



Siemens Healthcare Oy Lietuvos filialas

(Tiekėjo pavadinimas)

Užsienio juridinio asmens filialas, registruota buveinė yra J. Jasinskio g. 16C, 03163 Vilnius, tel. (8~5) 2391555, faks. (8~5) 2344593, duomenys apie filialą kaupiami ir saugomi Lietuvos Respublikos juridinių asmenų registre, įmonės kodas 304060364, PVM mokėtojo kodas LT100009629112

Vilniaus rajono centrinė poliklinika

(Adresatas (perkančioji organizacija))

**PASIŪLYMAS DĖL LABORATORINIŲ REAGENTŲ IR KITŲ PRIEMONIŲ, ĮRANGOS
TECHNINĖS PRIEŽIŪROS IR NUOMOS PIRKIMO**

2016 m. lapkričio 21 d.

(Data)

Vilnius

(Vieta)

Tiekėjo pavadinimas	Siemens Healthcare Oy Lietuvos filialas
Tiekėjo adresas	J. Jasinskio g. 16C, 03163 Vilnius
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	Ingrida Kubilūtė-Kukurienė
Telefono numeris	(8~5) 2391555
Fakso numeris	(8~5) 2344593
El. pašto adresas	ingrida.kubiliute-kukuriene.ext@siemens.com
Įmonės kodas	304060364
Įmonės vadovas	Anja Terhonen

1. Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis:
 - 1) atviro konkurso skelbime, paskelbtame Viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka CVP IS;
 - 2) atviro konkurso sąlygose;
 - 3) kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).
2. Pasirašydamas visą CVP IS priemonėmis pateiktą pasiūlymą saugiu elektroniniu parašu, patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos ir elektroninėmis priemonėmis pateikti duomenys yra tikri.
3. Mes siūlome šias *prekes*: pridedama užpildyta techninė specifikacija (Konkurso sąlygų priedas Nr. 2).
- Siūlomos prekės visiškai atitinka pirkimo dokumentuose nurodytus reikalavimus ir jų savybės yra nurodytos siūlomoje specifikacijoje.
4. Šiame pasiūlyme yra pateikta konfidenciali informacija (perkančioji organizacija šios informacijos negali atskleisti tretiesiems asmenims):

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas
1.	Filialo registracijos pažyma. 004 Konfidencialu
2.	Jungtinė Registrų centro pažyma. 004 Konfidencialu
3.	Įgaliojimas Kęstučiui Pauliui. 004 Konfidencialu
4.	Inžinierių sertifikatai. 004 Konfidencialu

Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai :

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1.	Pasiūlymas. Priedas Nr. 1	2
2.	Techninė specifikacija. Priedas Nr. 2	3
3.	Sutarties projektas. Priedas Nr. 3	8
4.	Konfidencialu: - Filialo registracijos pažyma - Jungtinė Registrų centro pažyma - Įgaliojimas K.Pauliui ir L.Vaškiui - Inžinieriaus sertifikatas	4 2 1 1
5.	Tiekėjo deklaracija	1
6.	Dėl tiekėjo dalyvio, turinčio balsų daugumą juridinio asmens dalyvių susirinkime	1
7.	Nuostatai	2
8.	Siemens Healthcare GmbH įgaliojimas	2
9.	Siemens Healthcare GmbH įgaliojimo vertimas	2
10.	ISO sertifikatas	2
11.	ISO sertifikato vertimas	2
12.	Atitikties deklaracija (CE) anglų kalba	5
13.	Atitikties deklaracijos (CE) vertimas	4
14.	Prekių aprašymai	9
15.	Clinitek Status brošiūra anglų kalba	8
16.	Clinitek Status specifikacija anglų kalba	2
17.	Clinitek Status+ operatoriaus vadovas lietuvių kalba	188

Pasiūlymas galioja 90 d.

Direktorius laboratorinei diagnostikai

(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)

(Parašas)

Kęstutis Paulius

(Vardas ir pavardė)

Viešųjų pirkimų komisijai
VŠĮ Vilniaus rajono centrinė poliklinika
Laivės pr. 79
06122 Vilnius

Vardas Kęstutis Paulius

Telefonas +370 5 2391 555
Faksas +370 5 2344 593

Reg.Nr. VRCP/16/11-2
Data 2016 m. lapkričio 21 d.

TIEKĖJO DEKLARACIJA

Aš, direktorius laboratorinei diagnostikai Kęstutis Paulius, tvirtinu, kad mano atstovaujamas Siemens Healthcare Oy Lietuvos filialas, dalyvaujantis VŠĮ Vilniaus rajono centrinės poliklinikos atliekamame Laboratorinių reagentų ir kitų priemonių, įrangos techninės priežiūros ir nuomos pirkimo Nr. 179544 atvirame konkurse, skelbtame 2016 m. spalio 11 d. Viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka „Valstybės žinių“ priede „Informaciniai pranešimai“ ir CVP IS internete adresu <https://pirkimai.eviesiejiipirkimai.lt> nėra su kreditoriais sudaręs taikos sutarties, 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 trys metai.

