



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan
Phone : 81-3-5846-3479 Fax : 81-3-5846-3490

August 27, 2013

DECLARATION

To Whom It May Concern,

We, EIKEN CHEMICAL CO., LTD., declare that the calibration stability keeps at 4 degree for 28 days.

Attachment : Calibration stability data

Tsutomu Naito
Executive Officer
General Manager
Compliance and Assurance Division
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

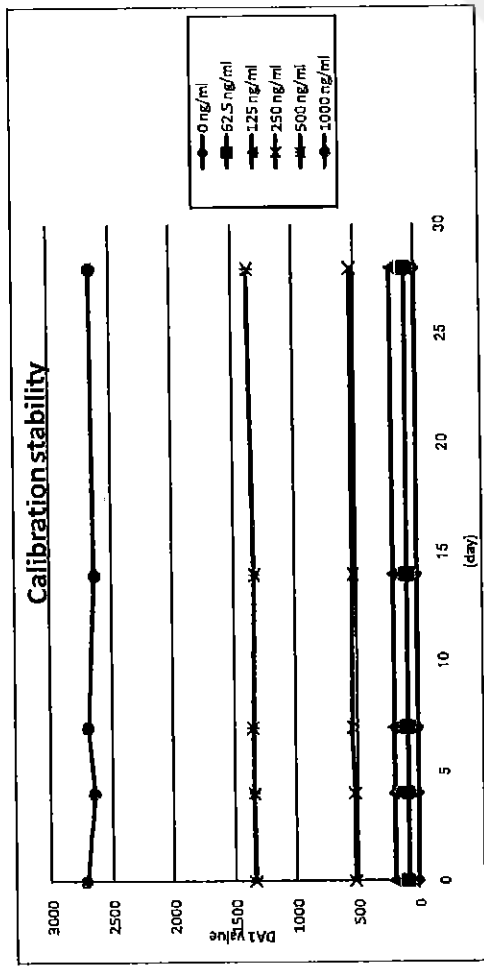
4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan
 Phone : 81-3-5846-3479 Fax : 81-3-5846-3490

Attachment : Calibration stability data

Calibration stability

Days	0day			4days			7days			14days			28days		
	A1	DA1	DA2	A1	DA1	DA2	A1	DA1	DA2	A1	DA1	DA2	A1	DA1	DA2
Hb conc	0	1436	9	1432	8	2	1429	7	1	1430	8	2	1433	8	1
	62.5	1435	88	1433	90	9	1428	87	9	1435	87	8	1434	86	8
	125	1440	200	1443	200	16	1446	200	17	1453	200	17	1437	202	18
	250	1473	520	1470	521	34	1472	536	36	1474	526	35	1482	529	35
	500	1498	1339	1501	1345	76	1508	1351	77	1493	1334	76	1511	1373	76
	1000	1602	2714	1581	2643	171	1597	2693	174	1586	2636	168	1596	2660	171
cal result	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	99%	99%
average %															
SD															

Note: each samples run triplicate



[Handwritten signature]

EIKEN CHEMICAL CO, LTD
4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokio 110-8408, Japán
Tel: 81-3-5846-3479 Fax: 81-3-5846-3490

2013. augusztus 27.

Nyilatkozat

Annak, akit illet

Mi, az EIKEN CHEMICAL CO. Kft. nyilatkozunk, hogy a kalibrációs stabilitás 4 C-on 28 nap.

Melléklet: Kalibrációs stabilitási adatok

aláírás
Tsutomu Naito
Nemzetközi üzletág, általános menedzser
EIKEN CHEMICAL CO., Kft.

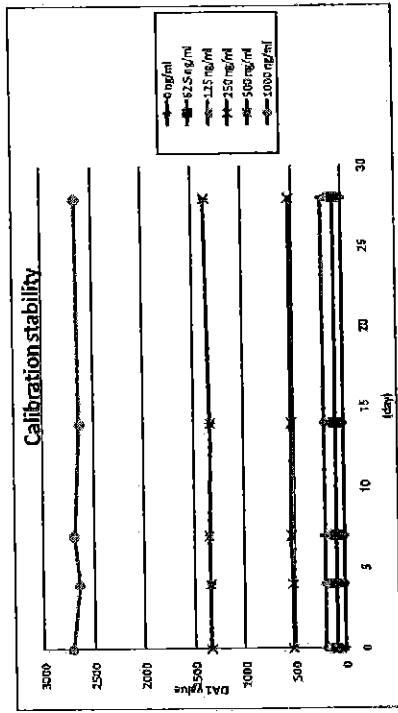


EIKEN CHEMICAL CO, LTD
 4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokio 110-8408, Japan
 Tel: 81-3-5846-3479 Fax: 81-3-5846-3490

Melléklet: Kalibrációs stabilitási adatok

Days in case	4days			7days			14days			28days		
	DA1	DA2	cal result %	DA1	DA2	cal result %	DA1	DA2	cal result %	DA1	DA2	cal result %
0	1436	0	1	1429	7	1	1430	8	2	1433	8	1
62.5	1435	89	9	64	101%	62	89%	1435	87	9	82	98%
125	1440	200	16	121	100%	1446	200	17	321	100%	1453	200
250	1473	520	35	258	100%	1472	538	36	281	102%	1474	525
500	1488	1339	75	468	100%	1501	1345	77	500	101%	1493	1354
1000	1502	2714	175	1001	100%	1581	2643	171	957	98%	1595	2636
average %					99%		99%			100%		99%
SD					0.00		0.02			0.02		0.02

Nonsensical samples run triplicate



Alulírott Dr. Csajka Márta, mint az ajánlattevő Frank Diagnosztika Kft. (székhely: 1036 Budapest, Dereglye u. 2.) cégjegyzésre jogosult képviselője nyilatkozom, hogy a fenti fordítás mindenben megfelel az eredetinek.

Budapest, 2013. augusztus hó 23. nap

FRANK Diagnosztika Kft.

Dr. Csajka Márta
 gyógyszerész, ügyvezető



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan
Phone : 81-3-5846-3479 Fax : 81-3-5846-3490

August 27, 2013

DECLARATION

To Whom It May Concern,

We, EIKEN CHEMICAL CO., LTD declare that the hemoglobin stability of real positive stool sample is 29 days on room temperature.

Attachment: Hemoglobin real time stability data

Tsutomu Naito
Executive Officer
General Manager
Compliance and Assurance Division
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan
 Phone : 81-3-5846-3479 Fax : 81-3-5846-3490

Attachment : Hemoglobin real time stability data

Average stability of 10 stools.

	Day0	Day4	Day7	Day14	Day29
Buffer 2012 4°C	100%		98%	100%	95%
25°C	100%	98%	95%	94%	85%
37°C	100%	89%	87%	81%	

Individual stool sample stability

Sample No.	Buffer	Days Temp	Day0 ng/ml	Day4		Day7		Day14		Day29	
				ng/ml	Day4/Day0	ng/ml	Day7/Day0	ng/ml	Day14/Day0	ng/ml	Day29/Day0
Positive 1	Buffer2012	4°C	653			656	100%	651	100%	637	97%
		25°C	653	651	100%	645	99%	631	97%	680	89%
		37°C	653	609	93%	601	92%	562	86%		
Positive 2	Buffer2012	4°C	449			431	96%	435	97%	412	92%
		25°C	449	437	97%	422	94%	426	95%	382	85%
		37°C	449	405	90%	397	88%	355	79%		
Positive 3	Buffer2012	4°C	834			819	98%	808	97%	787	94%
		25°C	834	930	112%	829	99%	803	96%	763	91%
		37°C	834	784	94%	810	97%	770	92%		
Positive 4	Buffer2012	4°C	291			280	96%	286	98%	271	93%
		25°C	291	284	98%	273	94%	278	95%	242	83%
		37°C	291	263	90%	255	88%	211	72%		
Positive 5	Buffer2012	4°C	183			176	96%	180	99%	166	91%
		25°C	183	170	93%	162	88%	156	85%	138	75%
		37°C	183	147	81%	139	76%	122	67%		
Positive 6	Buffer2012	4°C	310			312	100%	318	103%	307	99%
		25°C	310	305	98%	301	97%	299	96%	272	88%
		37°C	310	282	91%	273	88%	255	82%		
Positive 7	Buffer2012	4°C	473			481	97%	464	98%	443	94%
		25°C	473	457	97%	445	94%	448	95%	410	87%
		37°C	473	437	92%	438	92%	419	88%		
Positive 8	Buffer2012	4°C	306			306	100%	309	101%	295	97%
		25°C	306	285	93%	279	91%	278	91%	258	84%
		37°C	306	248	81%	249	81%	242	79%		
Positive 9	Buffer2012	4°C	665			660	99%	658	100%	633	95%
		25°C	665	624	94%	622	94%	627	94%	571	86%
		37°C	665	588	88%	575	86%	598	90%		
Positive 10	Buffer2012	4°C	179			181	101%	187	104%	179	100%
		25°C	179	178	99%	174	97%	172	96%	154	86%
		37°C	179	156	87%	151	85%	139	78%		

