

UAB „Skirgesa“

(Tiekėjo pavadinimas)

Energetikų g. 8, Kaunas, LT-52461 Įm. kodas 234449420, PVM kodas LT344494219

(Juridinio asmens teisinė forma, buveinė, kontaktinė informacija, registro, kuriame kaupiami ir saugomi duomenys apie tiekėją, pavadinimas, juridinio asmens kodas, pridėtinės vertės mokesčio mokėtojo kodas, jei juridinis asmuo yra pridėtinės vertės mokesčio mokėtojas)

VšĮ Marijampolės ligoninė

(Adresatas (perkančioji organizacija))

**PASIŪLYMAS
DĖL VIENKARTINIŲ MEDICINOS PRIEMONIŲ PIRKIMO**

2018-04-09 Nr. 10318

(Data)

Kaunas

(Sudarymo vieta)

1 lentelė

TIEKĖJO REKVIZITAI

Tiekėjo pavadinimas <i>/Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/</i>	UAB „Skirgesa“
Tiekėjo adresas <i>/Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/</i>	Energetikų g. 8, Kaunas
Įmonės kodas, PVM mokėtojo kodas	234449420, LT344494219
Atsiskaitomosios sąskaitos numeris, bankas, banko kodas	A/s. LT41 7300 0100 7979 6368, AB Swedbank, banko kodas 73000
Įmonės vadovo pareigos, vardas pavardė	Direktorius Skirmantas Akelis
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	Administratorė Gintarė Saročkienė
Už sutarties vykdymą atsakingo asmens pareigos, vardas, pavardė	Direktorius Skirmantas Akelis
Telefono numeris	8 37 457746
Fakso numeris	8 37 458161
El. pašto adresas	info@skirgesa.lt

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

1) atviro konkurso skelbime, paskelbtame Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje bei Centrinėje viešųjų pirkimų informacinėje sistemoje.

1) 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.

Mes siūlome šias prekes: žr. „**Pasiūlymas_kainos**“.xls.

2 lentelė

PASIŪLYMO KAINA

Eil. Nr.	Pirkimo dalies pavadinimas	Suma be PVM EUR	Suma su PVM EUR
1	1. Cheminė medžiaga nailonas (poliamidas) 6 ir nailonas (poliamidas)	2877,36	3021,22
2	2. Besirezorbuojantis polifilamentinis siūlas	5500,80	5775,84
3	3. Besirezorbuojantis polifilamentinis siūlas	179,28	188,24
4	4. Besirezorbuojantis monofilamentinis siūlas	2865,84	3009,12

5	7. Nesirezorbuojantis polifilamentinis pintas siūlas pagamintas iš natūralaus šilko	539,16	566,12
6	8. Nesirezorbuojantis monofilamentinis siūlas	628,80	660,25
7	9. Vaškas kaulams. Sterilus. 2,5g pakuotėje	9,00	9,45
8	10. Audinių išėmimo maišelis su įvedimo kaniule	1540,00	1617,00
9	11. Linijinis siuvimo aparatas su peiliu	1439,64	1511,62
10	15. Kabutės polimerinės apendikso kulties klipsatoriui Click'aV Grena.	308,00	323,40
11	16. Tinklelis išvaržų plastikai 15x15cm	1282,50	1346,63
12	19. Bešarminis absorbentas 4,5-5 ltr.	406,08	426,38
13	21. Endotrachėjiniai vamzdeliai	552,75	580,50
14	22. Endotrachėjiniai vamzdeliai armuoti su manžete	692,00	726,60
15	23. Vienkartinės laringinės kaukės	77,50	81,40
16	24. Laringinė kaukė apsunkintai intubacijai	240,00	252,00
17	26. Anesteziologinės kaukės be PVC ir be latekso	1331,30	1397,87
18	29. Neinvazinės veido kaukės	585,00	614,25
19	30. Kvėpavimo sistemos	2635,00	2766,75
20	33. Endobronchiniai vamzdeliai	96,00	100,80
21	34. Rezerviniai maišai	35,00	36,76

Bendra pasiūlymo kaina 1-4,7-11,15,16,19,21-24,26,29,30,33,34 pirkimo dalims su PVM yra 25012,20 Eur.

3 lentelė

PATEIKIAMU DOKUMENTŲ SARAŠAS

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius	Failo, kuriame yra dokumentas, pavadinimas
1	Pasiūlymas	3	Pasiūlymas
2	Igaliojimas pasirašyti pasiūlymą	1	Igaliojimas pasirašyti pasiūlymą
3	Igaliojimas tvirtinti kopijas	1	Igaliojimas tvirtinti kopijas
4	Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas	13	Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas
5	Sertifikatai	88	Sertifikatai
6	Katalogai	89	Katalogai

Šiame pasiūlyme yra pateikta ir konfidenciali informacija:

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas
-	-

Pildyti, jei bus pateikta konfidenciali informacija. Tiekėjas negali nurodyti, kad konfidencialus yra pasiūlymo kaina arba, kad visas pasiūlymas yra konfidencialus.

Tiekėjai prašomi pasiūlymo dalį (-is), kuri (-ios) yra konfidenciali (-ios), sugrupuoti ir pateikti viename dokumente, pavadinime nurodant „Konfidencialu“.

Informuojame, kad šioje lentelėje nenurodyti dokumentai nebus laikomi konfidencialiais ir tiekėjo pasiūlymą pripažinus laimėjusiu, konfidencialiais nenurodyti dokumentai, vadovaujantis Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 86 str. 9 d., bus pavišinti kartu su sudaryta sutartimi.

PAŽYMA APIE SUBTIEKĖJUS/SUBTEIKĖJUS/SUBRANGOVS

Patvirtinu, kad savo jėgomis pagal sudarytą sutartį vykdysiu:

Eil. Nr.	Isipareigojimai (užduotys pagal Sutartį), kurias vykdysiu savo jėgomis
-	-

Eil. Nr.	Užduotys, kurios bus perduotos vykdyti subtiekiejams/suteikėjams/s ubrangovams	Ūkio subjekto, kuris vykdys nurodytas užduotis, pavadinimas, juridinio (fizinio) asmens kodas, įgalioto asmens vardas, pavardė, pareigos ir kontaktiniai duomenys (telefono numeris, e. pašto adresas)
-	-	-

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose, t.y. iki 2018-07-12 d.

(Parašas*)

Gintarė Sariočienė
(Vardas ir pavardė*)

*Pastaba. Jeigu perkantoji organizacija pirkinį atlieka CVP IS priemonėmis, šis dokumentas teikiamas pasirašytas saugiu elektroniniu parašu. Tais atvejais, kai pirkimo dokumentuose nustatyta, kad visas pasiūlymas pasirašomas saugiu elektroniniu parašu, šio dokumento atskirai pasirašyti neprivaloma.

2,1	ouu ismirkytas gnuoknauo tirpale. Siūlo cheminė sudėtis - glikolido polimeras arba glikolio laktato kopolimeras. Siūlas gali būti padengtas medžiaga gerinančia siūlo savybes. Po 21p. išlieka 30-50%	96	1 arba 2	8/0	6-6,4	3/8	premium spatula	30-45	EE63080/2- 30; EE698/2- 30	Internacional Farmaceutica Atramat, PGLA90	5,3400	5,6070	512,64	538,27
2,2		12	1 arba 2	7/0	6-6,4	3/8	premium spatula	30-45	EE6307/2; EE697/2	Internacional Farmaceutica Atramat, PGLA90	5,3400	5,6070	64,08	67,28
2,3	stiprumo, pilnai rezorbuojasi po 56-70p. Adatos tvirtos, nelinkstančios, nelūžtančios, gali būti padengtas medžiaga gerinančia adatos savybes. Sterili vienietinė pakuotė.	12	1	4/0	17	1/2	Dūrianti	70-75	SR17304- 75	Internacional Farmaceutica Atramat, PGLA90	1,4000	1,4700	16,80	17,64
2,4		24	1	3/0	20-22	1/2	Dūrianti	70-75	R20303- 75; R2093- 75	Internacional Farmaceutica Atramat, PGLA90	1,3000	1,3650	31,20	32,76
2,5		168	1	3/0	26	1/2	Dūrianti	70-75	R26303- 75; R2693- 75	Internacional Farmaceutica Atramat, PGLA90	1,3000	1,3650	218,40	229,32
2,6		12		3/0				6x45	SS06303- 45; SS0693- 45	Internacional Farmaceutica Atramat, PGLA90	2,1500	2,2575	25,80	27,09
2,7		264		2/0				6x45	SS06302- 45; SS0692- 45	Internacional Farmaceutica Atramat, PGLA90	2,1500	2,2575	567,60	595,98
2,8		204	1	2/0	26	1/2	Dūrianti	70-75	R26302- 75; R2692- 75	Internacional Farmaceutica Atramat, PGLA90	1,2900	1,3545	263,16	276,32
2,9		204	1	2/0	26	1/2	pjaunanti	70-75	C26302- 75; C2692- 75	Internacional Farmaceutica Atramat, PGLA90	1,3800	1,4490	281,52	295,60
2,10		444	1	2/0	36-37	1/2	pjaunanti	70-90	P36302-75; C3792-75	Internacional Farmaceutica Atramat, PGLA90	1,3800	1,4490	612,72	643,36
2,11		420	1	2/0	36-37	1/2	Dūrianti	70-75	G37302- 75; G3792- 75	Internacional Farmaceutica Atramat, PGLA90	1,3000	1,3650	546,00	573,30

2,12	228	1	2/0		1/2	pjaunanti	70-90	C40302-75; C4092-90	Internacional Farmaceutica Atramat, PGLA90	1,3600	1,4280	310,08	325,58
2,13	96	1	2/0	40	1/2	Dūrianti	70-90	SG40302-75; G4092-75	Internacional Farmaceutica Atramat, PGLA90	1,3000	1,3650	124,80	131,04
2,14	72	1	2/0	48	1/2	Dūrianti	70-90	G48302-75; G4892-75	Internacional Farmaceutica Atramat, PGLA90	1,3400	1,4070	96,48	101,30
2,15	72	1	2/0	76	1/2	Dūrianti	70-75	G7692-75	Internacional Farmaceutica Atramat, PGLA90	1,4000	1,4700	100,80	105,84
2,16	228	1	0	36-37	1/2	Dūrianti	70-75	G37301-75; G3791-75	Internacional Farmaceutica Atramat, PGLA90	1,3000	1,3650	296,40	311,22
2,17	192	1	0	48	1/2	pjaunanti	70-90	P48301-75; P4891-75	Internacional Farmaceutica Atramat, PGLA90	2,1500	2,2575	412,80	433,44
2,18	180	1	1	36-37	1/2	pjaunanti	70-90	P36308-75; C3798-75	Internacional Farmaceutica Atramat, PGLA90	1,8200	1,9110	327,60	343,98
2,19	180	1	1	40	1/2	pjaunanti	70-90	P40308-75; C4098-75	Internacional Farmaceutica Atramat, PGLA90	1,8600	1,9530	334,80	351,54
2,20	192	1	1	48	1/2	pjaunanti	70-90	P48308-75; C4898-75	Internacional Farmaceutica Atramat, PGLA90	1,8600	1,9530	357,12	374,98
3	Besirezorbuojantis polifilomentinis siūlas. Siūlo cheminė sudėtis - glikolio polimeras arba glikolio laktato kopolimeras. Siūlas gali būti padengtas medžiaga gerinančia siūlo savybes. Po 5-7p. išlieka 40-50% stiprumo. Pilnai rezorbuojasi 40-50												
3.1	60	1	4/0	19	3/8	pjaunanti	70-75	PE1984-75B	Internacional Farmaceutica Atramat, PGA-Rapid	1,6600	1,7430	99,60	104,58

3,2	parų. Adatos tvirtos, nelinkstančios. Sterili vienietinė pakuotė.	48	1	3/0	24	3/8	pjaunanti	70-75	CE2483-75B	Internacional Farmaceutica Atramat, PGA-Rapid	1,6600	1,7430	79,68	83,66
4	Besirezorbuojantis monofilamentinis siūlas.													
4,1	Siūlo cheminė sudėtis - polidioksanono polimeras. Rezorbcijos trukmė 170-200d. Labai stiprus, lankstus,	24	1	4/0	26	1/2	Dūrianti	70-75	SR2674	Internacional Farmaceutica Atramat, PDX	1,4500	1,5225	34,80	36,54
4,2	slidus. Adatos tvirtos, nelinkstančios, nelūžtančios. Sterili vienietinė pakuotė.	24	1	3/0	26	1/2	pjaunanti	70-75	P2673	Internacional Farmaceutica Atramat, PDX	1,4500	1,5225	34,80	36,54
4,3		24	1	3/0	26	1/2	Dūrianti	70-75	SR2673	Internacional Farmaceutica Atramat, PDX	1,4500	1,5225	34,80	36,54
4,4		24	1	3/0	36-37	1/2	Dūrianti	70-75	SG3673	Internacional Farmaceutica Atramat, PDX	1,5100	1,5855	36,24	38,05
4,5		96	1	2/0	26	1/2	Dūrianti	70-75	SR2672	Internacional Farmaceutica Atramat, PDX	1,4500	1,5225	139,20	146,16
4,6		60	1	2/0	26	1/2	Pjaunanti	70-75	P2672	Internacional Farmaceutica Atramat, PDX	1,5100	1,5855	90,60	95,13
4,7		48	1	2/0	36-37	1/2	Dūrianti	70-75	SG3672	Internacional Farmaceutica Atramat, PDX	1,5100	1,5855	72,48	76,10
4,8		96	1	2/0	36-37	1/2	Pjaunanti	70-75	P3672, C3772	Internacional Farmaceutica Atramat, PDX	1,7700	1,8585	169,92	178,42
4,9		72	1	0	36-37	1/2	Pjaunanti	70-75	P3671	Internacional Farmaceutica Atramat, PDX	1,9900	2,0895	143,28	150,44
4,10		48	1	0	40	1/2	Dūrianti	70-90	SG4071	Internacional Farmaceutica Atramat, PDX	1,5300	1,6065	73,44	77,11

[illegible]

Užemine mezužiaga -
polipropilenas. Siūlas
stiprus, lankstus, neplyšia,
aplik jį nesusidaro
granuliacijos. Adatos tvirtos,
nelinkstančios, nelūžiančios.
Sterili vienetinė pakuotė.