Kęstutis Paulius
Siemens Healthcare Oy Lietuvos filialo
Direktorius laboratorinei diagnostikai

Siemens Healthcare Oy Lietuvos filialas

J.Jasinskio g. 16c
03163 Vilnius
Lietuva

Tel.: +370 5 239 1500
Fax: +370 5 239 1501
www.healthcare.siemens.com

Juridinio asmens kodas 304060364, filialo steigėjo PVM mokėtojo kodas LT100009629112. Registro tvarkytojas – Valstybės įmonė Registrų centras.
A/s LT072140030003594438, Nordea Bank AB Lietuvos skyrius, banko kodas 21400, SWIFT kodas: NDEALT2X.

Viešųjų pirkimų komisijai
VšĮ Vilniaus rajono centrinė poliklinika
Laisvės pr. 79
06122 Vilnius

Vardas Kęstutis Paulius

Telefonas +370 5 2391 555
Faksas +370 5 2344 593

Reg. Nr. VRCP/16-11/1
Data 2016 m. lapkričio 21 d.

DĖL TIEKĖJO DALYVIO, TURINČIO BALSŲ DAUGUMĄ JURIDINIO ASMENS DALYVIŲ SUSIRINKIME

Informuojame, kad Siemens Healthcare Oy Lietuvos filialo susirinkime balsų daugumą turi Siemens Diagnostics Holding II B.V. (juridinis asmuo).

Registru centras neturi galimybės išduoti juridiniam asmeniui Jungtinę pažymą, kurioje būtų nurodyti duomenys pagal Viešųjų pirkimų įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 3 punkto reikalavimus, t. y. ar juridinio asmens dalyvis, turintis balsų daugumą dalyvių susirinkime, neturi neišnykusio ar nepanaikinto teistumo už nusikalstamą bankrotą (šaltinis: <http://www.registrucentras.lt/p/71>).

Tokios pažymos apie juridinį asmenį neišduoda ir Informatikos ir ryšių departamentas prie Vidaus reikalų ministerijos.

Dėl aukščiau išdėstytų priežasčių, patvirtiname laisva forma, kad Siemens Diagnostics Holding II B.V., turintis balsų daugumą Siemens Healthcare Oy Lietuvos filialo susirinkime, neturi neišnykusio ar nepanaikinto teistumo už nusikalstamą bankrotą.

Pagarbiai

Kęstutis Paulius
Siemens Healthcare Oy Lietuvos filialo
Direktorius laboratorinei diagnostikai

Siemens Healthcare Oy Lietuvos filialas

J.Jasinskio g. 16c
03163 Vilnius
Lietuva

Tel.: +370 5 239 1500
Faks: +370 5 239 1501
www.healthcare.siemens.com

Juridinio asmens kodas 304060364, filialo steigėjo PVM mokėtojo kodas LT100009629112. Registro tvarkytojas – Valstybės įmonė Registrų centras.
A/s LT072140030003594438, Nordea Bank AB Lietuvos skyrius, banko kodas 21400, SWIFT kodas: NDEALT2X.

Psl. 1 iš 1

**SIEMENS HEALTHCARE OY
LIETUVOS FILIALO
NUOSTATAI**

1. BENDROJI DALIS

- 1.1. Siemens Healthcare Oy Lietuvos filialo (Filialas) steigėjas yra Siemens Healthcare Oy, ribotos atsakomybės bendrovė, įsteigta ir veikianti pagal Suomijos Respublikos įstatymus, verslo identifikacijos Nr. 1071935-0, kurios buveinė registruota adresu Tarvonsalmenkatu 19, 02600 Espoo, Suomijos Respublika (Steigėjas). Duomenys apie Steigėją kaupiami ir saugomi Suomijos Patentų ir registravimo biure.
- 1.2. Filialas nėra juridinis asmuo.
- 1.3. Filialas valdo Steigėjo jam patiktą turtą, Steigėjo vardu ir jo naudai įgyja turtines bei asmenines neturtines teises ir prievolės Steigėjo Filialui suteiktų įgaliojimų ribose.
- 1.4. Steigėjas atsako už Filialo prievolės, o Filialas atsako pagal Steigėjo prievolės.
- 1.5. Filialas turi savo pavadinimą – Siemens Healthcare Oy Lietuvos filialas.
- 1.6. Filialas gali turėti savo firminį blanką, kitus rekvizitus, sąskaitas Lietuvos Respublikos bankuose.
- 1.7. Filialas yra įsteigtas ir veikia vadovaudamasis Lietuvos Respublikos įstatymais, kitais norminiais teisės aktais bei šiais Filialo nuostatais (Nuostatai). Klausimus, kurių nereglamentuoja šie Nuostatai, reglamentuoja Steigėjo sprendimai ir (arba) taikytini teisės aktai.
- 1.8. Filialo finansiniai metai yra nuo spalio 1 d. iki rugsėjo 30 d. (01.10 – 30.09). Filialo finansiniai metai sutampa su Steigėjo finansiniais metais.