EIKEN CHEMICAL CO, LTD
4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokio 110-8408, Japán
Tel: 81-3-5846-3479 Fax: 81-3-5846-3490

2013. augusztus 27.

Nyilatkozat

Annak, akit illet

Mi, az EIKEN CHEMICAL CO. Kft. nyilatkozunk, hogy a ténylegesen pozitív széklet hemoglobín stabilitása szobahőmérsékleten 29 nap.

Melléklet: Valós idejű hemoglobín stabilitási adatok

aláírás

Tsutomu Naito

Nemzetközi üzletág, általános menedzser

EIKEN CHEMICAL CO., Kft.



EIKEN CHEMICAL CO, LTD
4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokio 110-8408, Japan
Tel: 81-3-5846-3479 Fax: 81-3-5846-3490

Melléklet: Valós idejű hemoglobin stabilitási adatok

Average stability of 10 stools.

	Day0	Day4	Day7	Day14	Day29
Buffer 2012 4°C	100%		99%	100%	95%
25°C	100%	98%	95%	94%	85%
37°C	100%	89%	87%	81%	

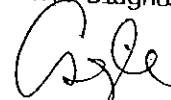
Individual stool sample stability

Sample No.	Buffer	Days Temp	Day0 ng/ml	Day4 ng/ml	Day4/Day0	Day7 ng/ml	Day7/Day0	Day14 ng/ml	Day14/Day0	Day29 ng/ml	Day29/Day0
Positive 1	Buffer2012	4°C	653			658	100%	651	100%	637	97%
		25°C	663	851	100%	645	99%	631	97%	580	89%
		37°C	653	609	83%	601	92%	562	86%		
Positive 2	Buffer2012	4°C	449			431	98%	435	97%	412	92%
		25°C	449	437	97%	422	94%	426	95%	382	85%
		37°C	449	405	90%	397	88%	355	79%		
Positive 3	Buffer2012	4°C	834			819	98%	808	97%	767	94%
		25°C	834	930	112%	829	99%	803	96%	763	91%
		37°C	834	794	95%	810	97%	770	92%		
Positive 4	Buffer2012	4°C	291			280	96%	288	96%	271	93%
		25°C	291	284	98%	273	94%	278	95%	242	83%
		37°C	291	263	90%	255	88%	211	72%		
Positive 5	Buffer2012	4°C	183			176	96%	180	99%	166	91%
		25°C	183	170	93%	162	88%	158	85%	138	75%
		37°C	183	147	81%	139	76%	122	67%		
Positive 6	Buffer2012	4°C	310			312	100%	318	103%	307	99%
		25°C	310	305	98%	301	97%	289	96%	272	88%
		37°C	310	282	91%	273	88%	255	82%		
Positive 7	Buffer2012	4°C	473			461	97%	464	98%	443	94%
		25°C	473	457	97%	445	94%	448	95%	410	87%
		37°C	473	437	92%	436	92%	419	88%		
Positive 8	Buffer2012	4°C	306			306	100%	309	101%	295	97%
		25°C	306	285	93%	279	91%	278	91%	258	84%
		37°C	306	248	81%	249	81%	242	79%		
Positive 9	Buffer2012	4°C	665			660	99%	658	100%	633	95%
		25°C	665	624	94%	622	94%	627	94%	571	86%
		37°C	665	569	85%	575	86%	596	90%		
Positive 10	Buffer2012	4°C	179			181	101%	187	104%	179	100%
		25°C	179	178	99%	174	97%	172	96%	154	86%
		37°C	179	156	87%	161	85%	139	78%		

Alulírott Dr. Csajka Márta, mint az ajánlattevő Frank Diagnosztika Kft. (székhely: 1036 Budapest, Dereglye u. 2.) cégjegyzésre jogosult képviselője nyilatkozom, hogy a fenti fordítás mindenben megfelel az eredetinek.

Budapest, 2013. augusztus hó 23. nap

FRANK Diagnosztika Kft.



Dr. Csajka Márta
gyógyszerész, ügyvezető



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan
Phone : 81-3-5846-3479 Fax : 81-3-5846-3490

August 27, 2013

DECLARATION

To Whom It May Concern,

We, EIKEN CHEMICAL CO., LTD., declare that the reagent onboard stability keeps at room temperature for 29 days.

Attachment : Onboard reagent stability data

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Tsutomu Naito".

Tsutomu Naito

Executive Officer

General Manager

Compliance and Assurance Division

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

A small, stylized handwritten mark or signature in the bottom right corner of the page.



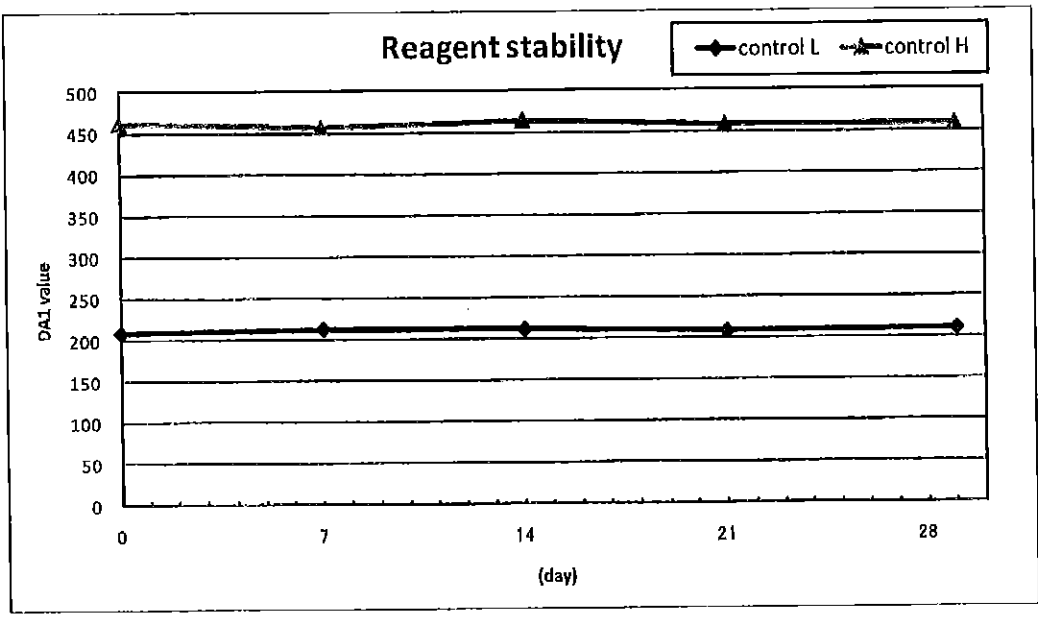
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan
 Phone : 81-3-5846-3479 Fax : 81-3-5846-3490

Attachment : Onboard reagent stability data

Days	0day		7days		14days		21days		29days	
	DA1	result	DA1	result	DA1	result	DA1	result	DA1	result
Hb control L	209	138	211	139	211	139	208	138	209	138
	208	138	215	142	213	141	209	138	213	141
mean	209	138	213	141	212	140	209	138	211	139
%	100%	100%	102%	102%	102%	102%	100%	100%	101%	101%
Hb control H	1091	466	1085	455	1098	458	1093	457	1097	458
	1127	466	1094	467	1140	470	1101	459	1104	460
mean	1109	461	1090	456	1119	464	1097	458	1101	459
%	100%	100%	98%	99%	101%	101%	99%	99%	99%	99%

calibration done at day0		
Hb conc.	DA1	result
0	6	0
62.5	83	63
125	178	119
250	459	258
500	1234	495
1000	2704	1001



- 65 -

EIKEN CHEMICAL CO, LTD
4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokio 110-8408, Japán
Tel: 81-3-5846-3479 Fax: 81-3-5846-3490

2013. augusztus 27.