8,1	12	2	5/0	16-17	1/2	Dūrianti	70-90	S1665/2	Internacional Farmaceutica Atramat, Polypropylene	2,5500	2,6775	30,60	32,13
8,2	12	1	4/0	24	1/2 arba 3/8	Pjaunanti	70-75	CE2464-75	Internacional Farmaceutica Atramat, Polypropylene	0,8000	0,8400	9,60	10,08
8,3	48	1	3/0	30	1/2 arba 3/8	Pjaunanti	70-75	CE3063-75	Internacional Farmaceutica Atramat, Polypropylene	0,8000	0,8400	38,40	40,32
8,4	120	1	2/0	26-30	1/2	Dūrianti	70-75	R2662-75	Internacional Farmaceutica Atramat, Polypropylene	0,9400	0,9870	112,80	118,44
8,5	84	1	2/0	26-30	1/2 arba 3/8	Pjaunanti	70-75	CE3062-75	Internacional Farmaceutica Atramat, Polypropylene	0,9900	1,0395	83,16	87,32
8,6	48	1	2/0	37-40	1/2 arba 3/8	Pjaunanti	70-100	CE3762-75	Internacional Farmaceutica Atramat, Polypropylene	1,0000	1,0500	48,00	50,40
8,7	204	1	0	36-40	1/2	Dūrianti	70-75	G3761-75; G4061-75	Internacional Farmaceutica Atramat, Polypropylene	0,8800	0,9240	179,52	188,50
8,8	144	1	1	36-40	1/2	Dūrianti	70-75	G3768-75; G4068-75	Internacional Farmaceutica Atramat, Polypropylene	0,8800	0,9240	126,72	133,06

Priedas Nr.2. 9-36 dalys turi atitikti 93/42/EEB direktyvų normas.

Pirkimo dalis	PAVADINIMAS	Specifikacija	Mato vnt.	Poreikis ± 30%	Gaminio kodas	Gamintojas	Kaina be PVM	Kaina su PVM	Suma be PVM	Suma su PVM
9	Vaskas kaulams. Sterilus. 2,5g pakuotėje		vnt	12	CH-2,5	Internacional Farmaceutica, Atramat	0,7500	0,7875	9,00	9,45
10	Audinių išėmimo maišelis su įvedimo kanule.	Laparoskopinis vienkartinis, savaime atsidarantis, sterilus audinių išėmimo maišelis 150-170x150-170mm dydžio arba 800±50ml talpos. Atsivėrimo diametras 100±10mm. Maišeliai permatomi, tvirti, nepralaidūs skysčiams. Maišelis integruotas į 200-280mm įvedimo kanulę pritaikytą 10mm trokarui. Individualiai supakuotas sterilioje pakuotėje.	vnt	70	332801-000020	Teleflex medical	22,0000	23,1000	1540,00	1617,00
11	Linijinis suvimo aparatas su peiliu									
11.1	Linijinis suvimo aparatas su peiliu	Sterilus vienkartinis linijinis suvimo aparatas užtaisytas kasete su kabutėmis ir integruotu peiliu, leidžiantis atlikti ne mažiau 8 šūvius. Užtaisytas viena 100±5mm ilgio kasete. Kabučių aukštis 3,8,-5mm. Titaninės kabutės uždarymo metu suformuoja „B“ fromos kabę. Aparatas skirtas dirbti viena ranka.	vnt	9	GHXXXX(QHX XXXX)	Citec Dahua	125,9800	132,2790	1133,82	1190,51
11.2	Kasetė siūlonam linijiniam suvimo aparatui	Kasetė skirta 2, I pozicijoje siūlonam linijiniam suvimo aparatui, sterili, ilgis 100±5mm. Peilis integruotas į kasetę. Dvigubos kabučių eilės iš abiejų peilio pusių. Kabučių aukštis 3,8,-5mm. Titaninės kabutės uždarymo metu suformuoja „B“ fromos kabę.	kasetė	9	GKXXXX(QCX XXXX)	Citec Dahua	33,9800	35,6790	305,82	321,11
15	Kabutės polimerinės apendikslo kulties klipatoriui Click'av Grena.	Vienoje sterilioje kasetėje yra XL dydžio (7-16mm) šešios polimerinės kabutės su užrakinimu. Kabučių vidiniai paviršiai su dantukais. Pakuotėje gali būti 10 kasečių. Polimerinės kabutės turi tikti ligoninės naudojamam „Grena“ laparoskopiniam polimerinių XL dydžio kabučių klipatoriui, kasetės spalvinis žymėjimas turi sutapti su klipatoriaus spalviniu žymėjimu.	kasetė	40	WK544250	Teleflex medical	7,7000	8,0850	308,00	323,40

16	Tinklėlis išvaržų plastikai 15x15cm	Sterilus. Tinklėlis megztas, 15x15cm. Paklaida ±10mm. Pagamintas iš nesirezorbuojančio monofilamentinio polipropileno. Tankis 25±90g/m². Porų dydis ne daugiau 0,9mm. Individualiai supakuotas. Sterilizacija EO garais.	vnt	150	PPL1515	Betatech	8,5500	8,9775	1282,50	1346,63
19	Bešarminis absorbentas 4,5-5 ltr.	Skirtas darbui su Sevofluranu. Turi būti pagamintas iš sferinės arba "D" formos žemo dulktumo granulių. Vienas kilogramas absorbento turi absorbuoti mažiausiai 120 litrų anglies dvideginio. Spalvų indikatorius: baltas arba žalias - keičiasi į violetinį. Sudėtyje nėra kalio hidroksido, bendras šarminių metalų kiekis ne didesnis kaip 5%. Turi būti supakuotas 4,5-5 l kanistruose.	vnt	36	Sofnolime 2550 WV	Molecular products	11,2800	11,8440	406,08	426,38
21	Endotrachejiniai vamzdeliai	Burnos/nosies. Jungtis 15mm, poliviniliniai, vidutiniškai minkšti (neužsilenkiantys paciento kvėpavimo takuose), be latekso, žemo slėgio, cilindro formos manžetė su Luer-loc jungtimi turi pripūtimo balionėlį su vožtuvėliu; su atraumatinio kūgio formos smaigaliu; graduoti, sterilūs; su "Murphy akmu", įpakuoti po vieną vienetai;	Vnt	10	Endotracheal tubes, cuffed	Well Lead	0,4300	0,4515	4,30	4,52
21,1	Endotrachejiniai vamzdeliai su manžete CH 3		Vnt	10	Endotracheal tubes, cuffed	Well Lead	0,4300	0,4515	4,30	4,52
21,2	Endotrachejiniai vamzdeliai su manžete CH 3,5		Vnt	10	Endotracheal tubes, cuffed	Well Lead	0,4300	0,4515	4,30	4,52
21,3	Endotrachejiniai vamzdeliai su manžete CH 4		Vnt	10	Endotracheal tubes, cuffed	Well Lead	0,4300	0,4515	4,30	4,52
21,4	Endotrachejiniai vamzdeliai su manžete CH 4,5		Vnt	10	Endotracheal tubes, cuffed	Well Lead	0,4300	0,4515	4,30	4,52
21,5	Endotrachejiniai vamzdeliai su manžete CH 5,0		Vnt	20	Endotracheal tubes, cuffed	Well Lead	0,4300	0,4515	8,60	9,03
21,6	Endotrachejiniai vamzdeliai su manžete CH 5,5		Vnt	50	Endotracheal tubes, cuffed	Well Lead	0,4300	0,4515	21,50	22,58
21,7	Endotrachejiniai vamzdeliai su manžete CH 6		Vnt	50	Endotracheal tubes, cuffed	Well Lead	0,4300	0,4515	21,50	22,58
21,8	Endotrachejiniai vamzdeliai su manžete CH 6,5		Vnt	260	Endotracheal tubes, cuffed	Well Lead	0,4250	0,4463	110,50	116,04
21,9	Endotrachejiniai vamzdeliai su manžete CH 7,0		Vnt	450	Endotracheal tubes, cuffed	Well Lead	0,4250	0,4463	191,25	200,84
21,10	Endotrachejiniai vamzdeliai su manžete CH 7,5		Vnt	300	Endotracheal tubes, cuffed	Well Lead	0,4250	0,4463	127,50	133,89
21,11	Endotrachejiniai vamzdeliai su manžete CH 8,0		Vnt	50	Endotracheal tubes, cuffed	Well Lead	0,4300	0,4515	21,50	22,58
21,12	Endotrachejiniai vamzdeliai su manžete CH 8,5		Vnt	5	Endotracheal tubes, cuffed	Well Lead	0,4300	0,4515	2,15	2,26
21,13	Endotrachejiniai vamzdeliai su manžete CH 9		Vnt	5	Endotracheal tubes, cuffed	Well Lead	0,4300	0,4515	2,15	2,26
21,14	Endotrachejiniai vamzdeliai su manžete CH 10		Vnt	5	Endotracheal tubes, uncuffed	Well lead	0,4100	0,4305	2,05	2,15
21,15	Endotrachejiniai vamzdeliai naujagimiams CH2	Burnos/nosies; poliviniliniai, minkšti (tačiau neužsilenkiantys paciento								

21,16	Endotrachejiniai vamzdeliai naujiagimiams CH2,5	Kvėpavimo takuose), be latekso, su atrautininiu kūgio formos smaigaliu; graduoti, sterilūs; su "Murphy akim", įpakuoti po vieną.	Vnt	5	Endotracheal tubes, uncuffed	Well lead	0,4100	0,4305	2,05	2,15
21,17	Endotrachejiniai vamzdeliai naujiagimiams CH3,0		Vnt	10	Endotracheal tubes, uncuffed	Well lead	0,4100	0,4305	4,10	4,31
21,18	Endotrachejiniai vamzdeliai naujiagimiams CH3,5		Vnt	10	Endotracheal tubes, uncuffed	Well lead	0,4100	0,4305	4,10	4,31
21,19	Endotrachejiniai vamzdeliai naujiagimiams CH4,0		Vnt	30	Endotracheal tubes, uncuffed	Well lead	0,4100	0,4305	12,30	12,92
22	Endotrachejiniai vamzdeliai armuoti su manžete	Sterilūs, vienkartiniai. Gaminio sudėtyje nėra latekso. Į armuoto endotrachejinio vamzdelio sienelės spirалės forma yra integruota metalinė viela; vamzdelio distalinėje dalyje, dešinėje yra angelė; distalinės dalies bei šoninės angelės kraštai yra švelnūs (užapvalinti), atraumiški; proksimaliniame gale yra jungtis; Luer-Lock tipo prijungimas; yra užpildymo balionėlis ir kontrolinė manžetė; vamzdelio mova (balionas) yra apvalios, pailgos ("cilindro") formos, didelio tūrio, žemo spaudimo ir mažo diametro; Vamzdeliai yra pagaminti iš permatomos medžiagos (PVC), elastingi. Turi lankstų, išlaikančių suteikiamą formą pravedėją. Užrašai ant vamzdelio neišsitrinantis ir ryškūs. Supakuoti po vienetą. Sterili pakuočių, ant kurios pateikta būtina informacija.	vnt	10	RIMZP-40	Zarys	2,4000	2,5200	24,00	25,20
22,1	Endotrachejiniai vamzdeliai armuoti su manžete CH4	23,1-23,4 pravėjo storis 2÷2,5mm	vnt	140	RIMZP-45	Zarys	2,4000	2,5200	336,00	352,80
22,2	Endotrachejiniai vamzdeliai armuoti su manžete CH4,5	23,1-23,4 pravėjo storis 2÷2,5mm	vnt	10	4400020050	Dahlhausen	3,8000	3,9900	38,00	39,90
22,3	Endotrachejiniai vamzdeliai armuoti su manžete CH5	23,1-23,4 pravėjo storis 2÷2,5mm	vnt	10	4400020055	Dahlhausen	3,8000	3,9900	38,00	39,90
22,4	Endotrachejiniai vamzdeliai armuoti su manžete CH5,5	23,1-23,4 pravėjo storis 2÷2,5mm	vnt	50	Reinforced endotracheal tubes	Well lead	1,6000	1,6800	80,00	84,00
22,5	Endotrachejiniai vamzdeliai armuoti su manžete CH7	23,5-23,7 pravėjo storis 3÷5mm	vnt	60	Reinforced endotracheal tubes	Well lead	1,6000	1,6800	96,00	100,80
22,6	Endotrachejiniai vamzdeliai armuoti su manžete CH7,5	23,5-23,7 pravėjo storis 3÷5mm	vnt	50	Reinforced endotracheal tubes	Well lead	1,6000	1,6800	80,00	84,00
22,7	Endotrachejiniai vamzdeliai armuoti su manžete CH8	23,5-23,7 pravėjo storis 3÷5mm	vnt	5	Unique, 125020	LMA, Teleflex	3,1000	3,2550	15,50	16,28
23	Vienkartinės laringinės kaukės	Sterili, vienkartinė, supakuota po 1vnt.	vnt	5	Unique, 125025	LMA, Teleflex	3,1000	3,2550	15,50	16,28
23,1	Vienkartinės laringinės kaukės (paciento svoris 10-20kg) CH2	Distalinės dalies forma turi būti klasikinė Braino.	vnt	5	Unique, 125025	LMA, Teleflex	3,1000	3,2550	15,50	16,28
23,2	Vienkartinės laringinės kaukės (paciento svoris 20-30kg) CH2,5	Kvėpavimo vamzdelis permatomas, optimaliai minkštas ir lankstus, kad	vnt	5	Unique, 125025	LMA, Teleflex	3,1000	3,2550	15,50	16,28