**STATUTES OF
SIEMENS HEALTHCARE OY
LITHUANIAN BRANCH**

1. GENERAL PROVISIONS

- 1.1. The founder of Siemens Healthcare Oy Lithuanian Branch (the Branch) is Siemens Healthcare Oy, a limited liability company, established and acting under the laws of the Republic of Finland, business identification No. 1071935-0, with its registered office at Tarvonsalmenkatu 19, 02600 Espoo, the Republic of Finland (the Founder). The data of the Founder is collected and stored in the Finnish Patent and Registration Office.
- 1.2. The Branch is not a separate legal person.
- 1.3. The Branch manages the property entrusted to it by the Founder; on behalf of the Founder and for its benefit acquires proprietary and non-proprietary rights and obligations within the powers vested to it by the Founder.
- 1.4. The Founder is liable for the obligations of the Branch and the Branch is liable for the obligations of the Founder.
- 1.5. The Branch has its own name – Siemens Healthcare Oy Lithuanian branch.
- 1.6. The Branch may have its own letterform, other requisites, and accounts with the banks of the Republic of Lithuania.
- 1.7. The Branch is established and acts under the laws of the Republic of Lithuania, other legal acts and these statutes of the Branch (Statutes). Issues not regulated by these Statutes are governed by the decisions of the Founder and/or the applicable laws.
- 1.8. The financial year of the Branch is from 1 October to 30 September (01.10. – 30.09). The financial year of the Branch corresponds to that of the Founder.

1.9. Oficiali Filialo kalba yra lietuvių kalba. Be lietuvių kalbos gali būti vartojama ir anglų kalba.

2. FILIALO VEIKLOS TIKSLAI

2.1. Filialo veiklos tikslas yra Steigėjo veiklos aptarnavimas Lietuvoje, vadovaujantis galiojančiais įstatymais, Steigėjo įstatais, šiais Nuostatais ir kitais taikomais teisės aktais.

2.2. Filialas užsiima:

2.2.1. prekyba sveikatos apsaugos paslaugų teikėjų naudojama vaizdo išgavimo bei laboratorinių tyrimų įranga;

2.2.2. prekyba programine įranga, priedais ir reagentais, susijusiais su vaizdo išgavimo bei laboratorinių tyrimų įranga;

2.2.3. vaizdo išgavimo bei laboratorinių tyrimų įrangos, programinės įrangos, priedų bei reagentų, nurodytų 2.2.1 ir 2.2.2 punktuose, įdiegimas, aptarnavimas ir mokslinis palaikymas;

2.2.4. kita teisės aktuose neuždrausta veikla.

2.3. Veiklą, kuri yra licencijuojama arba vykdoma Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka, Filialas gali vykdyti tik gavęs atitinkamus leidimus ir licencijas.

3. FILIALO TEISĖS IR PAREIGOS

3.1. Filialas Steigėjo vardu turi teisę ir pareigą:

3.1.1. nustatyti turimo turto naudojimo kryptis ir būdus;

3.1.2. užmegzti ekonominius bei prekybinius santykius su vidaus ir užsienio partneriais, plėtoti komercinę veiklą;

3.1.3. nustatyti darbo užmokesčio sistemas ir dydį, išskyrus tuos atvejus, kai kainas ir kitus normatyvus reguliuoja imperatyvios Lietuvos Respublikos teisės normos;

1.9. The official language of the Branch is the Lithuanian language. In addition to the Lithuanian language the English language can be used as well.

2. OBJECTIVES OF THE ACTIVITIES OF THE BRANCH

2.1. The objective of the activities of the Branch is the support to the business of the Founder in accordance with the applicable laws, the Articles of Association of the Founder, these Statutes and other applicable legal acts.

2.2. The Branch shall engage in:

2.2.1. sale of equipment used by healthcare providers for imaging and laboratory analytics;

2.2.2. sale of software, accessories and reagents related to equipment of imaging and laboratory analytics;

2.2.3. installation, service and scientific support to the equipment, software, accessories and reagents identified in the items 2.2.1 and 2.2.2 above;

2.2.4. other activities not prohibited by the applicable legislation.