Nyilatkozat

Annak, akit illet

Mi, az EIKEN CHEMICAL CO. Kft. nyilatkozunk, hogy a reagens stabilitása készülékben tárolva szobahőmérsékleten 29 nap.

Melléklet: Készülékben tartott reagens stabilitási adatai

aláírás
Tsutomu Naito
Nemzetközi üzletág, általános menedzser
EIKEN CHEMICAL CO., Kft.



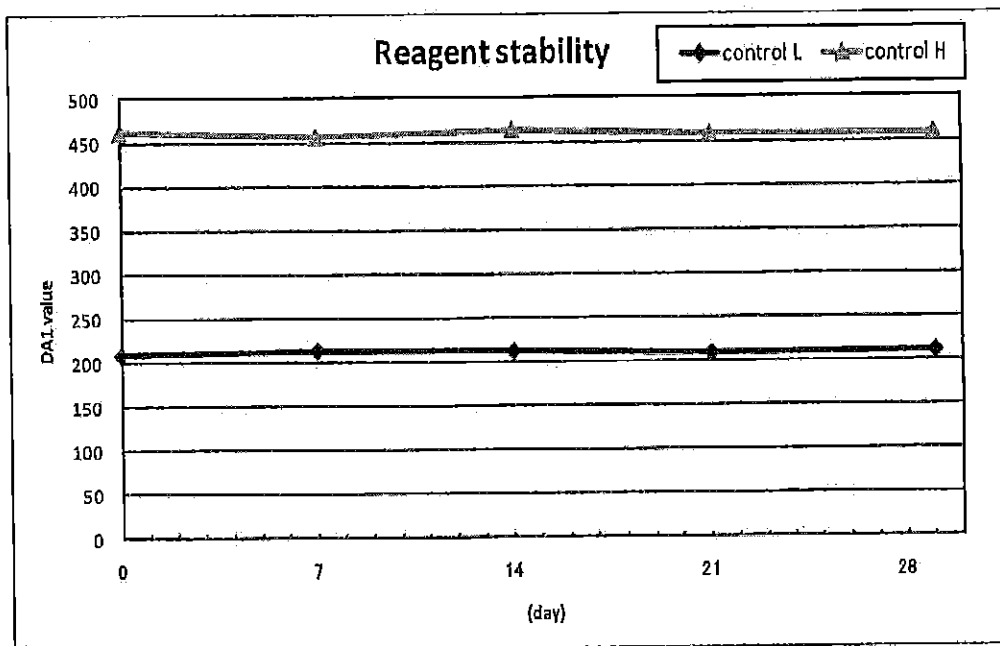
-66-

EIKEN CHEMICAL CO, LTD
 4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokio 110-8408, Japan
 Tel: 81-3-5846-3479 Fax: 81-3-5846-3490

Melléklet: Készülékben tartott reagens stabilitási adatai

Days	0day		7days		14days		21days		29days	
	DA1	result	DA1	result	DA1	result	DA1	result	DA1	result
control										
Hb control L	209	138	211	139	211	139	208	138	209	138
	208	138	215	142	213	141	209	138	213	141
mean	209	138	213	141	212	140	208	138	211	139
%	100%	100%	102%	102%	102%	102%	100%	100%	101%	101%
Hb control H	1091	456	1085	455	1098	458	1093	457	1097	458
	1127	486	1094	457	1140	470	1101	459	1104	460
mean	1109	461	1090	456	1119	464	1097	458	1101	459
%	100%	100%	98%	99%	101%	101%	99%	99%	99%	99%

calibration done at day0		
Hb conc.	DA1	result
0	6	0
62.5	83	63
125	178	119
250	459	258
500	1234	495
1000	2704	1001



Alulírott Dr. Csajka Márta, mint az ajánlattevő Frank Diagnosztika Kft. (székhely: 1036 Budapest, Dereglye u. 2.) cégjegyzésre jogosult képviselője nyilatkozom, hogy a fenti fordítás mindenben megfelel az eredetinek.

Budapest, 2013. augusztus hó 23. nap

FRANK Diagnosztika Kft.

Dr. Csajka Márta
 gyógyszerész, ügyvezető

-67-



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan
Phone : 81-3-5846-3479 Fax : 81-3-5846-3490

August 27, 2013

DECLARATION

To Whom It May Concern,

We, EIKEN CHEMICAL CO., LTD., declare that the measurement range of the hemoglobin by OC-Sensor DIANA is 50 ng/mL to 1000 ng/mL.

Attachment : Measurement range of the hemoglobin data

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Tsutomu Naito".

Tsutomu Naito
Executive Officer
General Manager
Compliance and Assurance Division
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

A small, handwritten mark or signature in the bottom right corner of the page.



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan
 Phone : 81-3-5846-3479 Fax : 81-3-5846-3490

Attachment : Measurement range of the hemoglobin data

0ng/ml	
DA1	cal result
3	0
4	0
4	0
5	0
4	0
3	0
4	0
5	0
3	0
3	0
4	0
5	0
4	0
3	0
3	0
4	0
5	0
3	0
3	0
5	0
3	0
3	0
5	0
5	0
n	20
mean	4
SD	0.81
2.6SD	2.11
mean-2.6S	1.74
mean+2.6S	5.96
CV	21.1%
MIN	3
MAX	5
range	2.0

50ng/ml		
DA1	cal result	R/T
62	45	
62	45	
65	47	
64	46	
65	47	
63	45	
65	47	
65	47	
63	45	
63	45	
64	46	
64	46	
63	45	
63	45	
65	47	
65	47	
64	46	
64	46	
64	46	
66	48	
n	20	20
mean	64	46 92%
SD	1.10	0.89
2.6SD	2.86	2.31
mean-2.6S	61.09	43.78
mean+2.6S	66.81	48.40
CV	1.7%	1.9%
MIN	62	45
MAX	66	48
range	4.0	3.2

Hb conc.	DA1	cal result	%
100	154	95	95%
200	384	201	100%
300	679	299	100%
400	1045	401	100%
500	1444	504	101%
600	1768	589	98%
700	2111	686	98%
800	2481	811	101%
900	2683	896	100%
1000	2926	1031	103%

Note:each samples run duplicate

-69-

EIKEN CHEMICAL CO, LTD
4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokio 110-8408, Japán
Tel: 81-3-5846-3479 Fax: 81-3-5846-3490

2013. augusztus 27.

Nyilatkozat

Annak, akit illet

Mi, az EIKEN CHEMICAL CO. Kft. nyilatkozunk, hogy az OC-Sensor Diana hemoglobin mérési tartománya 50 ng/mL-1000ng/mL.

Melléklet: hemoglobin mérési tartomány

aláírás
Tsutomu Naito
Nemzetközi üzletág, általános menedzser
EIKEN CHEMICAL CO., Kft.



