuva

kompanija Tradintek UAB (LT)
J.Jasinskio g. 9, Vilnius
Lietuva

Feldkirchen, 2015 m. balandžio 08 d.

pareiškimas dėl pareigų - visiems suinteresuotiems

Gerbiami Ponai,

Šiuo mes patvirtiname, kad kompanija Tradintek UAB yra oficialus Brainlab produktų distributorius Lietuvos teritorijoje. Tradintek atstovauja visas Brainlab veiklas susijusias su pardavimu ir servisu Lietuvos teritorijoje.

Pagarbiai,

/antspaudas/

Nils Ehrke
Brainlab Sales GmbH

nils.ehrke@brainlab.com



ESTONIA

LATVIA

LITHUANIA

UAB ILSANTA
Gedimino pr. 45-5
LT-01109 Vilnius
Lithuania
Tel.: +370 5 2691610
Fax.: +370 5 2691611
Email: info@ilsanta.lt
www.ilsanta.lt

ĮGALIOJIMAS Nr. 0722

2015m. liepos mėn. 22d.

Vilnius

UAB "Ilsanta", įmonės kodas 110498671, kompanijos gamintojos Trumpf (Vokietija) oficialus atstovas Lietuvoje, įgalioja UAB "Tradintek" J. Jasinskio g. 9, LT-01111 Vilnius, siūlyti Operacinį stalą TruSystem 7500, gamintojas Trumpf (Vokietija) VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų paskelbtame atvira konkurse „Medicinos įrangai pirkti“, kuris vyks 2015 m. liepos 30 d. Techninis garantinis bei pogarantinis įrangos aptarnavimas bei priežiūra bus vykdomi UAB "Ilsanta" techninės tarnybos.

Medicinos įrangos skyriaus vadovas

Tomas Žemaitis





MAVIG GmbH
Postbox 82 03 62
81803 Munich
Stahlgruberring 5
81829 Munich
Germany
E-mail address:

Phone ++49/89/420 96-
Fax ++49/89/420 96-200

To whom it may concern

Letter of Authorization

We, MAVIG GmbH are having our statutory seat and production facilities at the MAVIG GmbH, Stahlgruberring 5, 81829 Munich, Germany and are well-known and respected manufacturers of:

- X-Ray protection equipment:
 - o Patient protection
 - o Storage systems for X-Ray protection equipment
 - o User protection
 - o Lower body protectors
 - o Mobile shields
- Ceiling tracks, supports and suspension systems for:
 - o Monitors
 - o Shields
 - o Lamps

hereby authorize: **UAB Tradintek**
J. Jasinskio str. 9
01111 Vilnius
Lithuania

to distribute our radiation protection and suspension system products within the territory of Lithuania. In this respect, UAB Tradintek are officially authorised to offer our products, accept orders, install products, train & support warranty service on behalf of MAVIG GmbH.

Please note that this agreement supersedes all pre-dated versions.

This agreement is valid until December 31st, 2015.

Munich, February 26st, 2015

MAVIG GmbH

i.A. Katja Sharpe
International Sales Dept

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 München
Tel. (0 89) 4 20 96 - 0

Mavig GmbH
Tel ++49/89/42096-0
Fax ++49/89/42096-200
EMail: info@mavig.com

P.O. Box 820362
81803 Munich
Germany

Stahlgruberring 5
81829 München
Germany

HypoVereinsbank
(BLZ 70020270)
1620225300
SWIFT-Code
HYVEDEMMXXX

Handelsregister
München
HFB-Nr. 76 403
VAT-ID No
DE 811268845

Geschäftsführer
Manfred Stoian
Christian Stoian
Alexia Lepère

Versta iš anglų kalbos

MAVIG
MAVIG GmbH
Pašto dėžė 82 03 62
81803 Miunchenas
Stahlgruberring 5
81829 Miunchenas
Vokietija