2.3. The Branch may carry out activity, which is licensed or carried out under the laws of the Republic of Lithuania, only upon the receipt of required permits and licenses.

3. RIGHTS AND DUTIES OF THE BRANCH

3.1. The Branch, acting for and on behalf of the Founder has the right and the obligation:

3.1.1. to determine the ways and types of usage of the possessed property;

3.1.2. to establish economic and trade contacts with local and foreign partners, to develop commercial activities;

3.1.3. to set salary systems and salary amounts with the exception of the cases when prices and other norms are regulated by the mandatory provisions of the laws of the

AUTHORIZATION

This is to confirm that

Siemens Healthcare OY
Tarvonsalmenkatu 19
FI-02601 Espoo
Finland

has been appointed the sole agent of Siemens Healthcare GmbH, Munich, Federal Republic of Germany ("Siemens Healthcare") for Contractual Products in the Contractual Territory and is granted the exclusive sales rights for Contractual Products in the Contractual Territory.

The Contractual Territory is the **Republic of Estonia**, the **Republic of Latvia** and the **Republic of Lithuania**.

Contractual Products are the products, systems and services marketed by the following Business Areas of Siemens Healthcare:

Healthcare

< Healthcare Advanced Therapies	(HC)
< Healthcare Diagnostic Imaging ^{1) 2) 3)}	(HC AT)
< Healthcare Ultrasound	(HC DI)
< Healthcare Laboratory Diagnostics ⁴⁾	(HC US)
Healthcare Point of Care Diagnostics ⁴⁾	(HC LC)
Healthcare Strategy & Innovation Molecular Diagnostics ³⁾	(HC POC)
	(HC SI MDX)

- 1) Sales and representation rights to the Contractual Products of Healthcare Diagnostic Imaging, Molecular Imaging, Biomarkers are excluded.
- 2) Sales rights to the Contractual Products of Healthcare Diagnostic Imaging, X-Ray Products limited to "PreOPlan Software", are non-exclusive only.
- 3) Sales rights to the Contractual Products of Healthcare Diagnostic Imaging, Syngo, syngo.share and sense are non-exclusive only.
- 4) Sales and representation rights to the Contractual Products of Healthcare (HC LC), (HC POC) and (HC SI MDX) are non-exclusive only.

In this capacity, **Siemens Healthcare OY** is authorized to market, mediate and sell Contractual Products in the Territory.

Siemens Healthcare OY is also authorized to receive tenders and inquiries from public authorities and private customers in the Territory within the scope of its authorization and to deliver corresponding offers made by Siemens Healthcare.

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, Chairman; Thomas Rathmann, Michael Reitemann
Registered office: Munich, Germany · Commercial Registry: Munich, HRS 213621
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

00016F3E.doc

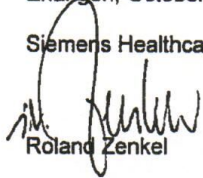
SIEMENS

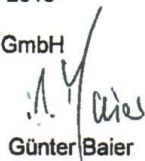
The conclusion of any contract or agreement on behalf of Siemens Healthcare or any action imposing any financial or other obligation on Siemens Healthcare requires the prior written consent of Siemens Healthcare.

This Authorization is valid until **December 31, 2016**.

Erlangen, October 2, 2015

Siemens Healthcare GmbH


Roland Zenkel


Günter Baier


Kęstutis Paulius
Direktorius
Laboratorinė diagnostika

„SIEMENS“

IGALIOJIMAS

Šiuo patvirtinama, kad bendrovė

„Siemens Healthcare“ OY
Tarvonsalmenkatu 19
FI-02601 Espoo
Suomija

yra paskirta vienintele bendrovės „Siemens Healthcare“ GmbH, Miunchenas, Vokietijos Federacinė Respublika, (toliau vadinamos „Siemens Healthcare“) atstove Sutartiniams produktams Sutartinėje teritorijoje ir jai suteiktos išskirtinės Sutartinių produktų pardavimo Sutartinėje teritorijoje teisės.

Sutartinė teritorija yra Estijos Respublika, Latvijos Respublika ir Lietuvos Respublika.