23,3	Vienkartinės laringinės kaukės (paciento svoris 30-50kg) CH3	lengvai prisitaikytų prie anatominių formų. Vamzdelis, skirtas distalinei	vnt	5	Unique, 125030	LMA, Teleflex	3,1000	3,2550	15,50	16,28
23,4	Vienkartinės laringinės kaukės (paciento svoris 50-70kg) CH4	daliai išpūsti, turi būti integruotas į kvėpavimo vamzdelio sienelę. Vožtuvas ir distalinės dalies išpūtimą rodantis	vnt	5	Unique, 125040	LMA, Teleflex	3,1000	3,2550	15,50	16,28
23,5	Vienkartinės laringinės kaukės (paciento svoris >70kg) CH5	balionas turi būti atokiau nuo vamzdelio konektoriaus. Vartotojui reikalinga informacija turi būti matomoje kvėpavimo vamzdelio dalyje. Tvirtas prigludęs įpakavimas (kad būtų apsaugota laringinė kaukė ir palaikoma optimali kvėpavimo vamzdelio forma). Gaminio pakuotė turi būti lengvai praplešiama rankomis, nenaudojant pašalinių daiktų.	vnt	5	Unique, 125050	LMA, Teleflex	3,1000	3,2550	15,50	16,28
24	Laringinė kaukė apsunkintai intubacijai	Vienkartinė. Sterili. Anatomiškai išlenkta. Turi skrandžio atsiurbimo kanalą. Turi pertvarėlės saugančias nuo epigločio užkirtimo. Su fiksavimo rankenėle, pozicijos pakitimui ar priklijavimui, norint stabiliai pritvirtinti. Su integruotu sukandimo blokatoriumi. Pailgintos elipsės formos pagalvėlė, dar labiau palengvina kaukės įvedimą. Tinka tiek standartinėms, tiek apsunkintoms intubacijoms.	vnt	5	Supreme, 175015	LMA, Teleflex	12,0000	12,6000	60,00	63,00
24,1	Laringinė kaukė apsunkintai intubacijai CH1,5	Vaikui 5-10kg	vnt	5	Supreme, 175020	LMA, Teleflex	12,0000	12,6000	60,00	63,00
24,2	Laringinė kaukė apsunkintai intubacijai CH2	Vaikui 10-20kg	vnt	5	Supreme, 175025	LMA, Teleflex	12,0000	12,6000	60,00	63,00
24,3	Laringinė kaukė apsunkintai intubacijai CH2,5	Vaikui 20-30kg	vnt	5	Supreme, 175030	LMA, Teleflex	12,0000	12,6000	60,00	63,00
24,4	Laringinė kaukė apsunkintai intubacijai CH3	Vaikui 30-50kg	vnt	5	Supreme, 175035	LMA, Teleflex	12,0000	12,6000	60,00	63,00
26	Anesteziologinės kaukės be PVC ir be latekso	Vienkartinės, kliniškai svarios, lengvos, skaidrios. Gaminio sudėtyje neturi būti latekso ir PVC (polivinilchlorido).	vnt	10	5148100000	Dahlhausen	0,8800	0,9240	8,80	9,24
26,1	Anesteziologinės kaukės be PVC 0 (kūdikiams)	Patogiam kaukės uždėjimui ir laikymui – turi būti grublėtas paviršius. Turi būti spalvinis kaukių kodavimas pagal dydžius, t.y.: atitinkamai pagal dydį yra nuspalvinta kaukės paviršius (kontaktuojantis su paciento veidu). Turi būti supakuota į maiš. po 1 vnt.	vnt	40	5148100001	Dahlhausen	0,8800	0,9240	35,20	36,96
26,2	Anesteziologinės kaukės be PVC su spalvotu priegalviu; dydis 1 (kūdikiams)		vnt	50	5148100002	Dahlhausen	0,8800	0,9240	44,00	46,20
26,3	Anesteziologinės kaukės be PVC su spalvotu priegalviu; dydis 2 (vaikams)		vnt	50	5148100003	Dahlhausen	0,8800	0,9240	44,00	46,20
26,4	Anesteziologinės kaukės be PVC su spalvotu priegalviu; dydis 3 (maža suaugusiems)		vnt	1300	5148100004	Dahlhausen	0,8400	0,8820	1092,00	1146,60
26,5	Anesteziologinės kaukės be PVC su spalvotu priegalviu; dydis 4 (vidutinio dydžio suaugusiems)		vnt	1300	5148100004	Dahlhausen	0,8400	0,8820	1092,00	1146,60

26,6	Anesteziologinės kaukės be PVC su spalvotu priegalviu; dydis 5 (suaugusiems)	Vienkartinės, kliniškai švarios, lengvos, skaidrios. Minkšta oro pagalvėlė turi sandariai glaudstis prie veiduko. Be latekso. Turi būti spalvinis kaukių kodavimas pagal dydžius. Turi būti supakuota į maišą po 1 vnt.	50	5148100005	Dahlhausen	0,8900	0,9345	44,50	46,73
26,7	Anesteziologinės kaukės be PVC su spalvotu priegalviu; dydis 6 (didelė suaugusiems)		50	AL-09051	Altera	0,9000	0,9450	45,00	47,25
26,8	Anesteziologinės veido kaukės ekonomiškos naujagimiams		20	5148000000	Dahlhausen	0,8900	0,9345	17,80	18,69
29	Neinvazinės veido kaukės	Veido kaukės oro tiekimui per nosį ir burną, skirtos neinvazinei ventilacijai per DPV sistemomis.	10	KM-312B	Koo medical	39,0000	40,9500	390,00	409,50
30	Kvėpavimo sistemos	Įrenginys su kintančiu slėgiu, skirtas suaugusiųjų ir vaikų kvėpavimui. Turi būti stabiliai išlaikančių priekyje anga, tinkama skrandžio asiurbimo vamzdeliui ar bronchoskopui pravedti. Angos O2 ir CO2 dujų monitoravimui. Su iškvėpimo vožtuvu. Du standartiniai konektoriai 22M ir 22F. Rinkinyje – galvos raištis arba dirželiai kaukės tvirtinimui.	5	KM-311B	Koo medical	39,0000	40,9500	195,00	204,75
30,1	Kvėpavimo sistema 1,8m ilgio	Sistemos kliniškai švarios, be latekso, sudarytos iš gofruotų vamzdžių lengvai išskleidžiamų ir stabiliai išlaikančių jiems suteiktą formą. Gaminyje nesunkus.	300	AL-1300.V002	Altera	1,8100	1,9005	543,00	570,15

30,2	Kompaktinė kintamo ilgio 1,6m kvėpavimo sistema vaikams su 1 litr. rezerviniu maišu ir papildoma 1.5m ilgio atšaka	Vienkartinis ilgis ištempus 1,6÷1,8m. Vamzdelio diametras 15mm. Sistema turi būti sudaryta iš: 2 vamzdžių, sujungtų Y formos jungtimi ir alkūninės jungties (paciento pusėje) su Luer Lock anga, kuri skirta CO2 matavimo linijos pajungimui; 1.4÷2m ilgio gofruotos papildomos atšakos; II rezervinio maišo be latekso; Sistemos jungtys turi būti kūginės: aparato pusėje 22F, paciento pusėje 22M/15F. Papildomos atšakos jungtys 22M/22M. Luer lock anga turi būti su dangteliu. Turi būti supakuotos į maiš. po 1vnt.	vnt	60	AL-1401-060.V009	Altera	3,5000	3,6750	210,00	220,50
30,3	Kompaktinė kintamo ilgio 1,6m kvėpavimo sistema suaugusiems su 2l rezerviniu maišu ir papildoma atšaka 1.5m ilgio	Vienkartinis ilgis ištempus 1,6÷2m. Vamzdelio diametras 22mm. Sistema turi būti sudaryta iš: 2 vamzdžių, sujungtų Y formos jungtimi ir alkūninės jungties (paciento pusėje) su Luer Lock anga, kuri skirta CO2 matavimo linijos pajungimui; 1.4÷2m ilgio papildomos atšakos. 2l rezervinio maišo be latekso. Sistemos jungtys turi būti kūginės: aparato pusėje 22F, paciento pusėje 22M/15F. Papildomos atšakos jungtys 22M/22M. Luer lock anga turi būti su dangteliu. Turi būti supakuotos į maiš. po 1vnt.	vnt	500	AL-1303-060.V016	Altera	3,0800	3,2340	1540,00	1617,00
30,4	Kvėpavimo sistema vaikams 1,6m ilgio su II rezerviniu maišu ir papildoma atšaka	Vienkartinis ilgis ištempus 1,6÷1,8m. Vamzdelio diametras 15mm. Sistema turi būti sudaryta iš: 2 vamzdžių, sujungtų Y formos jungtimi ir alkūninės jungties (paciento pusėje) su Luer Lock anga, kuri skirta CO2 matavimo linijos pajungimui; 1.4÷2m ilgio gofruotos papildomos atšakos; II rezervinio maišo be latekso; Sistemos jungtys turi būti kūginės: aparato pusėje 22F, paciento pusėje 22M/15F. Papildomos atšakos jungtys 22F/22F. Luer lock anga turi būti su dangteliu. Turi būti supakuotos į maiš. po 1vnt.	vnt	60	AL-1401-060.V009	Altera	3,5000	3,6750	210,00	220,50

UAB "SKIRGESA"

Energetikų g. 8
Kaunas LT 52461
Fax +370 37458161
Tel.: +370 /37 457746, 452168

ĮGALIOJIMAS NR. 4485

2018-01-02

UAB "Skirgesa". atstovaujama direktoriaus Skirmanto Akelio, įgalioja administratore Gintarę Saročkienę, a/k _____, patvirtinti dokumentų kopijų tikrumą.

Įgaliojimas galioja iki 2018 m. gruodžio 31 d.

Direktorius



Skirmantas Akelis

Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas (EBVPD)

I dalis. Informacija apie pirkimo procedūrą ir perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą

Informacija apie paskelbimą

Vykdamas pirkimo procedūras, kurių kvietimas dalyvauti konkurse paskelbtas Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje, informacija, kurios reikalaujama pagal I dalį, bus atsiųsta automatiškai, jeigu EBVPD sukurti ir užpildyti naudojama elektroninė EBVPD paslauga. Atitinkamo skelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje nuoroda:

Skelbimo numeris OL S:

-

OL S URL

National Official Journal

-

Jei kvietimas dalyvauti konkurse neskelbiamas Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje arba jei jo skelbti nereikalaujama, perkančioji organizacija arba perkantysis subjektas turi įrašyti informaciją, kuri leistų nedviprasmiškai atpažinti pirkimo procedūrą (pvz., paskelbimo nacionaliniu lygmeniu nuorodą).

Perkančiojo subjekto tapatybė

Oficialus pavadinimas:

VšĮ Marijampolės ligoninė

Šalis:

Lietuva

Informacija apie pirkimo procedūrą

Type of procedure

Not specified

Vardas ir pavardė / Pavadinimas:

Vienkartinių medicinos priemonių pirkimas

Trumpas aprašymas:

Vienkartinės medicinos priemonės

Perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto (jei taikoma)
priskirtas dokumento numeris:

II dalis. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

A. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

Vardas ir pavardė / Pavadinimas:

UAB "Skirgesa"

Gatvė ir namo numeris:

Energetikų g. 8

Pašto kodas:

LT-52461

Miestas:

Kaunas

Šalis:

Lietuva

Interneto adresas (jei taikoma):

E. paštas:

info@skirgesa.lt

Telefonas:

8 37 457746

Asmuo ar asmenys ryšiams:

Administratorė Gintarė Saročkienė

PVM mokėtojo kodas, jei yra:

LT344494219

**Jei PVM mokėtojo kodo nėra, nurodykite kitą nacionalinį identifikacinį
numerį (jei reikia ir jei toks yra)**

**Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra labai maža, mažoji ar vidutinė
įmonė?**

☒ Taip

☐ Ne

**Tik tuo atveju, kai pirkimas rezervuotas: ar ekonominės veiklos
vykdytojas yra globojama darbo grupė (neįgaliųjų socialinė įmonė),**

socialinė įmonė? Ar jis vykdys sutartį pagal globojamų darbo grupių (neįgaliųjų socialinių įmonių) užimtumo programas?

☐Taip

☒Ne

Jei taikoma, ar ekonominės veiklos vykdytojas įtrauktas į oficialų patvirtintų ekonominės veiklos vykdytojų sąrašą arba ar jis turi lygiavertį sertifikatą (pvz., pagal nacionalinę (išankstinę) kvalifikacijos vertinimo sistemą)?

☐Taip

☒Ne

- Be to, užpildykite trūkstamą informaciją IV dalies A, B, C arba D skirsniuose, atsižvelgdami į konkretų atvejį TIK jei to reikalaujama atitinkamame skelbime arba pirkimo dokumentuose:

e) Ar ekonominės veiklos vykdytojas galės pateikti sertifikatą dėl socialinio draudimo įmokų ir mokesčių mokėjimo arba pateikti informaciją, kuri leistų perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui ją gauti tiesiogiai naudojantis prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės?

☒Taip

☐Ne

Jei atitinkami dokumentai prieinami elektroniniu būdu, nurodykite:

https://draudejai.sodra.lt/draudeju_viesi_duomenys/

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pirkimo procedūroje dalyvauja kartu su kitais?

☐Taip

☒Ne

Jei taikytina, nuroda į pirkimo dalį (-is), dėl kurios (-ių) ekonominės veiklos vykdytojas nori dalyvauti konkurse:

B. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytojo teisinius atstovus #1

- Jei taikytina, nurodykite asmens (-ų), įgalioto (-ų) atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui šios pirkimo procedūros tikslais, vardą ir pavardę ir adresą:

Vardas

Gintarė

Pavardė

Saročkienė

Gimimo data

-

Gimimo vieta

-

Gatvė ir namo numeris:

Energetikų g. 8

Pašto kodas:

LT-52461

Miestas:

Kaunas

Šalis:

Lietuva

E. paštas:

konkursai@skirgesa.lt

Telefonas:

8 37 457746

Pareigos arba statusas:

Administratorė

Prireikus pateikite išsamią informaciją apie atstovavimą (formą, aprėptį, paskirtį ir t. t.):

Įgaliojimas pasirašyti pasiūlymą Nr. 4446

C. Informacija apie rėmimąsi kitų subjektų pajėgumais

Ar siekdamas patenkinti IV dalyje nurodytus atrankos kriterijus ir V dalyje nurodytus kriterijus bei taisykles (jei tokių yra) ekonominės veiklos vykdytojas remiasi kitų subjektų pajėgumais?

☐ Taip

☒ Ne

D. Informacija apie subrangovus, kurių pajėgumais ekonominės veiklos vykdytojas nesiremia

- (Skirsnį reikia pildyti, tik jei šios informacijos aiškiai reikalauja perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas ketina kurias nors sutarties dalis subrangos sutartimi pavesti atlikti trečiosioms šalims?

☐ Taip

☒ Ne

- Jei perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas aiškiai prašo šios informacijos, šalia informacijos pagal šį skirsnį, pateikite pagal šios dalies A ir B skirsnius ir III dalį reikalaujamą informaciją apie kiekvieną susijusį subrangovą (subrangovų kategorijas).