Visiems kas suinteresuotas

Įgaliojimo laiškas

Mes, MAVIG GmbH kurios oficiali buveinė ir gamybos vieta yra MAVIG GmbH, Stahlgruberring 5, 81829 Miunchene, Vokietija ir yra gerai žinomas ir gerbiamas gamintojas:

- Rentgeno apsauginės įrangos:
 - paciento apsauga
 - rentgeno apsauginės įrangos saugojimo sistemos
 - vartotojo apsauga
 - apatinė kūno apsauga
 - mobilūs skydai
- Lubinės pakabinimo sistemos, laikikliai ir pakabinimo sistemos:
 - monitoriams
 - skydams
 - lempoms

Šiuo įgaliojame: UAB Tradintek
 J.Jasinskio g. 9
 01111 Vilnius
 Lietuva

platinti mūsų apsaugos nuo spinduliuotės ir pakabinamų sistemų produktus Lietuvos teritorijoje. Šiuo atžvilgiu UAB Tradintek yra oficialiai įgaliota siūlyti mūsų produktus, priimti užsakymus, instaliuoti produktus, mokyti ir teikti garantinę priežiūrą MAVIG GmbH vardu.

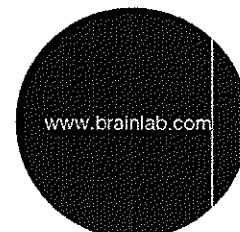
Atkreipiame dėmesį, kad šis susitarimas pakeičia visas ankstesnes versijas.

Šis susitarimas galioja iki 2015 m. gruodžio 31 d.

Miunchenas, 2015 m. vasario 26 d.

MAVIG GmbH

/parašas/ /antspaudas/
i.A. Katja Sharpe
Tarptautinis Padavimų Skyrius



Feldkirchen, November 25th, 2011

CERTIFICATE

Mr. Marius Andriunas has successfully completed Brainlab Academy Technical Navigation and Planing Systems (Platform & Software) Training in November 23rd - 25th, 2011.

Pertti Poikonen

Training & Education Manager

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Pertti Poikonen'.



Brainlab AG
Kapellenstraße 12 • 85622 Feldkirchen • Germany

phone: +49 89 99 15 68 0
fax: +49 89 99 15 68 33



Feldkirchen, 2011 m. lapkričio 25 d.

SERTIFIKATAS

Marius Andriūnas sėkmingai užbaigė Brainlab Akademijos Techninį Navigavimo ir Planavimo sistemų (Platforma ir Programinė įranga) mokymą 2011m. lapkričio 23 - 25 dienomis.

Pertti Poikonen /parašas/

Mokymo ir švietimo vadybininkas

company Tradintek UAB (LT)
J. Jasinskio g. 9, Vilnius
Lithuania



www.brainlab.com

Feldkirchen, 09 April 2015

to whom it may concern

Dear Sir or Madam,

Herewith we confirm that Mr. Rytis Jagminas, employee of Tradintek UAB, successfully completed technical training on mobile intraoperative CT scanner called AIRO. Our partner, company Tradintek is certified to perform service on Brainlab AIRO CT scanner.

Sincerely,



Brainlab Sales GmbH
Kapellenstraße 12
85622 Feldkirchen
Germany

Nils Ehrke
Brainlab Sales GmbH

nils.ehrke@brainlab.com

BRAINLAB

Brainlab Sales GmbH
Kapellenstrabe 12 · 85622 Feldkirchen · Vokietija
telefonas: +49 89 99 15 68 0
faksas: +49 89 99 15 68 33

kompanija Tradintek UAB (LT)
J.Jasinskio g. 9, Vilnius
Lietuva

Feldkirchen, 2015 m. balandžio 09 d.

visiems suinteresuotiems

Gerbiami Ponai,

Šiuo mes patvirtiname, kad p. Rytis Jagminas, Tradintek UAB darbuotojas, sėkmingai baigė techninį apmokymą su mobiliu intraoperaciniu KT skaneri vadinamu AIRO. Mūsų partneris, kompanija Tradintek yra sertifikuotas atlikti Brainlab AIRO KT skanerio servisą.