Sutartiniai produktai yra bendrovės „Siemens Healthcare“ parduodami šių sričių produktai, sistemos ir paslaugos:

Sveikatos priežiūra

(SP)

<Healthcare Advanced Therapies (HC AT)	-	SP pažangiosios terapijos
<Healthcare Diagnostic Imaging (HC DI)	-	SP diagnostinis vizualizavimas ^{1) 2) 3)}
<Healthcare Ultrasound (HC US)	-	SP Ultragarsas
<Healthcare Laboratory Diagnostics (HC LC)	-	SP Laboratorinė diagnostika ⁴⁾
Healthcare Point of Care Diagnostics (HC POC)	-	SP Diagnostika priežiūros vietoje ⁴⁾
Healthcare Strategy & Innovation Molecular Diagnostics (HC SI MDX)	-	SP Strateginė ir inovatyvi molekulinė diagnostika ³⁾

¹⁾ SP diagnostinio vizualizavimo, molekulinio vizualizavimo ir biomarkerių Sutartinių produktų pardavimo ir atstovavimo teisės **neįtrauktos**.

²⁾ „PreOPlan Software“ gaminių grupės SP diagnostinio vizualizavimo produktų, Rentgeno spinduliuotės Sutartinių produktų pardavimo teisės yra **tik neišskirtinės**.

³⁾ SP diagnostinio vizualizavimo, Syngo, syngo.share ir sense Sutartinių produktų pardavimo teisės yra **tik neišskirtinės**.

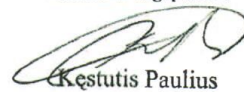
⁴⁾ Sutartinių sveikatos priežiūros produktų (HC LC), (HC POC) ir (HC SI MDX) pardavimo teisės yra **tik neišskirtinės**.

Tokiomis sąlygomis „Siemens Healthcare“ OY yra įgaliota vykdyti Sutartinių produktų rinkodarą, tarpininkavimą ir pardavimą Teritorijoje.

„Siemens Healthcare“ OY savo įgaliojimų ribose taip pat yra įgaliota Teritorijoje iš viešųjų biudžetinių įstaigų ir privačių klientų gauti viešųjų pirkimų pasiūlymus ir pasiteiravimus bei perduoti jiems atitinkamus „Siemens Healthcare“ pasiūlymus.

„Siemens Healthcare“ GmbH
Vadovai: Bernhard Montag, Pirmininkas; Thomas Rathmann, Michael Reitermann
Registruota būstinė: Miunchenas, Vokietija – Komerčinis registras: Miunchenas, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

Vertimas iš anglų kalbos



Kęstutis Paulius
Direktorius
Laboratorinė diagnostika

„SIEMENS“

Visų kontraktų ir sutarčių sudarymas „Siemens Healthcare“ vardu ir visi veiksmai, numatantys bet kokius „Siemens Healthcare“ finansinius ar kitokius įsipareigojimus, turi būti iš anksto patvirtinti raštišku „Siemens Healthcare“ sutikimu.

Šis įgaliojimas galioja iki **2016 m gruodžio 31 d.**

Erlangen, 2015 m. spalio 2 d.

„Siemens Healthcare“ GmbH

/parašas/

Roland Zenkel

/parašas/

Günter Baier

Vertimas iš *anglų kalbos*


Kęstutis Paukšas
Direktorius
Laboratorinė diagnostika

Registracijos sertifikatas

„Intertek“

Šiuo patvirtinama, kad bendrovės

„Siemens Healthcare“ Oy
kokybės vadybos sistema, esanti sudėtinė „Siemens Healthcare“ AB išduoto
sertifikato dalimi,

Pagrindinė veiklos vieta: Johanneslundsvägen 12-14, SE-194 87 Upplands Väsby, Švedija
(ir papildomos vietos, kaip nurodyta priede)

buvo „Intertek“ įvertinta ir jos įregistruota kaip atitinkanti

ISO 9001:2008 reikalavimus

Kokybės vadybos sistema yra taikoma:

Medicinos prietaisų ir sistemų, turinčių *In-vitro* bei *In-vivo* diagnostikos galimybes,
rinkodarai, pardavimams, įrangimui, mokymams ir aptarnavimui.

Sertifikato numeris:	0033846-00/A
Pirmojo sertifikavimo data:	2015 m. rugsėjo 25 d.
Sertifikato išdavimo data:	2015 m. rugsėjo 25 d.
Sertifikato galiojimo pabaiga:	2018 m. rugsėjo 22 d.
Dublikatas / Originalo švedų kalba vertimas	

/parašas/

Thomas Andersson, vadovas
„Intertek Certification“ AB
P.O. Box 1103, SE-164 22 Kista, Švedija

SWEDAC / AKREDITAVIMAS / 1639 / ISO/IEC 17021

Išduodama ši pažymėjimą, *Intertek* atsakomybę prisiima tik Klientui, bet ne kitoms šalims, ir tik Sertifikavimo sutartyje nurodytomis sąlygomis. Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, kaip organizacija išlaiko savo sistemos atitikimą „Intertek“ reikalavimams. Galiojimą galima patvirtinti el. paštu: certificate.validation@intertek.com arba skenuojant kodą dešinėje išmaniuoju telefonu.