- 70 -

EIKEN CHEMICAL CO, LTD
 4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokio 110-8408, Japan
 Tel: 81-3-5846-3479 Fax: 81-3-5846-3490

Melléklet: Kalibrációs stabilitási adatok

0ng/ml

DA1	cal result
3	0
4	0
4	0
5	0
4	0
3	0
4	0
5	0
3	0
3	0
4	0
5	0
4	0
3	0
3	0
4	0
5	0
3	0
3	0
5	0

n	20
mean	4
SD	0.81
2.6SD	2.11
mean-2.6S	1.74
mean+2.6S	5.96
CV	21.1%
MIN	3
MAX	5
range	2.0

50ng/ml

DA1	cal result	R/T
62	45	
62	45	
65	47	
64	46	
65	47	
63	45	
65	47	
65	47	
63	45	
63	45	
64	46	
64	46	
63	45	
63	45	
65	47	
65	47	
64	46	
64	46	
64	46	
66	48	

n	20	20	
mean	64	46	92%
SD	1.10	0.89	
2.6SD	2.86	2.31	
mean-2.6S	61.09	43.78	
mean+2.6S	66.81	48.40	
CV	1.7%	1.9%	
MIN	62	45	
MAX	66	48	
range	4.0	3.2	

Hb conc.	DA1	cal result	%
100	154	95	95%
200	384	201	100%
300	679	299	100%
400	1045	401	100%
500	1444	504	101%
600	1768	589	98%
700	2111	686	98%
800	2481	811	101%
900	2683	896	100%
1000	2926	1031	103%

Note: each samples run duplicate

Alulírott Dr. Csajka Márta, mint az ajánlattevő Frank Diagnosztika Kft. (székhely: 1036 Budapest, Dereglye u. 2.) cégjegyzésre jogosult képviselője nyilatkozom, hogy a fenti fordítás mindenben megfelel az eredetinek.

Budapest, 2013. augusztus hó 23. nap

FRANK Diagnosztika Kft.



Dr. Csajka Márta
 gyógyszerész, ügyvezető

Ajánlattevő nyilatkozat garanciáról, szervizszolgáltatásról

Alulírott Dr. Csajka Márta, mint a Frank Diagnosztika Kft., 1036 Budapest Dereglye utca 2. ajánlattevő cégjegyzésre jogosult képviselője az Országos Tisztifőorvosi Hivatal ajánlatkérő által indított, „Immunkémiai széketvér reagens és a szűréshez szükséges egyéb kiegészítők” tárgyú közbeszerzési eljárás során kijelentem, hogy a szerződés időtartama alatt az EIKEN CHEMICAL CO., LTD által forgalmazott berendezések szervizelését, műszaki képviseletét Frank Diagnosztika Kft. látja el (1036 Budapest Dereglye u.2).

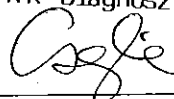
A berendezések országos szervizelését 1 kollégánk látja el, aki 24 órán belül el tudja kezdeni a szükséges javítást/karbantartást. A szervizmérnök kollégánk végzettségét tekintve gépészmérnök, 2003 óta dolgozik cégünknel. Az anyagég (EIKEN CHEMICAL CO., LTD) által megfelelően kiképzett, szakmai tudása a pontos és gyors hibaelhárítást szolgálja.

A szerződés időtartama alatt a készülékre teljes körű garanciát vállalunk, kivéve a készülék és a reagens nem megfelelő használatából adódó hibákat és az ebből adódó javításhoz szükséges alkatrészeket.

A készülék nem igényel szerviz által történő rendszeres karbantartást.

Budapest, 2013. augusztus hó 23. nap

FRANK Diagnosztika Kft.



Dr. Csajka Márta
gyógyszerész, ügyvezető

Nyilatkozat online illesztés biztosításáról

Alulírott Dr. Csajka Márta, mint a nyilatkozattevő Frank Diagnosztika Kft. 1036 Budapest, Dereglye u. 2. cég cégjegyzésre jogosult képviselője kijelentem, hogy társaságunk vállalja a megajánlott készülék online illesztésének biztosítását.

Budapest, 2013. év augusztus hó 23. nap

FRANK Diagnosztika Kft.



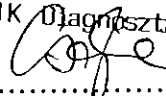
.....
Dr. Csajka Márta
ügyvezető igazgató

NYILATKOZAT MEGFELELŐSÉGRŐL

Alulírott Dr. Csajka Márta, mint a Frank Diagnosztika Kft., 1036 Budapest Dereglye utca 2. ajánlattevő cégjegyzésre jogosult képviselője az Országos Tisztifőorvosi Hivatal ajánlatkérő által indított, „Immunkémiai székletvér reagens és a szűréshez szükséges egyéb kiegészítők” tárgyú közbeszerzési eljárás során kijelentem, hogy az általunk megajánlott mintagyűjtő eszközök, teszt és mérőeszköz a specifikációban jelzett követelményeknek teljes mértékben megfelel.

Budapest, 2013. augusztus 23.

FRANK Diagnosztika Kft.



.....
Dr. Csajka Márta
ügyvezető igazgató

NYILATKOZAT

A KÖZBESZERZÉSEKRŐL SZÓLÓ 2011. ÉVI CVIII. TÖRVÉNY (KBT.) 56. § (1) BEKEZDÉS K) PONT KC) ALPONTJÁBAN, VALAMINT AZ 56. § (2) BEKEZDÉSÉBEN FOGLALT KIZÁRÓ OKOK TEKINTETÉBEN ÉS A KBT. 56. § (1) BEKEZDÉS K PONT KA) ILLETVE KB) PONTJA TEKINTETÉBEN

Alulírott Frank Diagnosztika Kft. társaság (ajánlattevő), melyet képvisel: Dr. Csajka Márta „Immunkémiai széketvér reagens és a szűréshez szükséges egyéb kiegészítők” tárgyú közbeszerzési eljárásban

az alábbi nyilatkozatot teszem:

Az ajánlattevő olyan társaságnak minősül, amelyet

nem jegyeznek szabályozott tőzsdén vagy amelyet szabályozott tőzsdén jegyeznek

Ha az ajánlattevőt nem jegyzik szabályozott tőzsdén, akkor a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló 2007. évi CXXXVI. törvény (a továbbiakban: pénzmosásról szóló törvény) 3. § r) pontja szerint definiált valamennyi tényleges tulajdonos neve és állandó lakóhelye a következő:

a tényleges tulajdonos neve:	állandó lakóhelye:
Dr. Csajka Márta	1037 Bp. Remetehegyi út 109.
Dr. Frank Tibor	1032 Bp. Föld u. 69.

vagy

Amennyiben a pénzmosásról szóló törvény 3. § r) pontja szerinti tényleges tulajdonos nincsen, húzza alá a következő nyilatkozatot:

Kijelentem, hogy a pénzmosásról szóló törvény 3. § r) pontja szerinti tényleges tulajdonosa nincsen a társaságnak.

A Kbt. 56. § (2) bekezdésére vonatkozóan kijelentem, hogy

van vagy nincs

olyan jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet, amely az ajánlattevőben, illetve részvételre jelentkezőben közvetetten vagy közvetlenül több mint 25 %-os tulajdoni részzel vagy szavazati joggal rendelkezik.

Amennyiben van ilyen szervezet, a szervezet neve és székhelye a következő:

neve:	székhelye:

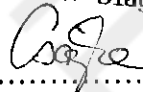


Kijelentem, hogy az előző táblázatban megjelölt szervezet(ek) vonatkozásában a Kbt. 56. § (2) bekezdésében hivatkozott kizáró feltételek nem állnak fenn.

Kijelentem, továbbá hogy az általam jegyzett céggel szemben nem állnak fenn a Kbt. 56. § (1) bekezdés k pont ka) illetve kb) pontjában meghatározott kizáró okok.

Dátum Budapest, 2013. augusztus 23.

FRANK Diagnosztika Kft.