Pagarbiai,

/antspaudas/

Nils Ehrke
Brainlab Sales GmbH

nils.ehrke@brainlab.com

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER:



MOBIUS IMAGING, LLC
323 WEST MAIN STREET
AYER, MA 01432
USA

EUROPEAN REPRESENTATIVE:



BRAINLAB AG
KAPELLENSTR 12
85622 FELDKIRCHEN
GERMANY

MEDICAL DEVICE:

AIRO® MOBILE CT SYSTEM, MODEL MobiCT-32
GMDN # 34263 – COMPUTED TOMOGRAPHY SCANNER

CLASSIFICATION - ANNEX IX:

CLASS IIb PER ANNEX IX RULE 10, OF MDD

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

ANNEX II (EXCLUDING SECTION 4)

WE, THE MANUFACTURER, HEREWITH DECLARE UNDER OUR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE STATED MEDICAL DEVICE MEETS THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

NOTIFIED BODY:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN
GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER:



(EC) CERTIFICATE(S):

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (excluding Section 4)
FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM
CERTIFICATE # G1 14 01 78007 003

START OF CE-MARKING:

VALID FROM 2014-01-10 VALID UNTIL 2019-01-09

PLACE, DATE OF DECLARATION:

AYER, MA,
MARCH 26, 2014

SIGNATURE:

EUGENE GREGERSON
PRESIDENT & CEO
MOBIUS IMAGING, LLC

ATITIKTIES DEKLARACIJA

GAMINTOJAS: MOBIUS IMAGING, LLC
323 WEST MAIN STREET
AYER, MA 01432
USA

ATSTOVAS EUROPOJE: BRAINLAB AG
KAPELLEN STR 12
85622 FELDKIRCHEN
GERMANY

MEDICINOS PRIETAISAS: *AIRO®MOBILE CT SYSTEM, MODEL MobiCT-32*
GMDN # 34263 - COMPUTED TOMOGRAPHY SCANNER

KLASIFIKACIJA - IX PRIEDAS: CLASS IIb PER *ANNEX IX RULE 10, OF MDD*

ATITIKTIES ĮVERTINIMO BŪDAS: *II PRIEDAS (IŠSKYRUS 4 SKYRIŲ)*

MES, GAMINTOJAI, ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD NURODYTAS MEDICINOS PRIETAISAS ATITINKA MEDICINOS PRIETAISŲ NUOSTATAS PAGAL TARYBOS DIREKTYVĄ 93/42 / EEB 1993 BIRŽELIO 14. VISI PATVIRTINAMIEJI DOKUMENTAI YRA SAUGOMI GAMINTOJO PATALPOSE.

NOTIFIKUOTOJI ĮSTAIGA: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN
GERMANY

IDENTIFIKACINIS NUMERIS:



(EB) SERTIFIKATAS (-AI): *Medicinos prietaisų (MDD) direktyva 93/42/EEC, II priedas*
(išskyrus 4 skyrių)
PILNA KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA
SERTIFIKATO NR. G1 14 01 78007 003

CE - ŽYMĖJIMO PRADŽIA GALIOJA NUO 2014-01-10 IKI 2019-01-09

DEKLARACIJOS DATA, VIETA AYER, MA,
2014, KOVO 26

PARAŠAS / parašas /
EUGENE GREGERSON
PRESIDENT & CEO
MOBIUS IMAGING, LLC

EC-DECLARATION OF CONFORMITY


www.brainlab.com

Manufacturer	Brainlab AG
Product	Curve
Trade name(s)	Curve Single Display Curve Dual Display
Council Directive	93/42/EEC
Class according to Annex IX	IIb
Notified Body according to Annex XI:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich, Germany
Notified Body No:	0123
Harmonized Standards	See attachment