/QR kodas/

Šis pažymėjimas yra „Intertek“ nuosavybė ir turi būti jai grąžintas pareikalavus.

Priedas

„Intertek“

Šiame priede nurodytos
„Siemens Healthcare“ AB

vadybos sistemos veikimo vietos

„Siemens Healthcare“ AB
Johanneslundsvägen 12-14, SE-194 87 Upplands Väsby, Švedija

„Siemens Healthcare“ Oy
Tarvonsalmenkatu 19, FI-02600 Espoo, Suomija (HK)
Vaeike-Paala 1, 11415 Talinas, Estija
Biroju iela 10, Lidosta Riga, Marupes novads LV-2167, Latvija
J. Jasinskio 16c, LT-03163 Vilnius, Lietuva.

Sertifikato numeris:	0033846-00/A
Pirmojo sertifikavimo data:	2015 m. rugsėjo 25 d.
Sertifikato išdavimo data:	2015 m. rugsėjo 25 d.
Sertifikato galiojimo pabaiga:	2018 m. rugsėjo 22 d.

/parašas/
Thomas Andersson, vadovas
„Intertek Certification“ AB
P.O. Box 1103, SE-164 22 Kista, Švedija

SWEDAC / AKREDITAVIMAS / 1639 / ISO/IEC 17021

Išduodama ši pažymėjimą, *Intertek* atsakomybę prisiima tik Klientui, bet ne kitoms šalims, ir tik Sertifikavimo sutartyje nurodytomis sąlygomis. Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, kaip organizacija išlaiko savo sistemos atitikimą „Intertek“ reikalavimams. Galiojimą galima patvirtinti el. paštu: certificate.validation@intertek.com arba skenuojant kodą dešinėje išmaniuoju telefonu.

/QR kodas/

Šis pažymėjimas yra „Intertek“ nuosavybė ir turi būti jai grąžintas pareikalavus.

SIEMENS

Declaration of Conformity

LEGAL MANUFACTURER: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, New York 10591-5097
USA

PLACE OF MANUFACTURE: Kimball Electronics (Wales) Limited
Bridgend Industrial Estate
Western Avenue
Bridgend CF31 3TY
South Wales
UK

PRODUCT: Visual Strips

PRODUCT CATEGORY: See attachment 1

CLASSIFICATION: Self Declaration

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX III Applied

STANDARDS APPLIED: ENISO13485:2003 – Quality System for Medical
Devices

DOCUMENT MANAGEMENT SYSTEM No: 44-35-02 A
REV: 4.0

We herewith declare that the above-mentioned product(s) meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices. The Manufacturer retains all supporting documentation.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Norwood, Massachusetts, USA

 16/Feb/2009

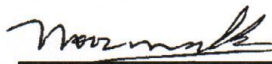
Noor Malki Date
Sr. Manager – Regulatory Affairs - POC



Declaration of Conformity

Attachment 1	
REF (BAN)	Product Code
Description	
00515653	A2425B50
03783489	A2292C52
05328339	A2300A29
03536597	A2300C51
00718686	A2300C52
04200746	A2304C51
05258055	A2304D29
08646323	A2087A52
09159477	A2289A52
01211267	A2305D29
07900226	A2740C51
07771019	A2740C52
08259974	A2810C51
02827164	A2810C52
04581138	A2810F29
05205326	A2857C51
01037046	A2857C52
04010718	A2857E29
06562467	A2877C51
02924704	A2083B51
03330964	A2083B29
03378738	A2083A52
05798300	A2330B50
09565653	A1564A36
04960872	A2087B51
04624902	A2283J01
03570159	A2291C18
02156642	A2300B21
03390851	A2300C40
06565954	A2308A52
07500392	A2308C29
03242542	A2308C51
08955414	A2741B51
04240977	A2743J01
07571427	A2815C51
00828708	A2820C51
05441720	A2825C18
01526748	A2300D18
End of List	

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Norwood, Massachusetts, USA

 16/Feb/2009
Noor Malki Date
Sr. Manager - Regulatory Affairs - POC

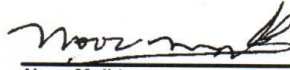
SIEMENS

Declaration of Conformity

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. is the current legal manufacturer of all diagnostics products previously manufactured by Siemens Medical Solutions Diagnostics. During a transition period to update product labeling and customer documentation to indicate Siemens Healthcare Diagnostics Inc. as the legal manufacturer, products may be identified and labeled as either Siemens Healthcare Diagnostics Inc. or Siemens Medical Solutions Diagnostics.