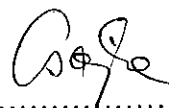
.....
Dr. Csajka Márta
ügyvezető igazgató

NYILATKOZAT KIZÁRÓ OKOK VONATKOZÁSÁBAN

Alulírott Dr. Csajka Márta, mint a Frank Diagnosztika Kft. 1036 Budapest, Dereglye u. 2. ajánlattevő cégjegyzésre jogosult képviselője az Országos Tisztifőorvosi Hivatal ajánlatkérő által indított, „Immunkémiai székletvér reagens és a szűréshez szükséges egyéb kiegészítők” tárgyú közbeszerzési eljárás során kijelentem, hogy társaságunk nem tartozik a Kbt. 56. § (1) bekezdésében, illetve a Kbt. 56. § (2) bekezdésében meghatározott kizáró okok hatálya alá.

FRANK Diagnosztika Kft.

Dátum Budapest, 2013. augusztus 23.



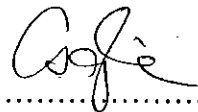
.....
Dr. Csajka Márta
ügyvezető igazgató

NYILATKOZAT
KIZÁRÓ OKOK VONATKOZÁSÁBAN
(ALVÁLLALKOZÓ, ALKALMASSÁGOT IGAZOLÓ SZERVEZET)

Alulírott Dr. Csajka Márta, mint a Frank Diagnosztika Kft. 1036 Budapest, Dereglye u. 2. ajánlattevő cégjegyzésre jogosult képviselője az Országos Tisztifőorvosi Hivatal ajánlatkérő által indított, „Immunkémiai széketvér reagens és a szűréshez szükséges egyéb kiegészítők beszerzése” tárgyú közbeszerzési eljárás során kijelentem, hogy a szerződés teljesítéséhez nem veszünk igénybe az 56. § (1) bekezdése szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót, valamint az alkalmasságának igazolásához nem veszünk igénybe az 56. § (1) bekezdése szerinti kizáró okok hatálya alá eső más szervezetet.

Dátum Budapest, 2013. augusztus 23.

FRANK Diagnosztika Kft.



.....
Dr. Csajka Márta
ügyvezető igazgató

- 78 -

A DOKUMENTUMOT ELEKTRONIKUS ALÁÍRÁSSAL LÁTTA EL: A P É T T

ellenőrzés

HITELESÍTÉS: NETLOCK PDFSIGNO
Copyright © NetLock Kft., www.netlock.hu

- 1/1 -



NEMZETI ADÓ- ÉS VÁMHIVATAL
ÉSZAK-BUDAPESTI ADÓIGAZGATÓSÁGA
ÜGYFÉLKAPCSOLATI OSZTÁLY 1.
1134 BUDAPEST DÓZSA GYÖRGY ÚT 128-130
Telefon:427-3200/5334 Telefax:427-5084



Ügyszám: 4213240888
Ügyintéző: Galgóczi S.-né

Ügyiratszám: 5509908226

EGYÜTTES ADÓIGAZOLÁS

A közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény 56. § (1) bekezdésének e) pontjában foglaltaknak megfelelően a rendelkezésemre álló dokumentumok nyilvántartások, folyószámlák, bevallások - alapján igazolom, hogy:

FRANK DIAGNOSZTIKAI KFT
(10429879-2-41)
1036 BUDAPEST DEREGLYE U.2.

adóalanyak a Nemzeti Adó- és Vámhivatalnál ezen igazolás kiadásának napján nyilvántartott adó tartozása és vámtartozása, adók módjára behajtandó köztartozása és végrehajtásra, vagy visszatartásra átadott köztartozása nincs.

Ezen igazolást az adóalany kérelmére közbeszerzési pályázaton történő felhasználásra adtam ki.

Ez az igazolás nem szolgál bizonyítási alapul a tartozás beszedésére irányuló eljárásokban, továbbá a fent megjelölt felhasználási célon kívül más célra nem használható fel.

Ezen igazolás tartalmazza az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény (Art.) 72. § (1) bekezdése alapján a Nemzeti Adó- és Vámhivatal adóztatási szervének hatáskörébe tartozó, a 4. § (1) - (3) bekezdésében meghatározott adó, bírság, pótlék, adók módjára behajtandó köztartozás megfizetésére vonatkozó adatokat, továbbá az Art. 79. § (1) bekezdése alapján a Nemzeti Adó- és Vámhivatal vámszervének hatáskörébe tartozó adó, bírság, pótlék, valamint a közösségi vámjog végrehajtásáról szóló törvény hatálya alá tartozó kötelező befizetések (adó, illeték, díj, hozzájárulás, költség, bírság, kamat) megfizetésére vonatkozó adatokat.

Budapest, 2013. június 21.

Ellenőrzési azonosító: 8557875569259802064505943

Erről értesülnek:
1./ Címzett
2./ Irattár

Referencia nyilatkozat a 310/2011. (XII. 23.) Korm. rendelet 16. § (5) bekezdése szerint

Alulírott Dr. Csajka Márta, mint a Frank Diagnosztika Kft. 1036 Budapest, Dereglye u. 2. ajánlattevő cégjegyzésre jogosult képviselője az Országos Tisztifőorvosi Hivatal ajánlatkérő által indított, „Immunkémiai széketvér reagens és a szűréshez szükséges egyéb kiegészítők” tárgyú közbeszerzési eljárás során kijelentem, hogy, az ajánlati felhívásban előírt szállítási érték, az eljárást megindító felhívás feladásától visszaszámított három évre vonatkozóan az alábbi:

Teljesítés ideje	Szerződést kötő másik fél, teljesítés helye	Szállított reagens készlet és kieg. megnevezése	Ellenszolgáltatás összege	Előírás szerű/ szerződés szerű teljesítés (igen/nem)
2012.10.30. és 2012.12.05	ÁNTSZ, Országos Tisztifőorvosi Szolgálat, 1097 Budapest, Gyáli út 2-6.	40.000 db vizsgálathoz elegendő OC-Sensor Diana Latex (36 db), Buffer (48 db), Standard (2 db), Control (14 db), Sampling Bottle, (40.000 db)	nettó: 33.960.000 Ft bruttó: 35.658.000 Ft	igen

FRANK Diagnosztika Kft.

Kelt: Budapest, 2013. augusztus 23.



Dr. Csajka Márta
ügyvezető igazgató



-80-

**EGÉSZSÉGÜGYI
ENGEDÉLYEZÉSI ÉS KÖZIGAZGATÁSI HIVATAL
ORVOSTECHNIKAI FŐOSZTÁLY**



Székhely: 1051 Budapest, Zrínyi utca 3.

Telefon: (+36-1) 302-5060, 235-7914

Fax: (+36-1) 269-1255

Levélcím: 1380 Budapest, Pf. 1188.

Internet: <http://www.eekh.hu>

E-mail: amd@eekh.hu

Tárgy: Igazolás

Ügyiratszám: 25232-002/2012/OTIG

Nyilvántartási szám: HU/CA01/25232/12

Ügyintéző: Ádám Eszter

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechnikai Főosztálya az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EC európai direktívát honosító 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban R.) 7. § (3) bekezdésében foglaltak alapján

igazolja,

hogy a Frank Diagnosztika Kft. (1036 Budapest, Dereglye u. 2.) a R. 7. § (5) bekezdésében meghatározott bejelentést az alábbi IVD eszköz(ök) vonatkozásában megtette:

Az eszköz(ök) kategóriája az ISO 15225:2000 szerint : IVD eszközök.

Az eszköz(ök) neve:

MV5F00	OC-SENSOR DIANA
V-PH57	OC-CONTROL LOW
V-PH58	OC-CONTROL HIGH
V-PZ25	OC-AUTO SAMPLING BOTTLE 3
V-PZ26	OC-AUTO SAMPLING BOTTLE 3 (WITHOUT LABEL)
V-PZ01	OC-AUTO 3 LATEX REAGENT DIANA
V-PZ03	OC-AUTO 3 BUFFER DIANA
V-IX50	OC-STANDARD
V-PH51	OC-CALIBRATOR 1 KIT
V-PH52	OC-CALIBRATOR 2 KIT
V-PH53	OC-CONTROL LV1
V-PH54	OC-CONTROL LV2

A gyártó neve: Eiken Chemical Co., Ltd

A gyártó kódja: JP/135110120

A forgalmazó neve: Frank Diagnosztika Kft.