We, BrainLAB AG, declare under our sole responsibility that

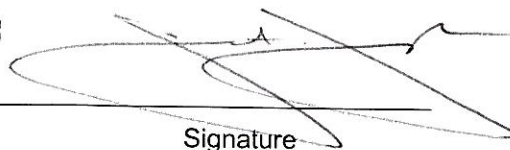
- the product specified above is a medical device according to Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive, MDD) Article 1 and meets the provisions of this Directive.
- the medical device complies with the Essential Requirements stated in Annex I of the Council Directive 93/42/EEC
- the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex II (full quality assurance) of the Council Directive 93/42/EEC has been followed.

This declaration is valid from the date of signature.

Joseph Doyle

Chief Financial
Officer

25. FEB. 2013



Name

Function

Date

Signature



ATTACHMENT TO EC-DECLARATION OF CONFORMITY CURVE

HARMONIZED STANDARDS

Title	Description
ISO 13485:2012	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN 60601-1:2007	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety (IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007));
IEC 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
BS EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
DIN EN 980:2008	Symbols for use in the labelling of medical devices; German version EN 980:2008
IEC 60601-1-6:2006	General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability
IEC 62304:2006	Medical device software – Software life cycle processes (EN 62304:2006)

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas	Brainlab AG
Produktas	Kreivė
Prekybinis pavadinimas	Kreivės viename ekrane Kreivės dvigubas ekranas
Tarybos direktyva	93/42/EEC
Klasė pagal IX priedą	IIb
Notifikuotoji įstaiga pagal IX priedą	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridler str. 65, 80339 Munich, Germany
Notifikuotosios įstaigos numeris	0123
Harmonizuoti standartai	Žiūrėti priedą

Mes, BrainLAB AG, atsakingai pareiškiame, kad

- aukščiau išvardytas medicinos prietaisas atitinka tarybos direktyvos 93/42/EEB (Medicinos prietaisų direktyva) 1 skirsnį ir atitinka šios direktyvos nuostatas
- medicinos prietaisas atitinka I priede nurodytus tarybos direktyvos 93/42/EEB pagrindinius reikalavimus
- procedūros, susijusios su EB atitikties deklaracija, kuri nustatyta tarybos direktyvos 93 /42 /EEB II priede (visiškas kokybės užtikrinimas) buvo laikomąsi.

Ši deklaracija įsigalioja nuo pasirašymo datos.

Joseph Doyle	Chief Financial Officer	2013 02 25	/parašas/
Vardas Pavardė	Pareigos	Data	Parašas

EB ATITIKTIES DEKLARACIJOS PRIEDAS

Kreivė

Harmonizuoti standartai

Pavadinimas	Paiškinimas
ISO 13485:2012	Medicinos prietaisai - Kokybės vadybos sistemos -Reikalavimai reguliavimo tikslais
DIN EN 60601-1:2007	Elektrinė medicinos įranga - 1 dalis: Bendrieji būtinųjų saugos reikalavimai (IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007));
IEC 60601-1:2007	Elektrinė medicinos įranga - 1-2 dalis: Bendrieji būtinųjų saugos ir esminiai eksploatacijos reikalavimai- Gretutinis standartas: Elektromagnetinis suderinamumas - Reikalavimai ir bandymai
BS EN ISO 14971: 2012	Medicinos prietaisai - Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams (ISO 14971: 2007, pataisyta versija 2007-10-01)
DIN EN 980:2008	Simboliai, naudojami medicinos prietaisų ženklavimui; Versija vokiečių kalba EN 980: 2008
IEC 60601-1-6:2006	Bendrieji būtinųjų saugos ir esminiai eksploatacijos reikalavimai - Gretutinis standartas: Naudojimas
IEC 62304:2006	Medicinos prietaiso programinė įranga - programinės įrangos gyvavimo ciklo procesai (EN 62304: 2006)