This Declaration of Conformity is applicable for either Siemens Healthcare Diagnostics Inc., or Siemens Medical Solutions Diagnostics labeled product.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Norwood, Massachusetts, USA

 16 Feb 2009

Noor Malki Date
Sr. Manager - Regulatory Affairs - POC

SIEMENS

Declaration of Conformity

LEGAL MANUFACTURER:

Siemens Medical Solutions Diagnostics
Tarrytown, New York 10591-5097
USA

PLACE OF MANUFACTURE:

Siemens Medical Solutions Diagnostics
3400 Middlebury Street
Elkhart, IN 46514
U.S.A.

EUROPEAN REPRESENTATIVE:

Bayer Diagnostics Europe, Ltd.
Chapel Lane, Swords,
Co. Dublin, Ireland

It is intended to rename Bayer Diagnostics Europe Limited to
Siemens Medical Solutions Diagnostics Europe Limited on April 1st,
2007.

PRODUCT:

CHEK-STIX Combo Pack

PRODUCT CATEGORY:

See attachment 1

CLASSIFICATION:

Self Declaration

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

ANNEX III Applied

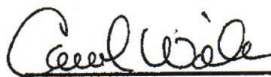
STANDARDS APPLIED:

ENISO13485:2003 - Quality System for Medical
Devices

DOCUMENT MANAGEMENT SYSTEM No:
REV:

44-02-02
1.0

Siemens Medical Solutions Diagnostics
East Walpole, Massachusetts, USA


Carol Walker
Director - Quality Assurance

2/14/07
Date

SIEMENS

Declaration of Conformity

We herewith declare that the above-mentioned product(s) meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices. The Manufacturer retains all supporting documentation.

REF (BAN)		Attachment 1
Product Code		Description
07043714	1364E	CHEK STIX Positive & Negative Control
03099227	1364N	CHEK STIX Positive & Negative Control
02007256	1364M	CHEK STIX Positive & Negative Control
		End of List

Siemens Medical Solutions Diagnostics is the new owner/operator for all diagnostics products previously owned/operated by The Diagnostics Division of Bayer HealthCare LLC. During a transition period to update product labeling and customer documentation to indicate Siemens Diagnostics as the legal owner you may continue to receive products identified and labeled as Bayer.

This Declaration of Conformity is applicable for either the Siemens Diagnostics or Bayer labeled product.

Siemens Medical Solutions Diagnostics
East Walpole, Massachusetts, USA


Carol Walker
Director - Quality Assurance

2/14/07
Date

SIEMENS

VERTIMAS TIKRAS


Kestutis Paulius
Direktorius
Laboratorinė diagnostika

ATITIKTIES DEKLARACIJA

GAMINTOJAS:	Siemens Medical Solutions Diagnostics Tarrytown, NY 10591-5097, USA
GAMYBOS VIETA:	Kimball Electronics (Wales) Limited Bridgend Industrial Estate Western Avenue Bridgend CF31 3TY, South Wales, JK
ATSTOVAS EUROPOJE:	Siemens Medical Solutions Diagnostics Europe Limited Chapel Lane, Swords Co Dublin, Ireland
PRODUKTAS:	Vizualinės juostėls
PRODUKTO KATEGORIJA:	Žiūrėti priedą Nr. 1
KLASIFIKACIJA:	Deklaracija
ATITIKTIES ĮVERTINIMO PAGRINDAS:	Pagal ANNEX III
TAIKOMI STANDARTAI:	ENISO13485:2003 Kokybės sistema medicininiams prietaisams
DOKUMENTO NUMERIS	44-35-02A
TAISYMAS:	2.0

Mes tuo pačiu deklaruojame, kad anksčiau išvardinti produktai atitinka Europos Tarybos direktyvą 98/79/EC, skirtą in vitro diagnostikos medicininiams prietaisams. Gamintojas turi visą papildomą dokumentaciją.