A forgalmazó kódja: HU/10429879-2-41



Jelen igazolás a forgalmazó részére a 2012. augusztus 3-án benyújtott kérelemre indult eljárásban – az EUDAMED adatbázisban található adatok és rendelkezésre álló dokumentumok alapján – a R. 7.§ szerinti bejelentés megtörténtének közhiteles tanúsítása céljából került kiállításra.

A regisztrációt a gyártó azon nyilatkozata alapján végeztük, amely szerint az eszköz(ök) a R. hatálya alá tartozó in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök). Az Orvostechnikai Főosztály a fenti nyilatkozatok alapján regisztrációs kérelmének eleget

tett annak egyidejű hangsúlyozásával, hogy nem vizsgál minden egyes bejelentést, ezért a regisztráció nem jelenti, nem is jelentheti a bejelentésben foglaltak jóváhagyását. A jelen igazolás tehát nem tekinthető sem jóváhagyásnak, sem hozzájárulásnak.

Jelen igazolást a terméklista módosítása miatt a HU/CA01/43648/10 számú igazolás helyett adtuk ki. Egyidejűleg a HU/CA01/43648/10 számú igazolás érvényét veszítette.

Budapest, 2012. augusztus 7.

A Hivatal feladat- és hatáskörében eljáró
dr. Paphalmi Rita elnök nevében kiadmányozza:



P. Bunyitai
Bunyitai Péter u.
Főosztályvezető

Erről értesül:

1. Frank Diagnosztika Kft. (1036 Budapest, Dereglye u. 2)
2. Irrattár



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan
Phone : 81-3-5846-3479 Fax : 81-3-5846-3490

- 82 -

31st July, 2012

DECLARATION OF CONFORMITY

Product Identification

Name of Product: See attached list
Cat Code No: See attached list

Manufacturer

Name: EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
Address: 4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo
Country: JAPAN

Authorized Representative

Name: WELLKANG TECH CONSULTING
Address: Suite B, 29 Harley Street, London
Country: ENGLAND

Means of conformity

EIKEN CHEMICAL CO., LTD. declares that the products listed are in conformity with the essential requirements of Council Directive 98/79/EC.

Signature

Date: 19th January, 2012

Signature:

Name: Osamu Ishino
General Manager
International Business Division
EIKEN CHEMICAL CO., LTD

-03-

List of Products

Code	Name
MV5F00	OC-Sensor DIANA
V-PH51	OC-Calibrator 1 kit
V-PH52	OC-Calibrator 2 kit
V-PH53	OC-Control LV1
V-PH54	OC-Control LV2
V-PH57	OC-Control Low
V-PH58	OC-Control High
V-PZ01	OC-Auto 3 Latex Reagent DIANA
V-PZ03	OC-Auto 3 Buffer DIANA
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3(without Label)
V-IX50	OC-Standard



-84-

EIKEN CHEMICAL CO., LTD
4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japán
http://www.eiken.co.jp

2012. július 31.

Megfelelőségi nyilatkozat

Termékazonosítás

Termék: lásd csatolt lista
Katalógusszám. lásd csatolt lista

Gyártó

Név: EIKEN CHEMICAL CO., LTD
Cím: 4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408
Ország: Japán

Meghatalmazott képviselő (Minőségtanúsító szervezet)

Név: Wellkang Tech Consulting
Cím: Sutie B, 29 Harley street, London
Ország: Anglia

A megfelelőség tárgya:

Az EIKEN CHEMICAL CO., LTD. ezúton nyilatkozik, hogy a felsorolt termékek megfelelnek a 98/79/EC direktívának.

Aláírás

Dátum: 2012. január 19

Aláírás:

Név: Osamu Ishino
Általános menedzser
Nemzetközi Üzleti Divízió
EIKEN CHEMICAL CO., LTD

Alulírott Dr. Csajka Márta, mint az ajánlattevő Frank Diagnosztika Kft. (székhely: 1036 Budapest, Dereglye u. 2.) cégjegyzésre jogosult képviselője nyilatkozom, hogy a fenti fordítás mindenben megfelel az eredetinek.

Budapest, 2013. augusztus hó 26. nap

FRANK Diagnosztika Kft.



cégszerű aláírása

List of Products

Code	Name
MV5F00	OC-Sensor DIANA
V-PH51	OC-Calibrator 1 kit
V-PH52	OC-Calibrator 2 kit
V-PH53	OC-Control LV1
V-PH54	OC-Control LV2
V-PH57	OC-Control Low
V-PH58	OC-Control High
V-PZ01	OC-Auto 3 Latex Reagent DIANA
V-PZ03	OC-Auto 3 Buffer DIANA
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3(without Label)
V-IX50	OC-Standard

OC-Auto Széklet-mintavevő tartály 3

BEVEZETÉS

Ezt a széklet-mintavevő tartályt arra tervezték, hogy ki lehessen mutatni vele belső, bél eredetű vérzéseket, a székletmintát egy automata laboratóriumi műszerben elemezve. A mintavevő speciális rovátkolt fej-kiképzése révén állandó (standard) mennyiségű széklet-mintát vesz, így mennyiségi vizsgálatot is lehetővé tesz.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Csavarja el a zöld kupakot a mintavevő üvegen 180 fokban és távolítsa el azt.
2. A mintavevő pálca a kupakhoz van rögzítve. Amint az alábbi ábrán látható, vegyen mintát úgy hogy végighúzza a rovátkolt mintavevő fejet a széklet felületen a húzás közben körbe forgatva, vagy szintén körbeforgatva érintse erősebben a pálca fejét a széklet felületéhez 5 ponton. Nem kell a székletbe beletúrni, ha vérzik a vastagbél, akkor a vér a bélen keresztül haladó széklet felületén található.
3. Nyomja vissza a mintavevő pálcát a mintavevő tartályba és fordítsa azt az eredeti, tartállyal párhuzamos pozícióba. A folyamat közben egy membrángyűrű lekaparja a felesleges bélsarat a pálcáról, így a minta-térbe csak a fej rovátkáiba szorult standard mennyiségű széklet jut. Nyomja rá erősen a kupakot az üvegre, ekkor egy kattánós hangot fog hallani és a mintavevő tartály felbonthatatlanul bezáródik.
4. Rázza meg a tartályt erőteljesen néhány alkalommal, ekkor a széklet eloszlik a minta-tartósító folyadékban.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