III dalis. Pašalinimo pagrindai

A. Su baudžiamaisiais nuosprendžiais susiję pagrindai

Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 1 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai

Dalyvavimas nusikalstamos organizacijos veikloje

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už dalyvavimą nusikalstamos organizacijos veikloje, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2008 m. spalio 24 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2008/841/TVR dėl kovos su organizuotu nusikalstamumu 2 straipsnyje (OL L 300, 2008 11 11, p. 42).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

Korupcija

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo,

sprendimo ar kontrolės įgaliojimai to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už korupciją, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta Konvencijos dėl kovos su korupcija, susijusia su Europos Bendrijų pareigūnais ir Europos Sąjungos valstybių narių pareigūnais, 3 straipsnyje (OL C 195, 1997 05, p. 1) ir 2003 m. liepos 22 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2003/568/TVR dėl kovos su korupcija privačiame sektoriuje 2 straipsnio 1 dalyje (OL L 192, 2003 7 31, p. 54). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtraukta korupcija, kaip apibrėžta perkančiosios organizacijos (perkančiojo subjekto) arba ekonominės veiklos vykdytojo nacionalinėje teisėje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės pareis duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

Sukčiavimas

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priėmimo organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už sukčiavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Pagal Europos Bendrijų finansinių interesų apsaugos konvencijos 1 straipsnį (OL C 316, 1995 11 27, p. 48).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės pareis duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

Teroristiniai nusikaltimai ar su teroristine veikla susiję nusikaltimai

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priėmimo organo narys arba turi atstovavimo,

sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už teroristinius nusikaltimus arba su teroristine veikla susijusius nusikaltimus, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2002 m. birželio 13 d. Tarybos pamatinio sprendimo dėl kovos su terorizmu 1 ir 3 straipsniuose (OL L 164, 2002 6 22, p. 3). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtrauktas nusikalstamos veikos kurstymas, pagalba ar bendrininkavimas ją vykdančiam arba kėsiniams ją įvykdyti, kaip nurodyta to pamatinio sprendimo 4 straipsnyje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

Pinigų plovimas arba teroristų finansavimas

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už pinigų plovimą arba teroristų finansavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2005 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2005/60/EB dėl finansų sistemos apsaugos nuo jos panaudojimo pinigų plovimui ir teroristų finansavimui 1 straipsnyje (OL L 309, 2005 11 25, p. 15).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

Vaikų darbas ir kitos prekybos žmonėmis formos

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už vaikų darbą arba kitas prekybos žmonėmis formas, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2011 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/36/ES dėl prekybos žmonėmis prevencijos, kovos su ja ir aukų apsaugos, pakeičiančios Tarybos pamatinį sprendimą 2002/629/TVR, 2 straipsnyje (OL L 101, 2011 4 15, p. 1).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

B. Su mokesčių ar socialinio draudimo įmokų mokėjimu susiję pagrindai
Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 2 dalyje nustatytos šios pašalinimo priežastys

Mokesčių mokėjimas

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su mokesčių mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

Socialinio draudimo įmokų mokėjimas

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su socialinio draudimo įmokų mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios

organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☒ Taip

☐ Ne

URL

https://draudejai.sodra.lt/draudeju_viesi_duomenys/

Kodas

-

Emitentas

-

C. Su nemokumu, interesų konfliktu ar profesiniais nusižengimais susiję pagrindai

Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 4 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai

Su kitais ekonominės veiklos vykdytojais sudaryti susitarimai, kuriais siekta iškraipyti konkurenciją

Ar ekonominės veiklos vykdytojas su kitais ekonominės veiklos vykdytojais yra sudaręs susitarimų, kuriais siekta iškraipyti konkurenciją?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Pripažinimas kaltu dėl sunkaus profesinio nusižengimo

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra pripažintas kaltu dėl sunkaus profesinio nusižengimo? Jei taikytina, žr. nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose pateiktas apibrėžtis.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Interesų konfliktas dėl dalyvavimo pirkimo procedūroje

Ar ekonominės veiklos vykdytojas žino apie kokius nors interesų konfliktus, kaip nurodyta nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose, kylančius dėl jo dalyvavimo pirkimo procedūroje?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Tiesioginis arba netiesioginis dalyvavimas rengiant šią pirkimo procedūrą

Ar ekonominės veiklos vykdytojas arba su juo susijusi įmonė konsultavo perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą arba kitaip dalyvavo rengiant pirkimo procedūrą?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Sutarties nutraukimas anksčiau laiko, žala ar kitos panašios sankcijos

Ar ekonominės veiklos vykdytojas turėjo tokios patirties: ankstesnė viešoji sutartis, ankstesnė sutartis su perkančiuoju subjektu arba ankstesnė koncesijos sutartis buvo nutraukta anksčiau laiko; arba buvo pareikalauta atlyginti su ankstesne sutartimi susijusią žalą ar skirtos kitos panašios sankcijos?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Pripažinimas kaltu dėl faktų iškraipymo, informacijos nuslėpimo, negalėjimas pateikti reikalaujamų dokumentų ir su šia procedūra susijusios konfidencialios informacijos gavimas

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai jis :

a) buvo labai iškreipęs faktus pateikdamas informaciją, reikalingą patikrinti, ar nėra pagrindų pašalinti, arba patikrinti atitiktį atrankos kriterijams;

b) slėpė tokią informaciją;

c) delsė pateikti patvirtinamuosius dokumentus, kurių reikalavo perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas, ir

d) siekė daryti neteisėtą įtaką perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto sprendimų priėmimo procesui, kad gautų konfidencialios informacijos, dėl kurios per pirkimo procedūrą įgytų nepagrįstą pranašumą, arba tyčia teikti klaidinančios informacijos, kuri gali turėti esminės įtakos sprendimams dėl pašalinimo, atrankos ar sutarties skyrimo?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

D. Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai

Ar taikomi išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai, nurodyti atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose?

Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai

Kiti pašalinimo pagrindai, kurie gali būti numatyti perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybės narės nacionalinės teisės aktuose. Ar taikomi išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai, nurodyti atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

IV dalis. Atrankos kriterijai

a. Visų atrankos kriterijų bendra nuoroda

Dėl atrankos kriterijų ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, kad jis atitinka visus reikalaujamus atrankos kriterijus

Jūsų atsakymas

☒ Taip

☐ Ne

Baigti

IV dalis. Kandidatų, kurių kvalifikacija tinkama, skaičiaus sumažinimas

Ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, kad:

Jis atitinka objektyvius ir nediskriminacinius kriterijus ar taisykles, taikytinus siekiant sumažinti kandidatų skaičių toliau nurodytu būdu:

tais atvejais, kai reikalaujama tam tikrų sertifikatų ar kitų formų įrodomųjų dokumentų, nurodykite, ar ekonominės veiklos vykdytojas turi kiekvieną reikiamą dokumentą:

Jei kai kurie iš šių sertifikatų ar įrodomųjų dokumentų formų prieinami elektroniniu būdu, nurodykite kiekvieno iš jų:

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

IV dalis. Baigiamieji pareiškimai

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad II-V dalyse pateikta informacija yra tiksli ir teisinga ir kad ji pateikta visiškai suvokiant didelio faktų iškreipimo padarinius.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad pareikalavus gali nedelsdami pateikti nurodytus sertifikatus ir kitų formų įrodomuosius dokumentus, išskyrus tuo atvejus, kai:

- a) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas turi galimybę atitinkamus patvirtinamuosius dokumentus tiesiogiai gauti naudodamiesi prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės (su sąlyga, kad ekonominės veiklos vykdytojas pateikė reikalingą informaciją (interneto adresą, išduodančiąją instituciją ar įstaigą, tikslias dokumentų nuorodas), kuri perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui leidžia tai padaryti. Pareikalavus dėl tokios prieigos turi būti pridėtas atitinkamas sutikimas) arba
- b) (priklausomai nuo Direktyvos 2014/24/ES 59 straipsnio 5 dalies antros pastraipos įgyvendinimo nacionalinėje teisėje) ne vėliau kaip 2018 m. spalio 18 d. perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas yra gavusi susijusius dokumentus.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai sutinka [nurodyti perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą, kaip nustatyta I dalies A skirsnyje] leisti susipažinti su dokumentais, kuriais patvirtinama informacija, pateikta šio Europos bendrojo viešųjų pirkimų dokumento [nurodyti atitinkamą dalį / skirsnį / punktą (-us)], dėl [nurodyti viešojo pirkimo procedūrą: (trumpas

aprašymas, paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje nuoroda, nuorodos numeris)].

Data, vieta ir, jei reikia ar būtina, parašas (-ai):

Data

09-04-2018

Vieta

Kaunas

Parašas

Administratorė
Gintarė Saročkienė





EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60103525 0001

Report No.: 28225744 001

Manufacturer: ALTERA TIBBI
MALZEME SAN. VE TIC. AS.
Ibni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK. NO:29
35900 Tire-Izmir
Turkey

Products: sterile and non-sterile breathing and infusion systems
(see attachment for details)

Replaces Certificate, Registration No.: DD 60032785 0001

Expiry Date: 2020-04-15

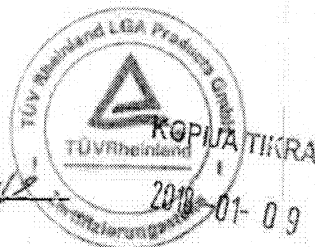
The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2015-07-31

Date: 2015-07-31

Notified Body

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.





TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60103525 0001

Report No.: 28225744 001

Manufacturer:

ALTERA TIBBI
MALZEME SAN. VE TIC. AS.
İbni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK. NO:29
35900 Tire-Izmir
Turkey

Breathing Systems (Altech / Meditera / Tirevent):

Ventilation Circuits

Anesthesia Circuits

Special Circuits

Semi-closed Circuits / APL Valve Circuits

BPAP Circuits

IPPB Circuits

CPAP Circuits

Proximal Pressure Line Circuits

Heated Wire Circuits

Coaxial Circuits

T Circuits

Catheter Mounts

Chambers

Aspiration Tubes

Anesthesia Masks

BVM Resuscitators



KOPIJA TIKRA

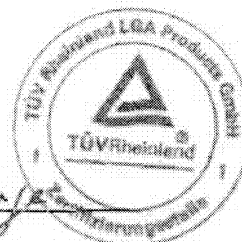
2018-01-09

**Administratore
Gintarė Surošienė**

Notified Body

Date: 2015-07-31

Dr. K. Kluge





TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

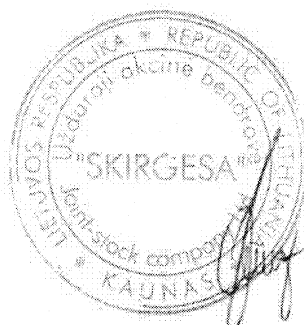
**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60103525 0001
Report No.: 28225744 001

Manufacturer: ALTERA TIBBI
MALZEME SAN. VE TIC. AS.
İbni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK. NO:29
35900 Tire-Izmir
Turkey

breathing systems (Altech / Meditera / Tirevent):
Breathing Bags
Gas Sampling Lines
Nebulizer Parts for breathing Circuits
Oxygen & Aerosol Therapy Masks
Closed Suction Sets
Breathing Filters
Tracheostomy Sets and Accessories
Laryngeal Masks

Infusion Systems (Altech / Meditera / Tirevent):
Infusion Sets
Extension Lines
Syringes
Drug Preparation and Administration Set
Infusion Bags
Infusion Connectors



KOPIJA TIKRA

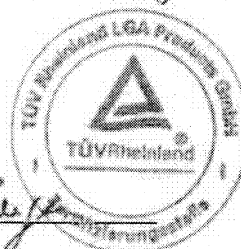
2018-01-09

Administratore
Gitarė Saroškianė

Notified Body

Date: 2015-07-31

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



CE Sertifikatas
93/42/EEC direktyvos V priedo
Produkcijos kokybės užtikrinimo sistema
Medicinos priemonės

Registravijos Nr.: DD 60103525 0001

Pranešimo Nr.: 28225744 001

Gamintojas: ALTERA TIBBI
MALZEME SAN. VE TIC. AS.
İbni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK> Nr. 29
35900 Tire-Izmir
Turkija

Produktai: sterilios ir nesterilios kvėpavimo ir infuzinės sistemos
(žr. priede)

Keičia sertifikatą, registracijos Nr.: DD 60032785 0001

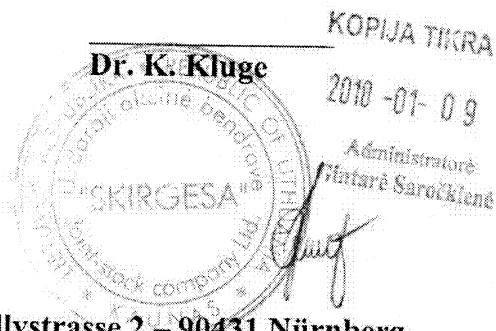
Galioja iki: 2020-04-15

Notifikuota įstaiga patvirtina minėtos įmonės įdiegtą ir taikomą kokybės valdymo sistemą. Direktyvos 93/42/EEB V Priedo reikalavimai buvo įvykdyti. Minėtas gamintojas yra įdiegęs ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri yra periodiškai tikrinama, pagal minėtos direktyvos V Priedo 4 skyrių. IIb ir III klasės prietaisų, minimų šiame sertifikate, perkėlimui į rinką būtinas EC tipo patikros sertifikatas pagal III Priedą.

Įsigaliojimo data: 2015-07-31

Notifikuota įstaiga

Data: 2015-07-31



TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH yra Notifikuota įstaiga pagal Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, kurios identifikavimo numeris: 0197.

26.7



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg

Priedas prie sertifikato

Registracijos Nr.: DD 60103525 0001

Pranešimo Nr.: 28225744 001

Gamintojas:

ALTERA TIBBI

MALZEME SAN. VE TIC. AS.