Siemens Medical Solutions Diagnostics
East Walpole, Massachusetts, JAV

Carol Walker
Direktorius kokybės užtikrinimui

DMS 44-035-02A

SIEMENS**ATITIKTIES DEKLARACIJA**

VERTIMAS TIKRAS

Kestutis Paulius
Direktorius
Laboratorinė Diagnostika

Priedas Nr.1		
REF (BAN)	Produkto kodas	Aprašymas
00515653	A2425B50	Hematest reagento tabletės 50
03783489	A2292C52	Multistix 10 SG Lotynų Amerikai (25)
05328339	A2300A29	Multistix 10 SG Skandinavijai
03536597	A2300C51	Multistix 10 SG Europai
00718686	A2300C52	Multistix 10 SG Lotynų Amerikai (100)
08646323	A2087A52	Microalbustix
09159477	A2289A52	Multistix 8 SG Lotynų Amerikai
01211267	A2305D29	Multistix 7 SG Skandinavijai
07900226	A2740C51	N-Multistix SG Europai
07771019	A2740C52	N-Multistix SG Lotynų Amerikai
08259974	A2810C51	Labstix Europai
02827164	A2810C52	Labstix Lotynų Amerikai
04581138	A2810F29	Labstix Skandinavijai
05205326	A2857C51	Uristix Europai
01037046	A2857C52	Uristix Lotynų Amerikai
04010718	A2857E29	Uristix Skandinavijai
06562467	A2877C51	Hema-Combistix Europai
02924704	A2083B51	Clinitek Mikroalbuminai Europai
03330964	A2083B29	Clinitek Mikroalbuminai Skandinavijai
03378738	A2083A52	Clinitek Mikroalbuminai Portugalijai
05798300	A2330B50	Multistix 10 Visual
09565653	A1564A36	Multistix Pro 11
04960872	A2087B51	Microalbustix
04624902	A2283J01	Multistix GP JK/Ispanijai
03570159	A2291C18	Multistix 10 SG Vokietijai
02156642	A2300B21	Multistix 10 SG
03390851	A2300C40	Multistix 10 SG
06565954	A2308A52	Multistix 5
07500392	A2308C29	Multistix 5
03242542	A2308C51	Multistix 5
08955414	A2741B51	Multistix SG
04240977	A2743J01	Labstix SG
07571427	A2815C51	N-Labstix
00828708	A2820C51	Multistix
05441720	A2825C18	N-Neostix
01526748	A2300D18	Multistix 10 SG
		Sąrašo pabaiga

Siemens Medical Solutions Diagnostics yra naujasis savininkas visų diagnostikos produktų, kurie anksčiau priklausė Bayer Healthcare Diagnostiniam padaliniui LLC. Jūs vis dar galite gauti produktus ar dokumentaciją su Bayer etikete iki pereinamasis periodas šiam procesui pasibaigs.

Ši atitikties deklaracija taikoma produktams paženkliniems tiek su Siemens Medical Solutions Diagnostics tiek Bayer etikete.

Siemens Medical Solutions Diagnostics
East Walpole, Massachusetts, JAV

Carol Walker
Direktorius kokybės užtikrinimui
DMS 44-35-02

SIEMENS

VERTIMAS TIKRAS

Kęstutis Paulius
Direktorius
Laboratorinė diagnostika

ATITIKTIES DEKLARACIJA

GAMINTOJAS: Siemens Medical Solutions Diagnostics
Tarrytown, NY 10591-5097, USA

GAMYBOS VIETA: Siemens Medical Solutions Diagnostics
Middlebury Street
Elkhart, IN 46514 JAV

ATSTOVAS EUROPOJE: Bayer Diagnostics Europe Limited
Chapel Lane, Swords
Co Dublin, Ireland

Nuo 2007 m. sausio 1 d. Bayer Diagnostics Europe Limited
bus pervadinta į Siemens Medical Solutions Diagnostics
Europe Limited

PRODUKTAS: CHEK-STIX Combo Pack

PRODUKTO KATEGORIJA: Žiūrėti priedą Nr. 1

KLASIFIKACIJA: Deklaracija

ATITIKTIES ĮVERTINIMO Pagal ANNEX III

PAGRINDAS:

TAIKOMI STANDARTAI: ENISO13485:2003 Kokybės sistema medicininiams
prietaisams

DOKUMENTO NUMERIS 44-02-02

TAISYMAS: 1.0

Siemens Medical Solutions Diagnostics
East Walpole, Massachusetts, JAV

Carol Walker
Direktorius kokybės užtikrinimui

DMS 44-02-02

SIEMENS

VERTIMAS TIKRAS

Kęstutis Paulius
Direktorius
Laboratorinė diagnostika

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Priedas Nr.1		
REF (BAN)	Produkto kodas	Aprašymas
07043714	1364E	CHEK STIX teigiama ir neigiama kontrolė
03099227	1364N	CHEK STIX teigiama ir neigiama kontrolė
02007256	1364	CHEK STIX teigiama ir neigiama kontrolė
		Sąrašo pabaiga

Siemens Medical Solutions Diagnostics yra naujasis savininkas visų diagnostikos produktų, kurie anksčiau priklausė Bayer Healthcare Diagnostiniam padaliniui LLC. Jūs vis dar galite gauti produktus ar dokumentaciją su Bayer etikete iki pereinamasis periodas šiam procesui pasibaigs.

Ši atitikties deklaracija taikoma produktams paženklinėtiems tiek su Siemens Medical Solutions Diagnostics tiek Bayer etikete.

Siemens Medical Solutions Diagnostics
East Walpole, Massachusetts, JAV

Carol Walker
Direktorius kokybės užtikrinimui

DMS 44-02-02