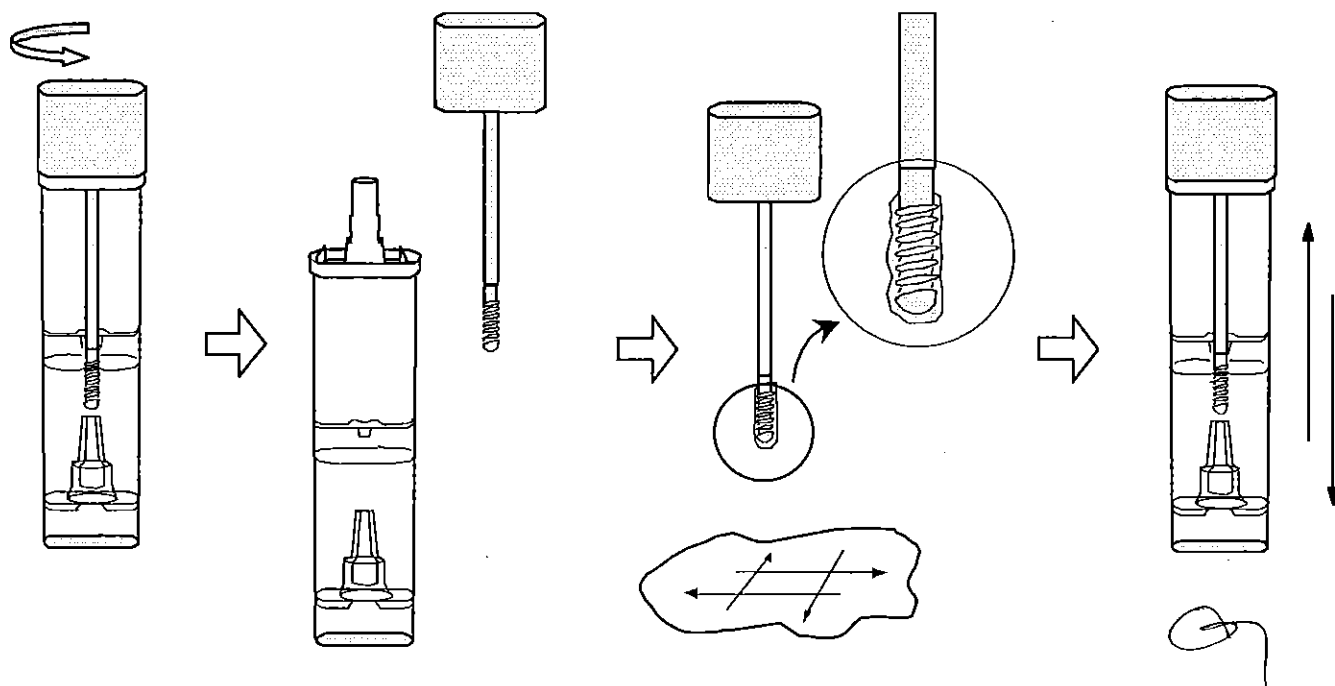
1. Amennyiben a széklet túl kemény, nedvesítsük meg azt vízzel, mielőtt a mintavevő pálcával mintát veszünk a székletből.
2. Ha a mintavevő tartályt (a székletmintával együtt) szobahőmérsékleten szállítják, a szállítási idő nem haladhatja meg a 3 napot.
3. Ne öntsön be semmilyen folyadékot a mintavevő tartályba, így vizet sem.

9

4. Ne sértse meg az alumínium fóliát a tartály másik végén.
5. Ne vegyen széklet mintát menstruáció alatt, mert a menstruációs vér miatt hibásan pozitív lehet a teszt. (itt a negatív eredmény a jó – nincs vérzés)
6. A mintavevő fej csak a széklettel érintkezzen, semmi mással, így a saját testével sem.
7. Ne használja a mintavevő tartályt semmi másra, csak a székletminta vételére.
8. Gyermekektől elzárt helyen tárolja a mintavevő - tartályt.
9. A laboratóriumi mérést a mintavétel után 3 napon belül el kell végezni. Ha a szállításhoz ennél több idő szükséges, tegye a mintavevő-tartályt normál hűtőszekrénybe (2-10°C).
10. A laboratóriumi mérést csak akkor szabad elkezdni, ha a minta hőmérséklete, miután kivettük a hűtőszekrényből, elérte a szobahőmérsékletet.
11. Ne használja fel a mintavevő-tartályt a lejárat dátum után.
12. A széklet minta mikrobiológiailag szennyezett lehet, ezért legyen óvatos a kezelése során.
13. A laboratóriumi mérés elvégzése után, a mintákat és annak minden tartozékát potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és ennek megfelelően kell kezelni azokat.

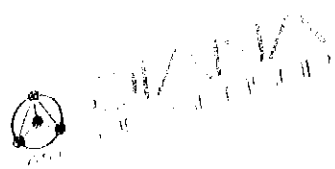
TERMÉK KÓD, TERMÉKNÉV, TÁROLÁSI ELJÁRÁS, LEJÁRATI DÁTUM

Termékkód	Termék neve	Tárolási eljárás	Lejárat dátum
V-PZ25	OC- Auto széklet-mintavevő tartály 3 vonalkóddal	Szobahőmérséklet	18 hónap
V-PZ26	OC- Auto széklet-mintavevő tartály 3 vonalkód nélkül	Szobahőmérséklet	18 hónap



DIANA

OC-SENSOR



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan
<http://www.elkon.co.jp>

A small, handwritten mark or signature in the bottom right corner of the page.

FOR BETTER FUTURE

OC-SENSOR DIANA...

EIKEN CHEMICAL proudly introduces
the brandnew machine.



EIKEN CHEMICAL's 20 year history
experience of i-FOBT, and the latest technology integrated
into one, we give you OC-SENSOR DIANA.

Simple and high speed operation contributes to
labor and time saving. High precision and
numerical value result realize more effective
screening inspection.

...for better future, for brighter smile

DIANA

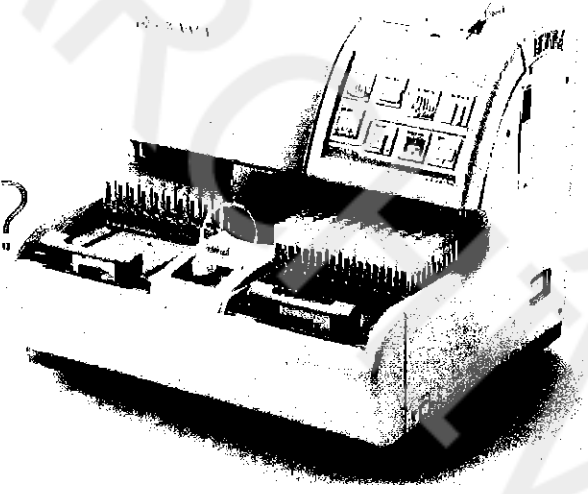
OC-SENSOR

The Most Reliable
Immunological
Fecal Occult Blood Test

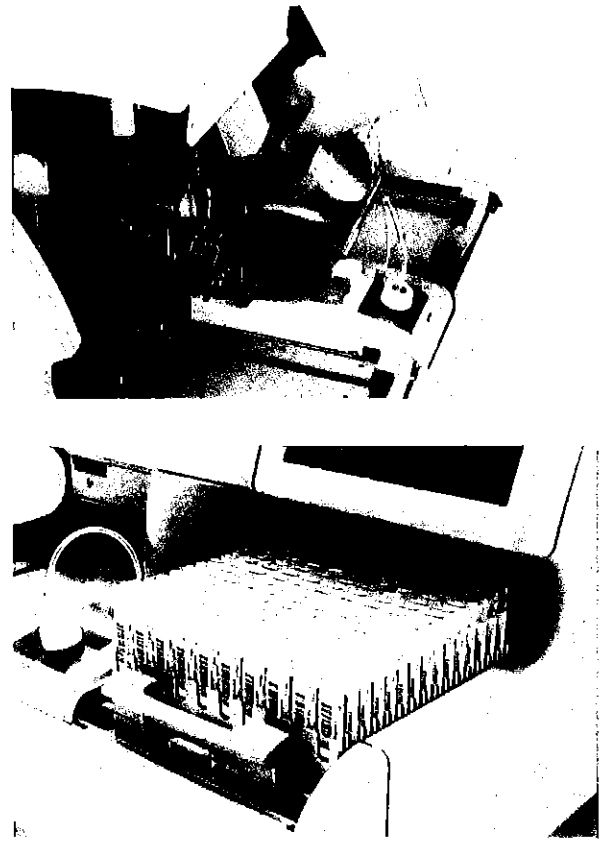
The name "DIANA" is derived from Greek words
"diadekhesthai" (succeed one another) and "anaptyxis" (development).

FOR BRIGHTER SMILE...

WHY
DIANA?



Simple & Speedy



Compact Body

W630mm x D560mm x H560mm

Simple Operation

Fully Automated

Large Capacity

280 samples/h

High Precision

Quality Control Functions

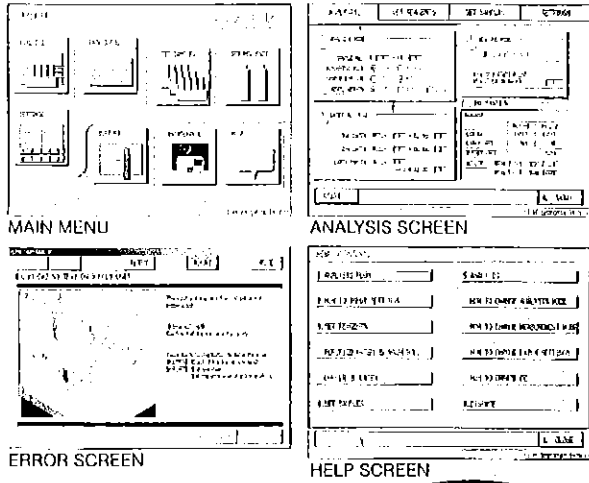
Easy Maintenance

Auto Clean Up & Close

OC-SENSOR DIANA meets all your needs with

User friendly and Fast analysis. From measurement to data process, OC-SENSOR DIANA meets your needs with multi functions.