Ibni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK> Nr. 29

35900 Tire-Izmir

Turkija

Kvėpavimo sistemos (Altera / Meditera / Tirevent):

Ventiliaciniai kontūrai

Anesteziologiniai kontūrai

Specialūs kontūrai

Pusiau uždari kontūrai / APL vožtuvo kontūrai

BPAP kontūrai

IPPB kontūrai

CPAP kontūrai

Proksimalinio spaudimo linijų kontūrai

Šildomi kontūrai

Bendraašiai kontūrai

T kontūrai

Kateterių įtaisa

Kameros

Išsiurbimo vamzdeliai

Anestezinės kaukės

Kvėpavimo maišai



KOPIJA TIKRA

2018-01-09

Administratorė
Glutė Saroikienė

Notifikuota įstaiga

Data:

2015-07-31

Dr. K. Kluge

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg

Priedas prie sertifikato

Registracijos Nr.: DD 60103525 0001

Pranešimo Nr.: 28225744 001

Gamintojas:

ALTERA TIBBI
MALZEME SAN. VE TIC. AS.
Ibni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK> Nr. 29
35900 Tire-Izmir
Turkija

Kvėpavimo sistemos (Altera / Meditera / Tirevent):

Kvėpavimo maišai

Dujų bandinių ėmimo linijos

Drėkintuvų dalys kvėpavimo sistemos

Deguonies ir aerosolinės terapijos kaukės

Uždaros atsiurbimo sistemos

Kvėpavimo filtrai

Tracheostomijos rinkiniai ir priedai

Laringinės kaukės

Infuzinės sistemos (Altech / Meditera / Tirevent):

Infuzijos rinkiniai

Prailginimo linijos

Švirkštai

Vaistų paruošimo ir administravimo rinkiniai

Infuziniai maišeliai

Infuzijos konektoriai



Notifikuota įstaiga

Data:

2015-07-31

Dr. K. Kluge



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 633494

Issued To:

**Internacional Farmacéutica
S.A. de C.V.
Carreteraco No 44
Col. Parque San Andrés
Del Coyoacán
Distrito Federal
C.P. 04040
Mexico**

In respect of:

Design, development and manufacture of sterile absorbable and non-absorbable surgical sutures, non-absorbable and partially absorbable surgical meshes, bone wax and temporary epicardic pacing wire.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086): **KOPIJA TIKRA**

Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director



2018-01-10

Administratore
Gintarė Surockienė

First Issued: **29 November 2015**

Date: **29 November 2015**

Expiry Date: **02 November 2020**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

CE Sertifikatas - Produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

Nr. CE 633494
Išduota: International Farmacéutica
S.A. de D.V.
Carreteraco Nr. 44
Col. Parque San Andrés
Del Coyoacán
Distrito Federal
C.P. 04040
Meksika

Dėl:

Sterilių besirezirbuojančių ir nesirezorbuojančių chirurginių siūlų, nesirezorbuojančių ir dalinai besirezorbuojančių chirurginių tinklelių, kaulų vaško ir laikinų epikardo stimuliacijos vielų kūrimas, vystymas ir gamyba.

Atsižvelgiant į mūsų atliktą kokybės užtikrinimo sistemos apžiūrą pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEC II priedo, išskyrus 4 skyrių, reikalavimus. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos keliamus reikalavimus. Norint rinkoje pardavinėti III klasės produktus, reikalingas II priedo 4 skyriaus sertifikatas.

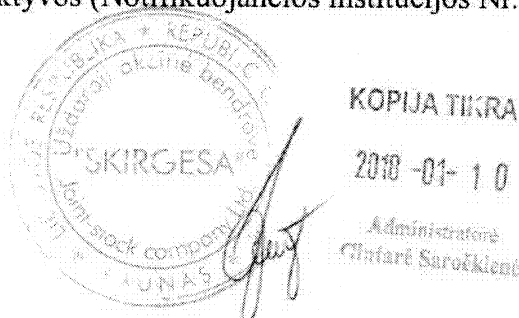
BSI vardu, Notifikuojanti institucija dėl minėtos Direktyvos (Notifikuojančios institucijos Nr. 0086):

/Parašas/

Frank Lee, EMEA Atitikties ir rizikos direktorius

Pirmas leidimas: 2015 m. lapkričio 29 d.

Galiojimo data: 2020 m. lapkričio 2 d.



Data: 2015 m. lapkričio 29 d.

Puslapis: 1 iš 1

Šio sertifikato galiojimas yra sąlyginis priklausomai nuo Direktyvos reikalavimų užtikrinimo kokybės sistemoje. Šis pritarimas negalioja visiems produktams šiame sertifikate minėtos įmonės vardu, sukurtiems ir/ar pagamintiems trečiosios šalies, nebent buvo atskirai sutarta su BSI.

Šis sertifikatas yra išleistas elektronine forma ir yra apribotas sutarties sąlygų.



Declaration of Conformity

Manufacturer: Betatech Medikal Cihazlar.San.Mum.Ic.Ve Dis Tic Ltd.Sti

European Representative: Med Devices Lifesciences Limited
The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Ireland

Product-Model: Surgical Mesh for Hernia and Pelvic Surgery (Annex-I)

Classification (MDD, Annex IX): II b

We herewith declare under our sole responsibility that above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and standards.All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer and the notified body.

Directives and standards

Council Directive 93/42/EEC concerning of medical devices

Notified Body: UDEM, 2292

Certificate No: M.2016.106.6949

Registration Date of CE mark: 25.08.2016

Revision Date/No: 23.11.2016 / 01

Expiry Date of CE mark: 24.08.2021

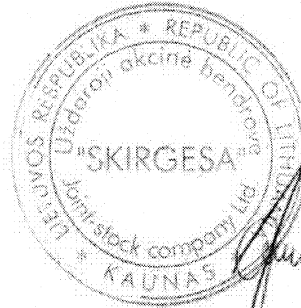
Place, Date: Istanbul, 14.07.2016

Signature:

BETATECH MEDİKAL CİHAZLARI S.A.
TİCARET SİCİLLİK İÇ VE DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.
İkitelli OSB Ataturk Oto Sanayi Sitesi 22 Sokak
Unal Is Merkezi No:9 Basaksehir - İSTANBUL
Tel: 0212 671 06 83 Faks: 0212 671 06 84
Tic. Sic. 279265 Mersis No: 018705336620001

Name:Yusuf Kajan

Position:General Manager



KOPIJA TIKRA

2018-01-05

Administratore
Gintarė Suročkienė

Betatech Medical

İkitelli OSB, 22.Sok.Ataturk Oto Sanayi Sitesi, Unal Is Merkezi, No:9, Basaksehir, 34490, Istanbul-TURKEY

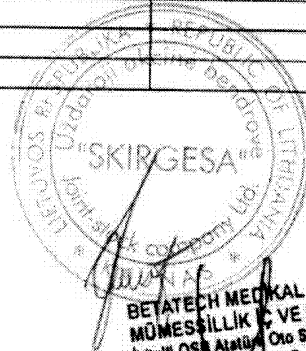
T: +90 212 6710683 F:+90 212 6710684

info@betatechmedical.com www.betatechmedical.com



Annex-I

HERNIA SURGERY MESH		PELVIC SURGERY MESH	
Product Codes	Size/Model	Product Codes	Size/Model
PM611	6x11 cm	BTVS	Vaginal Sling
PM715	7,5x15 cm	BTVS/IVT01	Transobturator Set
PM1015	10x15 cm	BTVS/IST01	Transvaginal Set
PM1515	15x15 cm	BTHC	Helical Set
PM1520	15x20 cm	BTPOP2	Prolapse Repair Mesh-2 Arms
PM1530	15x30 cm	BTPOP4	Prolapse Repair Mesh -4 Arms
PM2030	20x30 cm	BTPOP6	Prolapse Repair Mesh -6 Arms
PM3030	30x30 cm	BTMN	1x12cm-Mini Sling
PMP09	Ø 9 cm		
PM5102	5x10,2 cm		
PM7152	7,6x15,2 cm		
PM815	8x15 cm		
PM510	5x10 cm		
PM6137	6x13,7 cm (preshaped)		
PM512	5x12cm (preshaped)		
PME4510	4,5x 10cm (preshaped-with eye)		
PMP07	Ø 7 cm		
PMP11	Ø 11 cm		
PM152	15,2x15,2 cm		
PM356	25,4x35,6 cm		
PM2535	25x35 cm		
PM4510	4,5x10 cm (preshaped)		
PME6137	6x13,7 cm (preshaped-with eye)		
PME512	5x12cm (preshaped-with eye)		
PME510	5x10cm (preshaped-with eye)		



KOPIJA TIKRA

2018-01-05

Administratorė
Gintarė Sarožkienė

BETATECH MEDICAL CHAZARI SAN.
MÜMESSİLLİK VE DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.
İkitelli OSB, Atatürk Oto Sanayi Sitesi, Unal Is Merkezi No:9, Başakşehir, 34490, İstanbul-TÜRKİYE
Unal Is Merkezi No:9 Başakşehir - İSTANBUL
Tel: 0212 671 06 43 İkitelli V.D. 167 053 3662
Tic Sic: 679265 Mersis No: 01670533662000114

Betatech Medical

İkitelli OSB, 22.Sok.Ataturk Oto Sanayi Sitesi, Unal Is Merkezi, No:9, Başakşehir, 34490, Istanbul-TURKEY

T: +90 212 6710683 F:+90 212 6710684

info@betatechmedical.com www.betatechmedical.com

Atitikties deklaracija 16 p.d.

Gamintojas: Betatech Medikal Cihazlar. San. Mum.Ic.Ve Dis Tic Ltd.Sti

Europos atstovas: Med Devices Lifesciences Limited
The Black Church, St.Mary's Place, Dublinas 7, Airija

Produktas-Modelis: chirurginiai tinkleliai išvaržoms ir dubens išvaržoms (Priedas-I)

Klasifikacija (MDD, Priedas IX): IIb

Mes patvirtiname, kad aukščiau išvardinti produktai atitinka EB Tarybos direktyvos nuostatas ir standartus. Visa būtina dokumentacija yra gamintojo ir notifikuotos institucijos žinioje.

Direktyvos ir standartai

Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos priemonių

Notifikuota institucija: UDEM, 2292

Sertifikato N: M.2016.106.6949

CE ženklo registracijos data: 2016.08.25

Peržiūros data/Nr. 2016.11.23/01

CE galioja iki: 2021.08.24

Vieta, data: Stambulas, 2016.07.14

Parašas: /parašas/
/antspaudas/

Vardas: Yusuf Kajan

Padėtis: generalinis direktorius



Betatech Medical

Ikitelli OSB, 22.Sok.Ataturk Oto Sanayi Sitesi, Unal Is Merkezi, No:9, Basaksehir, 34490, Istanbul-TURKEY

T: +90 212 6710683 F:+90 212 6710684

info@betatechmedical.com www.betatechmedical.com

Priedas-I

Tinkleliai išvaržų chirurgijai		Tinkleliai dubens chirurgijai	
Produkto kodas	Dydis/Modelis	Produkto kodas	Dydis/Modelis
PM611	6x11 cm	BTVS	Makšties raištis
PM715	7,5x15 cm	BTVS/IVT01	Transobturatorinis rinkinys
PM1015	10x15 cm	BTVS/IST01	Transvaginalinis rinkinys
PM1515	15x15 cm	BTHC	Sraigtiniai rinkiniai
PM1520	15x20 cm	BTPOP2	Tinkleliai prolapsui
PM1530	15x30 cm	BTPOP4	Tinkleliai prolapsui
PM2030	20x30 cm	BTPOP6	Tinkleliai prolapsui
PMP09	Ø 9 cm	BTMN	1x12 cm – mini raištis
PM5102	5x10,2 cm		
PM7152	7,6x15,2 cm		
PM815	8x15 cm		
PM510	5x10 cm		
PM6137	6x13,7cm (suformuotas)		
PM512	5x12 cm (suformuotas)		
PME4510	4,5x10cm (suformuotas)		
PMP07	Ø 7 cm		
PMP11	Ø 11 cm		
PM152	15,2x15,2 cm		
PM356	25,4x35,6 cm		
PM2535	25x35 cm		
PM4510	4,5x10cm (suformuotas)		
PME6137	6x13,7cm (suformuotas)		
PME512	5x12 cm (suformuotas)		
PME510	5x10 cm (suformuotas)		

KOPIJA TIKRA



2018-01-05

Administracijos
Gintarė Saroškienė

Betatech Medical

İkitelli OSB, 22.Sok.Ataturk Oto Sanayi Sitesi, Unal Is Merkezi, No:9, Basaksehir, 34490, Istanbul-TURKEY

T: +90 212 6710683 F:+90 212 6710684

info@betatechmedical.com www.betatechmedical.com



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60085899 0001

Report No.: 15059497 001

Manufacturer: Changzhou City Zhiye
Medical Devices Institute
No. 127, Xiacheng Road, Mahang
Changzhou
Jiangsu 213162
China

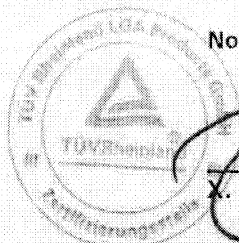
Products: Medical Products
(see attachment for products included)
Replaces Approval, Registration No.: HD 60021754 0001

Expiry Date: 2018-05-30

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2013-05-31

Date: 2013-05-31



Notified Body

KOPIJA TIKRA

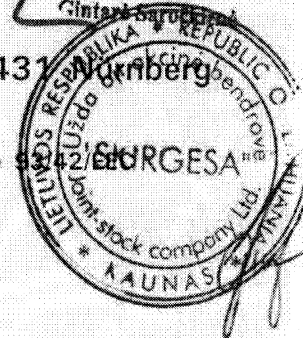
2018-01-11

Administratore
Gintarė Saručienė

X. Ren

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.





TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60085899 0001
Report No.: 15059497 001

Manufacturer: Changzhou City Zhiye
Medical Devices Institute
No. 127, Xiacheng Road, Mahang
Changzhou
Jiangsu 213162
China

Products:

- Non-vascular Stents
- Dilators
- Staplers
- Biopsy Forceps
- Hernia Patches
- Skin Staplers and Removers
- Disposable Endoscopic Scissors
- Disposable Endoscopic Dissectors
- Disposable Endoscopic Graspers
- Disposable Endoscopic Retrieval Bags
- Disposable Clip Applicators
- Disposable Trocars
- Disposable Suction and Irrigation Tubes
- Disposable Veress Needles
- Hernia Staplers
- Purse Strings Staplers
- Reusable Surgical Staplers
- Disposable Endoscopic Ligating Loops

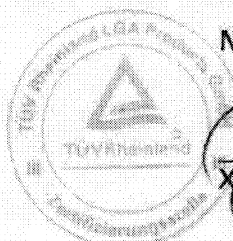
KOPIJA TIKRA

2018-01-11

Administratore
Gintarė Sapočkienė



Notified Body



X. Ren

Date: 2013-05-31

CE Sertifikatas
Direktyva 93/42/EEB II Priedas, išskyrus 4 skyrių
Medicinos Prietaisų
Kokybės Užtikrinimo sistema

Registracijos Nr.: HD 60085899 0001

Protokolo Nr.: 15059497 001

Gamintojas: Changzhou City Zhiye
Medical Devices Institute
Nr. 127, Xiacheng Kelias, Mahang
Changzhou
Jiangsu 213162
Kinija

Produktai: Medicinos produktai
(produktų sąrašas žr. priedą)
Pakeičia patvirtinimą, reg. Nr.: HD 60021754 0001

Galiojimo data: 2018-05-30

Notifikuota įstaiga patvirtina, kad direktyvos 93/42/EEB II Priedo, išskyrus 4 skyrių, reikalavimai išvardytiems produktams buvo įvykdyti. Aukščiau minimas gamintojas įdiegė ir pritaiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri yra periodiškai peržiūrima pagal minėtos direktyvos II Priedo 5 dalį. III klasės prietaisų patekimui į rinką reikalingas CE tipo egzaminavimo sertifikatas pagal II Priedo 4 skyrių.

Įsigaliojimo data: 2013-05-31

KOPIJA TIKRA
Notifikuota įstaiga
2018-01-11
Administratore
Gintarė Saročkienė

Data: 2013-05-31

X. Ren

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH yra Notifikuota įstaiga pagal Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, kurios identifikavimo numeris: 0197.



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg**

Priedas prie sertifikato

Registracijos Nr.: HD 60085899 0001

Protokolo Nr.: 15059497 001

Gamintojas:

**Changzhou City Zhiye
Medical Devices Institute
Nr. 127, Xiacheng Kelias, Mahang
Changzhou
Jiangsu 213162
Kinija**

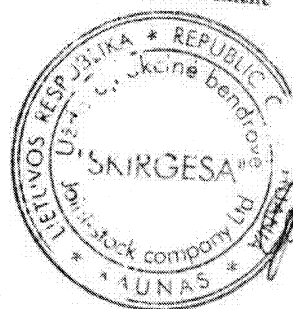
Produktai:

- Nevaskuliariniai stentai
- Diliatoriai
- Mechaninės siūlės aparatai
- Biopsijos žnyplės
- Hernia pleistrai
- Odos siūlės įsiuvimo ir išėmimo aparatai
- Vienkartinės endoskopinės žirkklės
- Vienkartiniai endoskopiniai disektoriai
- Vienkartiniai endoskopiniai užčiuopimo įrankiai
- Vienkartiniai endoskopiniai surinkimo maišai
- Vienkartiniai klipų aplikatoriai
- Vienkartiniai troakarai
- Vienkartiniai atsiurbimo ir irigacijos vamzdeliai
- Vienkartinės Veress adatos
- Hernia siūlės aparatai
- Dirželių siūlės aparatai
- Daugkartiniai chirurginiai siūlės aparatai
- Vienkartinės endoskopinės ligacijos kilpos

KOPIJA TIKRA

2018 -01- 1 1

*Administratorė
Gintarė Saročkienė*



Data: 2013 05 31

Notifikuota įstaiga

X. Ren

Changzhou Intl. Trade & Enterprises Cooperative Co., Ltd.

Rm.2001, Huajing Building, No. 1 Garden Hejing, Changzhou Jiangsu, P.R.China

Tel: 0086-519-86803327 Fax: 0086-519-86608539 P.C:213000

To whom it may concern:

We hereby confirm that Changzhou City Zhiye Medical devices institute is a factory manufacturing stapling and other medical devices and company Dahua Group-CITEC is in charge of export sales of the devices produced in Changzhou City Zhiye Medical devices institute.

General Manager

Xiaohu Jin

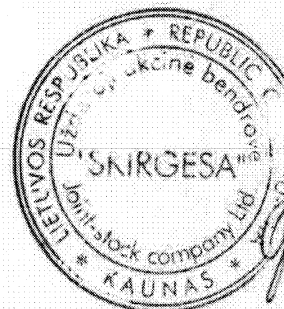
Date:2016-06-17

Changzhou Intl. Trade & Enterprises Cooperative Co., Ltd.

KOPIJA TIKRA

2018-01-11

Administratorė
Gintarė Saročkienė



Changzhou Intl. Trade & Enterprises Cooperative Co., Ltd.

Rm.2001, Huajing Building, No. 1 Garden Hejing, Changzhou Jiangsu, P.R.China

Tel: 0086-519-86803327 Fax: 0086-519-86608539 P.C:213000

Tiems ką tai liečia:

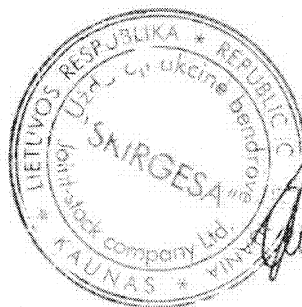
Mes patvirtiname, kad **Changzhou City Zhiye Medical devices institute** yra gamykla, gaminanti organų siuvimo aparatus bei kitus medicininius įrankius. **Dahua Group-CITEC** yra įmonė, kuri yra atsakinga už pardavimą ir eksportą, tų prekių, kurios yra pagamintos **Changzhou City Zhiye Medical devices institute** gamykloje.

Generalinis Direktorius

Xiaohu Jin

Data:2016-06-17

Changzhou Intl. Trade & Enterprises Cooperative Co., Ltd.



KOPIJA TIKRA

2018-01-11

Administratorė
Gintarė Saročkienė



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 13 04 15692 037

Manufacturer:

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH

Emil-Hoffmann-Str. 53
50996 Köln
GERMANY

Facility(ies):

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Köln, GERMANY

Product**Category(ies):**

**Sterile and non-sterile medical devices including
medical disposables for anaesthesia, surgery,
intensive care and ward equipment (class IIa and IIb)
as well as spinal needles (class III)
for further details see attachment**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

713023089/-1

Valid from:

2013-06-25

Valid until:

2018-05-19

Hans-Heiner Junker

Date: 2013-06-25



KOPIJA TIKRA

2018-01-08

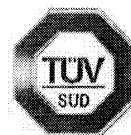
Administratore
Gintarė Saročkienė

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

Page 1 of 2



Attachment for Certificate no G1 13 04 15692 037
dated 2013-06-25



Product Service

Medical Devices Class IIa

Products / Product Groups:

Sterile autological blood transfusion systems
Filters
Sterile transfusion devices
Silicone respiratory tubes

Sterile scalpels and scalpel blades
Sterile redon bottles
Sterile suction tubes
Sterile suction kits
Sterile wound drainage systems
Sterile arterial embolectomy catheters

Humidifiers
Artificial noses

Sterile catheters and accessories
Sterile trocar and thoracic catheters

Oxygen therapy accessories

Accessories for respiration
Identy loops

Medical Devices Class IIb

Products / Product Groups:

Disposable electrosurgical pencils
Disposable neutral electrodes

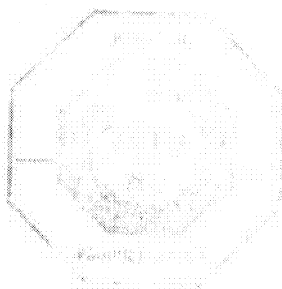
Balloon catheter
Defibrillation electrodes

Medical Devices Class III

Spinal needles

Munich, CRT2, 2013-06-25

Hans-Heiner Junker



KOPIJA TIKRA

2010-01-08

Administratore
Gintarė Saročkienė



CE-SERTIFIKATAS

Visiškos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB priedas II (išskyrus 4 skirsni)

(IIa, IIb ir III klasės priemonės)

Nr. G1 13 04 15692 037

Gamintojas:

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH

Emil-Hoffmann-Str. 53

50996 Kiolnas

VOKIETIJA

Gamykla:

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH

Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Kiolnas, VOKIETIJA

Produkto kategorija (-os)

Sterilūs ir nesterilūs medicinos prietaisai, tokie kaip:
Vienkartinės medicinos priemonės anestzei, chirurgijai,
intensyviai priežiūrai ir palatos įrangai (II a ir IIb klasė),
taip pat spinalinės adatos (III klasė)
detalesnė informacija žr. priede

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad minėtasis gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą: kūrimui, gamybai ir galutiniam patikrinimui atitinkamiems produktams/produktų kategorijoms pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB II priedo. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos sąlygas ir turi būti periodiškai peržiūrima. Dėl III klasės produktų, papildomai yra privalomas priedo II (4) sertifikatas. Taip pat žr. kitame lape.

Protokolo Nr.:

713023089/-1

Galioja nuo:

2013-06-25

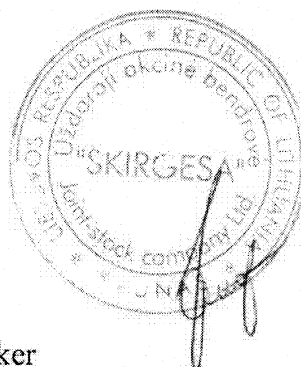
Galioja iki:

2018-05-19

Data, 2013-06-25

/parašas/

Hans-Heiner Junker



KOPIJA TIKRA

2018-01-08

Administratorė
Gintarė Saročkienė

TÜV SÜD Product Service GmbH yra notifikuota įstaiga, kurios identifikavimo numeris yra 0123.

2013-06-25 Sertifikato Nr. G1 13 04 15692 037

Priedas

Medicinos produktų IIa klasė

Produktai/produktų grupės:

Sterilios kraujo perpylimo sistemos

Filtrai

Sterilios kraujo perpylimo priemonės

Silikoniniai kvėpavimo vamzdeliai

Sterilūs skalpeliai ir jų ašmenys

Sterilūs Redon buteliukai

Sterilūs atsiurbimo vamzdeliai

Sterilūs atsiurbimo rinkiniai

Sterilios žaizdų drenavimo sistemos

Sterilūs arteriniai embolektominiai kateteriai

Sterilios chirurginės pirštinės

Sterilūs švirkštai ir adatos

Drėkintuvai

Respiracinės veido kaukės (dirbtinės nosys)

Sterilūs kateteriai ir priedai

Sterilūs troakaro ir torakaliniai kateteriai

Deguonies terapijos priedai

Kilpelės

Medicinos produktų IIb klasė

Produktai/produktų grupės:

Vienkartiniai elektrochirurginiai pieštukai

Vienkartiniai neutralūs elektrodai

Balioniniai kateteriai

Defibriliacijos elektrodai

Medicinos produktų III klasė

Spinalinės adatos

Miunchenas, CRT2, 2013-06-25

Hans-Heiner Junker

Puslapis 2 iš 2

KOPIJA TIKRA

2018-01-08

Administratorė
Glutė Saročkaitė





Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 13 04 15692 038

Manufacturer:

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH

Emil-Hoffmann-Str. 53

50996 Köln

GERMANY

Facility(ies):

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH

Emil-Hoffmann-Str. 53. 50996 Köln. GERMANY

Product

Category(ies):

Sterile medical disposables (class I) for

anaesthesia, surgery, intensive care and ward

equipment

for further details see attachment

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:

713023089/-2

Valid from:

2013-06-25

Valid until:

2018-05-19

Date, 2013-06-25

Hans-Heiner Junker



583765

KOPIJA TIKRA

2018-01-15

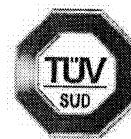
Administratore
Gintarė Saročkienė



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

Page 1 of 2

Attachment to Certificate no G2S 13 04 15692 038
dated 2013-06-25



Product Service

Medical Devices Class I

Products / Product Groups:

Sterile Guedel airways
Sterile video camera drapes
Sterile examination gloves
Sterile catheter kits
Sterile suture removal kits
Sterile urine drainage bags
Sterile infusion accessories
Umbilical cord clamp

Amendment related to project no. 71385833

Remover for skin stapler

Munich, CRT2, 2013-06-25

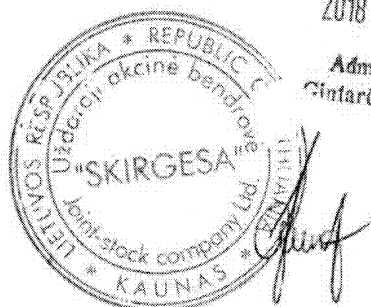
Hans-Heiner Junker



KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administrators
Gintarė Saroškienė



CE-SERTIFIKATAS

Visiškos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB priedas V

(I klasės priemonės steriliomis sąlygomis, sterilios sistemos arba procedūrinės pakuotės)

Nr. G2S 13 04 15692 038

Gamintojas:

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH

Emil-Hoffmann-Str. 53

50996 Kiolnas

VOKIETIJA

Gamykla:

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH

Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Kiolnas, VOKIETIJA

Produkto kategorija (-os)

Sterilios vienkartinės medicinos priemonės anestezei,
chirurgijai, intensyviai priežiūrai ir palatos įrangai
detalesnė informacija žr. priede

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad minėtasis gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą: kūrimui, gamybai ir galutiniam patikrinimui atitinkamiems produktams/produktų kategorijoms pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB V priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos sąlygas ir turi būti periodiškai peržiūrima. Taip pat žr. kitame lape.

Protokolo Nr.:

713023089/-2

Galioja nuo:

2013-06-25

Galioja iki:

2018-05-19

Data, 2013-06-25

/parašas/

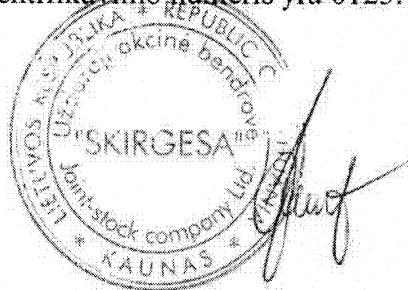
Hans-Heiner Junker

KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratorė
Gintarė Saročkienė

TÜV SÜD Product Service GmbH yra notifikuota įstaiga, kurios identifikavimo numeris yra 0123.



2013-06-25 Sertifikato Nr. G1 13 04 15692 038

Priedas

Medicinos produktų I klasė

Sterilūs Guedel kvėpavimo takų linija

Sterilūs video kameros apklotai

Sterilios pirštinės medicininei patikrai

Sterilūs kateterių rinkiniai

Sterilūs siūlių išėmimo rinkiniai

Sterilūs šlapimo drenavimo maišai

Sterilūs kraujo perpilimo priedai

Bambagyslės spaustukai

Priedas susijęs su projektu Nr. 71385833

Odos vielasiūlės išėmimo prietaisai

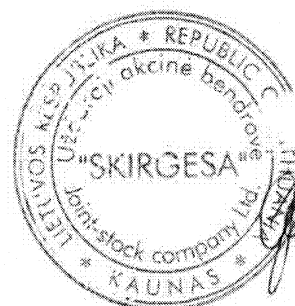
Miunchenas, CRT2, 2013-06-25

Hans-Heiner Junker

KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratorė
Intarė Saročkaitė



1.4-18



DNV BUSINESS ASSURANCE

EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Certificate No. 52640-2009-CE-RGC-NA 4.0

This Certificate consists of 3 pages

This is to certify that the Quality Management System of

Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.

No.8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

for design, production and final product inspection/testing of

Absorbable Sutures with Needles or without Needles

has been assessed with respect to

the conformity assessment procedure described in Article 11.1.a and Annex II (Module H1) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended, and found to comply

Further details are given overleaf

Place and date:

Hovik, 11 June 2014

For DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS
NORWAY

Aud Loken Eiklid
Certification Manager



Notified Body No.:
0434

This Certificate is valid until:

28 April 2015



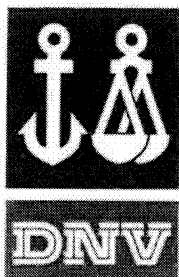
Alexey Shiryayev
Technical Reviewer

IAJ TIKRA
IAJ
2 -01-15
-01
Administrator
Mindaugas Sarockienė
rė S.

This Certificate has been digitally signed. See www.dnv.com/digitalsignatures for more info

Notice: The certificate is subject to terms and conditions overleaf. Any significant changes in design or construction may render this certificate invalid.

If any person suffers loss or damage which is proved to have been caused by any negligent act or omission of Det Norske Veritas, then Det Norske Veritas shall pay compensation to such person for his proved direct loss or damage, shall not exceed an amount equal to ten times the fee charged for the service in question, provided that the maximum compensation shall never exceed USD 300,000. In this provision 'Det Norske Veritas' shall mean the Founder, all its subsidiaries, directors, officers, employees, agents, and any other acting on behalf of Det Norske Veritas.



Cert. No.: 52640-2009-CE-RGC-NA
Rev. No.: 4.0
Project No.: PRJC-140832-2009-PRC-CHN

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as 'Forskrift for Medisinsk Utstyr' by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history

Revision	Description	Issue Date
	Original certificate	2004-04-28
	Recertification	2009-04-28
1.0	Extension of scope Change of address-EU Representative	2009-06-18
2.0	Change of EU representative	2011-03-28
3.0	Change of EU representative	2013-09-23
4.0	Recertification	2014-06-11

Products covered by this Certificate

Product Description	Product	Class
Absorbable Sutures with Needles or without Needles	PDO (Polydioxanone) PGA (Polyglycolic) PGLA (Glycolide-co-L-lactide)	III

Design assessment is covered by a separate design examination certificate no 52640-2009-CE-RGC-NA-D.

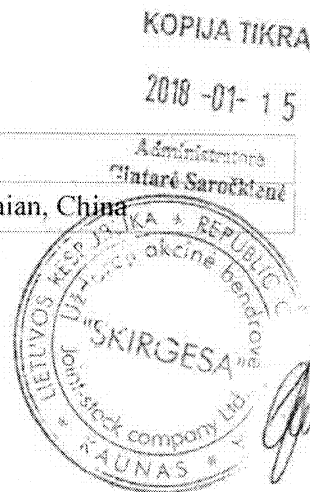
The complete list of devices is filed with the Notified Body.

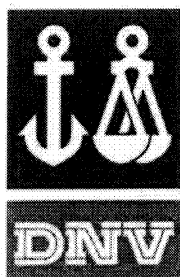
Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.	No.8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

EU Representative

Well Kang Limited, The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Ireland





Cert. No.: 52640-2009-CE-RGC-NA
Rev. No.: 4.0
Project No.: PRJC-140832-2009-PRC-CHN

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform the local DNV Office of any intended updating of the quality system and DNV will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system DNV reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

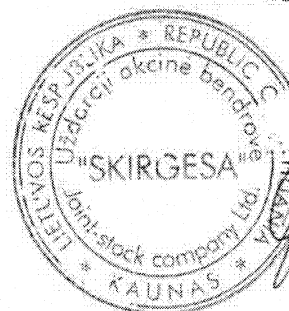
When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of DNV.

END OF CERTIFICATE

KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratore
Gintarė Saročkaitė





DNV BUSINESS ASSURANCE

CE CERTIFIKATAS – VISIŠKOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA

Sertifikato Nr. 52640-2009-CE-RGC-NA 4.0

Šis sertifikatas susideda iš 3 lapų

Šis sertifikatas patvirtina, kad Kokybės vadybos sistema

Huaiyin Medical Instruments Co.,Ltd.

Nr.8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, Kinija

Sugeriančių chirurginių siūlų su/be adatų

projektavimui, gamybai ir galutiniam produkto patikrinimui/testavimui buvo pripažinta atitinkanti įvertinimo procedūrą, pateiktą 11.1 a straipsnyje ir II priede, išskyrus Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC 4 dalį (Modulis H), pagal pataisas.

Platesnė informacija yra pateikiama kitame lape

Vieta ir data

Høvik, 2014 m. birželio 11 d.

Šis sertifikatas galioja iki:

2019 m. balandžio 28 d.

/Parašas/

Aud Loken Eiklid

Sertifikavimo vadovas

/logotipas/

Notifikuojanti įstaiga Nr.:

0434

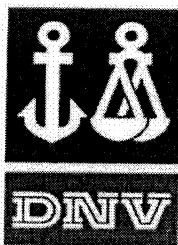
Alexey Shiryaev

Recenzentas
KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratore
Elita Šarockienė





Cert. No.: 5995-2007-CE-NOR
Rev. No.: 4.0
Project No.: PRIC-234834-2010-PRC-SVK

Jurisdikcija

Tarybos direktyvos prašymas 93/42/EEC 1993 m. birželio 14 d., Norvegijos Sveikatos ir socialinių reikalų ministerijos adaptuotas kaip „Forskrift for Medisinsk Utstyr“.

Sertifikato istorija

Peržiūrėjimas	Aprašymas	Išleidimo data
	Originalus sertifikatas	2012-12-04
	Sertifikato atnaujinimas	2009-04-28
1.0	Sertifikato apimtį padidinimas ES atstovo adreso pakeitimas	2009-06-18
2.0	ES atstovo pakeitimas	2011-03-28
3.0	ES atstovo adreso pakeitimas	2013-09-23
4.0	Sertifikato atnaujinimas	2014-06-11

Šiuo sertifikatu pažymėti produktai:

Produkto aprašymas	Produktas	Klasė
Sterilūs sugeriantys siūlai su/be adatų	PDO (polidioksanonas) PGA (poliglikolis) PGLA (glikolido-L-laktidas)	III

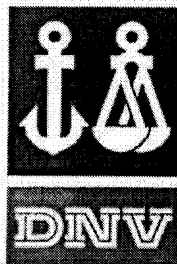
Pilnas priemonių sąrašas yra pildomas Notifikuotos įstaigos.

Vietos, kurias apima šis sertifikatas:

Vietos pavadinimas	Adresas
Huaiyin Medical Instruments Co.,Ltd.	Nr.8 West Ming Yuan Road, 223003 Huaian, Kinija

Europos Sąjungos atstovas

Well Kang Limited, The Black Church, St. Mary's Place, Dublinas 7, Airija



Cert. No.: 5995-2007-CE-NOR
Rev. No.: 4.0
Project No.: PRJC-234834-2010-PRC-SVK

Terminai ir sąlygos

Šis sertifikatas pavaldus šiems terminams ir sąlygoms:

- Remiantis 85/374/EEC direktyvos pataisos dėl defektyvių produktų atsakomybės, bet kuris gamintojas (tikslus apibrėžimas žr. 2001/95/CE) yra atsakingas už žalą, padarytą dėl jo produkto(u) defektų.
- Šis sertifikatas galioja tik tiems produktams ir/ar gamykloms, kurios išvardytos aukščiau.
- Gamintojas turi vykdyti visus įsipareigojimus, pateikiamus kokybės sistemos, kaip yra nustatyta, ir laikytis jų taip, kad jie išliktų adekvatūs ir efektyvūs.
- Gamintojas turi informuoti vietinę DNV atstovybę dėl ketinimo atnaujinti kokybės sistemą, o DNV turi įvertinti pakeitimus ir nuspręsti, ar sertifikatas išliks galioti.
- Turi būti atliekami periodiniai auditai nustatyti, ar gamintojas laikosi ir taiko kokybės sistemą, o DNV turi teisę čia pat vietoje atlikti auditą be išankstinio perspėjimo ar dėl įtarimo.

Sertifikatas gali nustoti galioti dėl:

- Gamybai įtakos turinčių kokybės sistemos pakeitimų.
- Per leistiną laikotarpį netlikus periodinių auditų.

Atitikties deklaracija ir produkto žymėjimas

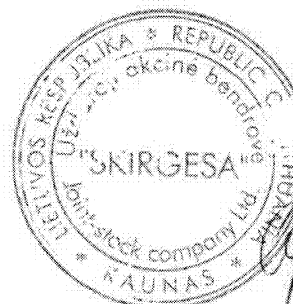
Atitikus aukščiau paminėtus terminus ir sąlygas, gamintojas turi teisę sudaryti CE atitikties deklaraciją ir legaliai priskirti CE ženklą pagal Notifikuotos institucijos DNV identifikacijos numerį.

SERTIFIKATO PABAIGA

KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratorė
Antarė Saražienė





DNV BUSINESS ASSURANCE

EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Certificate No. 75900-2010-CE-RGC-NA Rev 2.0

This Certificate consists of 3 pages

This is to certify that the Quality Management System of

Koo Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd.

100 Zhongde Road, Dakun Industrial Park, Songjiang, Shanghai 201614, P.R.China

for design, production and final product inspection/testing of

**Sterile and Non-sterile Medical Devices for Anesthesia, Respiratory
and Critical Care**

has been assessed with respect to

the conformity assessment procedure described in Article 11.3.a and Annex II excluding section 4
(Module H) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended, and found to comply

Further details are given overleaf

Place and date:

Høvik, 10 July 2015

For DNV GL Business Assurance
Norway AS

Jenny Helen Nytum
Certification Manager



Notified Body No.:
0434

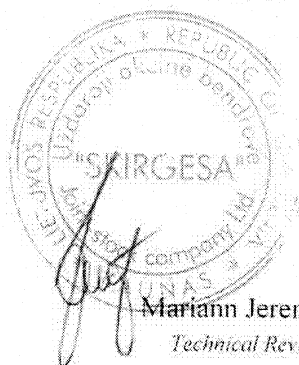
This Certificate is valid until:

2020-05-25

KOPIJA TIKRA

2018-01-09

Administrators
Gintarė Šarūkienė

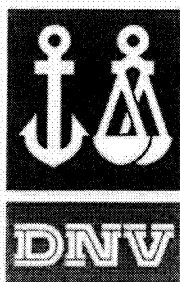


Mariann Jeremiassen
Technical Reviewer

This Certificate has been digitally signed. See www.dnv.com/digitalsignatures for more info

Notice: The certificate is subject to terms and conditions overleaf. Any significant changes in design or construction may render this certificate invalid.

If any person suffers loss or damage which is proved to have been caused by any negligent act or omission of Det Norske Veritas, then Det Norske Veritas shall pay compensation to such person for his proved direct loss or damage. However, the compensation shall not exceed an amount equal to ten times the fee charged for the service in question, provided that the maximum compensation shall never exceed USD 300,000. In this provision "Det Norske Veritas" shall mean the Foundation Det Norske Veritas as well as all its subsidiaries, directors, officers, employees, agents and any other acting on behalf of Det Norske Veritas.



Cert. No.: 75900-2010-CE-RGC-NA
Rev. No.: 2.0
Project No.: PRJC-144900-2009-PRC-CIIN

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as 'Forskrift for Medisinsk Utstyr' by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history

Revision	Description	Issue Date
	Original certificate	2000-02-14
	Recertification	2005-05-25
	Second recertification	2010-05-25
1.0	Address of Authorised representative changed.	2013-11-19
2.0	Recertification & Name of manufacturer changed	2015-05-19

Products covered by this Certificate

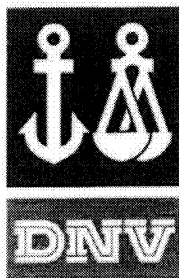
Product Description	Product	Class
Sterile Medical Devices for Anesthesia, Respiratory and Critical Care	Crystal Airway Mask	IIa
	Flexible Crystal Airway Mask (Flex CAM)	
Non-sterile Medical Devices for Anesthesia, Respiratory and Critical Care	Anesthesia Face Mask	IIa
	CPAP Mask & NIV Mask	
	Breathing Exercisers	
	CPR Resuscitator	
	Oxygen Therapy	
	Fisiojet Line	
	Breathing Circuit	
	Temperature Probe	

The complete list of devices is filed with the Notified Body.

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Koo Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd.	100 Zhongde Road, Dakun Industrial Park, Songjiang, Shanghai 201614, P.R.China





Cert. No.: 75900-2010-CE-RGC-NA
Rev. No.: 2.0
Project No.: PRJC-144900-2009-PRC-CHN

EU Representative

Koo Europe s.r.l.

Viale delle Industrie 5, 20020 Arese (Mi), Italia.

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform the local DNV Office of any intended updating of the quality system and DNV will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system DNV reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of DNV.

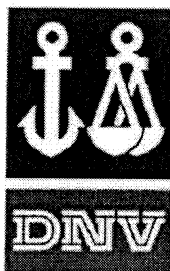
END OF CERTIFICATE

KOPIJA TIKRA

2018-01-09

Administratore
c/Intare Sarockienė





DNV BUSINESS ASSURANCE

CE SERTIFIKATAS – PILNA PRODUKTO KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA

Sertifikato Nr. 75900-2010-CE-RGC-NA 2.0

Šis sertifikatas susideda iš 3 lapų

Šis sertifikatas patvirtina, kad Kokybės vadybos sistema

Koo Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd.

100 Zhongde Road, Dakun Industrial Park, Songjiang, Shanghai 201614, Kinija

**Sterilios ir nesterilios medicininės priemonės anestezijai, kvėpavimui
ir kritiniams atvejams**

*projektavimui, gamybai ir galutiniam produkto patikrinimui/testavimui buvo pripažinta atitinkanti
įvertinimo procedūrą, pateiktą 11.3a straipsnyje ir II priede, išskyrus Medicinos priemonių direktyvos
93/42/EEC 4 dalį (Modulis H), kaip pataisyta.*

Platesnė informacija yra pateikiama kitame lape

Vieta ir data

Høvik, 2015 m. liepos 10 d.

Šis sertifikatas galioja iki:

2020-05-25

/Parašas/

Jenny Helen Nytun

Sertifikavimo vadovas

/logotipas/

Notifikuojanti įstaiga Nr.:

0434

Mariann Jeremiassen

KOPIJAVIMAS
Recenzentas

2010-01-09

Administratore
Mitarė Saročkaitė

Puslapis 1 iš 3





Cert. No.: 73900-2010-CE-RGC-NA
Rev. No.: 1.0
Project No.: PRJC-144900-2009-PRC-CHN

Jurisdikcija

Tarybos direktyvos prašymas 93/42/EEC 1993 m. birželio 14 d., Norvegijos Sveikatos ir socialinių reikalų ministerijos adaptuotas kaip „Forskrift for Medisinsk Utstyr“.

Sertifikato istorija

Peržiūrėjimas	Aprašymas	Išleidimo data
	Originalus sertifikatas	2000-02-14
	Pakartotinis sertifikavimas	2005-05-25
	Antras pakartotinis sertifikavimas	2010-05-25
1.0	Igalioto atstovo adreso pakeitimas	2013-11-19
2.0	Pakartotinis sertifikavimas ir gamintojo pavadinimo pakeitimas	2015-05-19

Šiuo sertifikatu pažymėti produktai:

Produkto aprašymas	Produkto pavadinimas	Klasė
Sterilios medicininės priemonės anestezijai, kvėpavimui ir kritiniams atvejams	Crystal laringinės kaukės	IIa
	Flex CAM armuotos laringinės kaukės	
Nesterilios medicininės priemonės anestezijai, kvėpavimui ir kritiniams atvejams	Anestezinė veido kaukė	IIa
	CPAP veido kaukė ir	
	Neinvazinė veido kaukė	
	Kvėpavimo treniruokliai	
	Ambu tipo gaivinimo maišai	
	Degunies kaukės	
	Fisiojet linijos aerozolinės terapijos produktai	
	Kvėpavimo kontūrai	
	Temperatūros zondai	

KOPIJA TIKRA

2018-01-09

Pilnas priemonių sąrašas yra pildomas Notifikuotos įstaigos

Vietos, kurias apima šis sertifikatas:

Vietos pavadinimas	Adresas
Koo Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd.	100 Zhongde Road, Dakun Industrial Park, Songjiang, Shanghai 201614, Kinija



Cert. No.: 75900-2010-CE-RGC-NA
Rev. No.: 1.0
Project No.: PRJC-144900-2009-PRC-CHN

ES atstovas

Koo Europe s.r.l.,

Viale delle Industrie 5, 20020 Arese (Mi), Italija

Terminai ir sąlygos

Šis sertifikatas pavaldus šiems terminams ir sąlygoms:

- Remiantis 85/374/EEC direktyvos pataisos dėl defektinių produktų atsakomybės, bet kuris gamintojas (tikslus apibrėžimas žr. 2001/95/CE) yra atsakingas už žalą, padarytą dėl jo produkto(u) defektų.
- Šis sertifikatas galioja tik tiems produktams ir/ar gamykloms, kurios išvardytos aukščiau.
- Gamintojas turi vykdyti visus įsipareigojimus, pateikiamus kokybės sistemos, kaip yra nustatyta, ir laikytis jų taip, kad jie išliktų adekvatūs ir efektyvūs.
- Gamintojas turi informuoti vietinę DNV atstovybę dėl ketinimo atnaujinti kokybės sistemą, o DNV turi įvertinti pakeitimus ir nuspręsti, ar sertifikatas išliks galioti.
- Turi būti atliekami periodiniai auditai nustatyti, ar gamintojas laikosi ir taiko kokybės sistemą, o DNV turi teisę čia pat vietoje atlikti auditą be išankstinio perspėjimo ar dėl įtarimo.

Sertifikatas gali nustoti galioti dėl:

- Gamybai įtakos turinčių kokybės sistemos pakeitimų.
- Per leistiną laikotarpį netlikus periodinių auditų.

Atitikties deklaracija ir produkto žymėjimas

Atitikus aukščiau paminėtus terminus ir sąlygas, gamintojas turi teisę sudaryti CE atitikties deklaraciją ir legaliai priskirti CE ženklą pagal Notifikuotos institucijos DNV identifikacijos numerį.

SERTIFIKATO PABAIGA





By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 01534

Issued To:

**The Laryngeal Mask Company Limited
Le Rocher
Victoria
Mahé
Seychelles**

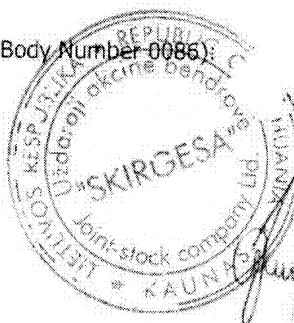
In respect of:

The design and manufacture of sterile (single use) and non-sterile (reusable) laryngeal mask airways and sterile (single use) and non-sterile (reusable and single use) endotracheal tubes.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director



KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratore
Gintarė Saročkaitė

First Issued: **22 January 1997**

Date: **22 September 2015**

Expiry Date: **29 September 2020**

...making excellence a habit™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PR Tel: +44 (0)45 930 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

CE Sertifikatas - Produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

Nr. **CE 01534**
Išduota: **The Laryngeal Mask Company Limited**
Le Rocher
Victoria
Mahé
Seišeliai

Dėl:

Sterilių (vienkartinių) ir nesterilių (daugkartinių) laringinių kaukių ir sterilių (vienkartinių) ir nesterilių (vienkartinių ir daugkartinių) endotrachėjinių vamzdelių kūrimas ir gamyba.

Atsižvelgiant į mūsų atliktą kokybės užtikrinimo sistemos apžiūrą pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEC II priedo, išskyrus 4 skyrių, reikalavimus. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos keliamus reikalavimus. Norint rinkoje pardavinėti III klasės produktus, reikalingas II priedo 4 skyriaus sertifikatas.

BSI vardu, Notifikuojanti institucija dėl minėtos Direktyvos (Notifikuojančios institucijos Nr. 0086):

/Parašas/

Frank Lee, EMEA Atitikties ir rizikos direktorius

Pirmas leidimas: 1997 m. sausio 22 d.

Data: 2015 m. rugsėjo 22 d.

Galiojimo data: 2020 m. rugsėjo 29 d.

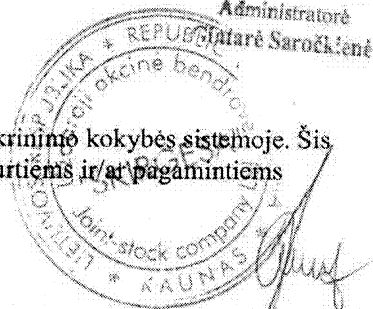
KOPIJA TIKRA

Puslapis: 1 iš 1

2018-07-15

Administratorė
Jataraė Seročkienė

Šio sertifikato galiojimas yra sąlyginis priklausomai nuo Direktyvos reikalavimų užtikrinimo kokybės sistemoje. Šis pritarimas negalioja visiems produktams šiame sertifikate minėtos įmonės vardu, sukurtiems ir/ar pagamintiems trečiosios šalies, nebent buvo atskirai sutarta su BSI.
Šis sertifikatas yra išleistas elektronine forma ir yra apribotas sutarties sąlygų.





By Royal Charter

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No.

CE 01440

Issued To:

**Molecular Products Ltd
Parkway
Harlow Business Park
Harlow
CM19 5FR
United Kingdom**

In respect of:

The manufacture of Soda Lime Type Carbon Dioxide absorbent material and cartridges for use in Anaesthetic Circuits and other closed respiratory systems.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Gary Fenton, Global Assurance Director



KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratore
Gintare Sarockiene

First Issued: **22 October 1996**

Date: **08 September 2014**

Expiry Date: **05 September 2019**

...making excellence a habit™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel: +44 (0)1605 880 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

EC Certificate - Production Quality Assurance Certificate History

Certificate No: **CE 01440**
Date: **08 September 2014**
Issued To: **Molecular Products Ltd
Parkway
Harlow Business Park
Harlow
CM19 5FR
United Kingdom**

Date	Reference Number	Action
22 October 1996		First issue
12 June 2000		Change to scope
06 September 2004	4633584	Five year review, reissue of certificate in new format and addition of history page
28 October 2009	7440942	Certificate renewal
27 September 2012	7690540	Addition of Molecular Products Limited Harlow as a significant subcontractor for packaging
08 September 2014	8212938	Change of legal entity address from Mill End, Thaxted, Essex CM6 2LT to Parkway, Harlow Business Park, Harlow CM19 5FR. Removal of significant subcontractor Molecular Products Limited Harlow due to change of legal entity address. Certificate renewal



KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratore
Intarė Saročkienė

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

bsi.



CE Sertifikatas - Produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC V priedas

Nr. CE 01440
Išleista: Molecular Products Ltd
Parkway
Harlow Business Park
Harlow
CM19 5FR
Jungtinė Karalystė

Dėl:

Natrio karbonato tipo anglies dioksido absorbento, kasečių, naudojamų anesteziniuose kontūruose ir kitų uždarytų kvėpavimo sistemų gamyba

Atsižvelgiant į mūsų atliktą kokybės užtikrinimo sistemos apžiūrą pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEC V priedo reikalavimus. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos keliamus reikalavimus. Norint rinkoje pardavinėti IIb ir III klasės produktus, reikalingas III priedo sertifikatas.

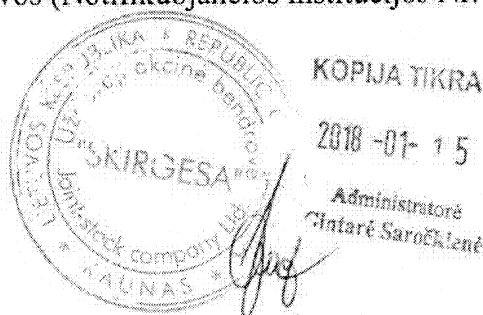
BSI vardu, Notifikuojanti institucija dėl minėtos Direktyvos (Notifikuojančios institucijos Nr. 0086):

/Parašas/

Gary Fenton, Visuotinio užtikrinimo direktorius

Pirmas leidimas: 1996 m. spalio 22 d.

Galiojimo data: 2019 m. rugsėjo 5 d.



Data: 2014 m. rugsėjo 8 d.

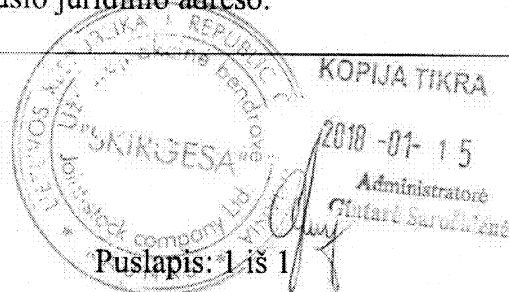
Puslapis: 1 iš 1

Šio sertifikato galiojimas yra sąlyginis priklauso nuo Direktyvos reikalavimų užtikrinimo kokybės sistemoje. Šis pritarimas negalioja visiems produktams šiame sertifikate minėtos įmonės vardu, sukurtiems ir/ar pagamintiems trečiosios šalies, nebent buvo atskirai sutarta su BSI. Šis sertifikatas yra išleistas elektronine forma ir yra apribotas sutarties sąlygų.

CE Sertifikatas – Produkcijos kokybės užtikrinimo sertifikatų istorija

Sertifikato Nr. **CE 01440**
 Data: **2014 m. rugsėjo 8 d.**
 Išleista: **Molecular Products Ltd**
Parkway
Harlow Business Park
Harlow
CM19 5FR
Jungtinė Karalystė

Data	Dokumento numeris	Veiksmas
1996 m. spalio 22 d.		Pirmas leidimas
2000 m. birželio 12 d.		Sertifikato srities pakeitimas
2004 m. rugsėjo 6 d.	4633584	5 metų peržiūra, pakartotinis sertifikato leidimas nauju formatu ir įtraukimas į istorijos puslapį
2009 m. spalio 28 d.	7440942	Sertifikato atnaujinimas
2012 m. rugsėjo 27 d.	7690540	Molecular Products Limited Harlow paskyrimas kaip svarbaus subrangovo pakavimo srityje
2014 m. rugsėjo 8 d.	8212938	Juridinio adreso pakeitimas iš Mill End, Thaxted, Essex CM6 2LT į Parkway, Harlow Business Park, Harlow CM19 5FR. Svarbaus subrangovo Molecular Products Limited Harlow panaikinimas dėl pasikeitusio juridinio adreso. Sertifikato atnaujinimas.



Šio sertifikato galiojimas yra sąlyginis priklausomai nuo Direktyvos reikalavimų užtikrinimo kokybės sistemoje. Šis pritarimas negalioja visiems produktams šiame sertifikate minėtos įmonės vardu, sukurtiems ir/ar pagamintiems trečiosios šalies, nebent buvo atskirai sutarta su BSI. Šis sertifikatas yra išleistas elektronine forma ir yra apibotas sutarties sąlygų.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 644261

Issued To:

Ventlab, LLC
2710 Northridge Dr. NW
Suite A
Grand Rapids
Michigan
49544
USA

In respect of:

Design, Manufacture and Final Inspection of non-sterile Manual Resuscitation Bag, Aerosol Mask, Oxygen Mask, Oxygen Cannula intended for Respiratory Care.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

KOPIJA TIKRA

2018-01-12

Administrator
Ghifard Sarcinè

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

First Issued: **04 December 2016**

Date: **20 April 2017**

Expiry Date: **02 April 2022**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PR Tel: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

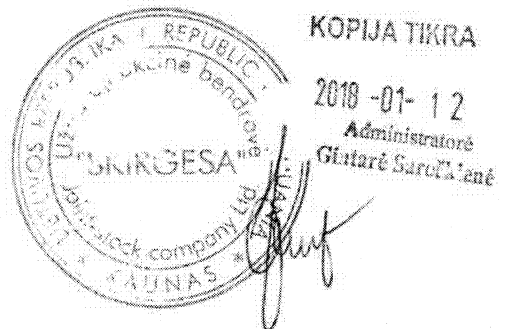
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 644261**
Date: **20 April 2017**
Issued To: **Ventlab, LLC**
2710 Northridge Dr. NW
Suite A
Grand Rapids
Michigan
49544
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany	EU Representative
SunMed AP, Ltd No. 6-9 Zhufeng Road Qiannan Industrial Park Doumen District, Zhuhai Guangdong China	Manufacture



...making excellence a habit™