OC-SENSOR DIANA shifts your test flow more simple and speedy.



- Auto start function, set according to time

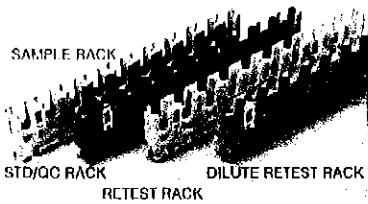
NO.	DATE	TIME	CONC.	UNIT	STATUS
1	11/11/11	10:00	0.00	mg/L	OK
2	11/11/11	10:05	0.00	mg/L	OK
3	11/11/11	10:10	0.00	mg/L	OK
4	11/11/11	10:15	0.00	mg/L	OK
5	11/11/11	10:20	0.00	mg/L	OK
6	11/11/11	10:25	0.00	mg/L	OK
7	11/11/11	10:30	0.00	mg/L	OK
8	11/11/11	10:35	0.00	mg/L	OK
9	11/11/11	10:40	0.00	mg/L	OK
10	11/11/11	10:45	0.00	mg/L	OK
11	11/11/11	10:50	0.00	mg/L	OK
12	11/11/11	10:55	0.00	mg/L	OK
13	11/11/11	11:00	0.00	mg/L	OK
14	11/11/11	11:05	0.00	mg/L	OK
15	11/11/11	11:10	0.00	mg/L	OK
16	11/11/11	11:15	0.00	mg/L	OK
17	11/11/11	11:20	0.00	mg/L	OK
18	11/11/11	11:25	0.00	mg/L	OK
19	11/11/11	11:30	0.00	mg/L	OK
20	11/11/11	11:35	0.00	mg/L	OK
21	11/11/11	11:40	0.00	mg/L	OK
22	11/11/11	11:45	0.00	mg/L	OK
23	11/11/11	11:50	0.00	mg/L	OK
24	11/11/11	11:55	0.00	mg/L	OK
25	11/11/11	12:00	0.00	mg/L	OK

- 10.5 inch LCD touch panel
- Illustrated help screen and error display

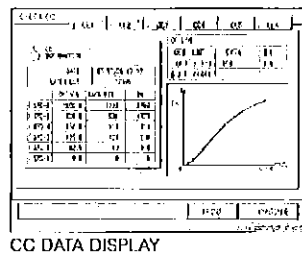
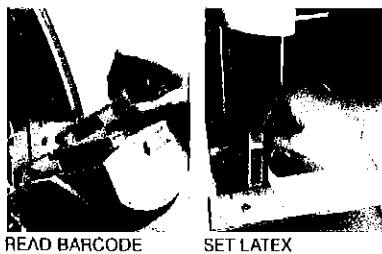
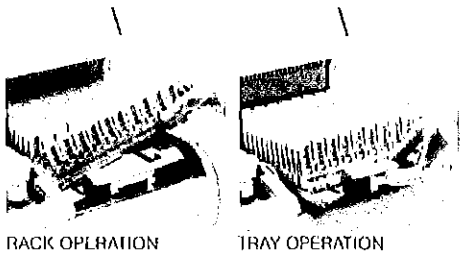


SAMPLE RACK RETEST RACK
STD/QC RACK DILUTE RETEST RACK

- All racks are identified and controlled by barcodes automatically



- 280 samples/hour performance
- Auto calibration, retry mode available
- Calibration curve management by latex reagent bottle barcode registration
- Additional test mode, STAT mode

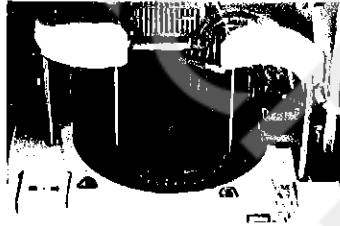


Handwritten signature or mark.

outstanding efficiency.

Nozzle Sampling

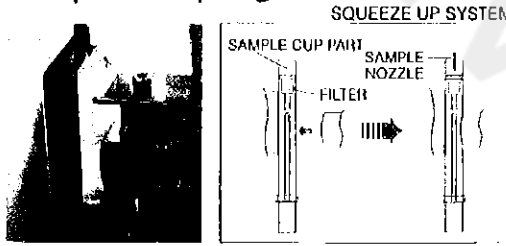
High precision is realized by nozzles auto sampling, mixing function and auto cell washing system.



- Auto wash and Auto power off at shut down

Maintenance

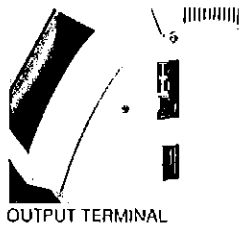
Unique Sampling Bottle



Machine pushes the side of the sampling bottle. Pushed specimen solution flows through the assembled filter, enters the sampling cup part and dispensed by sampling nozzle.

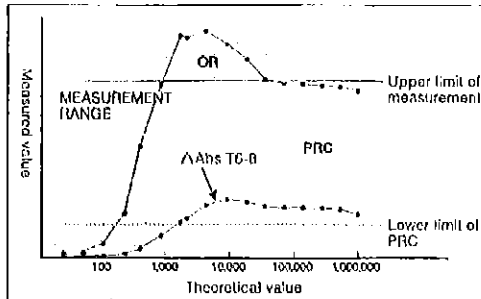
Data

- 100,000 sample HD memory
- USB and RS232C connection available



Prozone Check Function

Prozone is checked with PRC method.

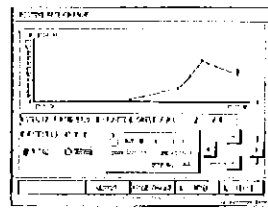
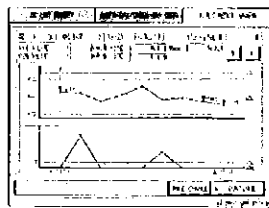
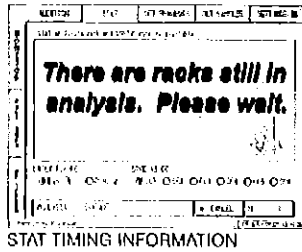


Quality Control Function

X-R control screen, CV auto calculation, positive rate graph etc. Massive QC function is available.

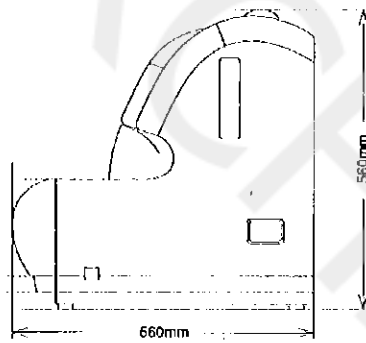
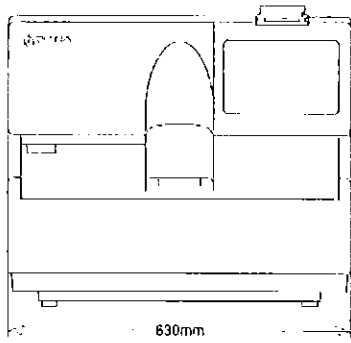


STAT



-93-

■ Dimension



■ Specification of OC-SENSOR DIANA

Name	OC-SENSOR DIANA
Principle	Latex agglutination immuno-turbidimetry
Method	One step rate assay
Working Speed	280 samples/hour
Sample Rack	150 samples : 10 samples rack x 15
STAT Sample Rack	10 samples at maximum
Sample Dilution	15 times and 250 times
Reaction Cuvette	Semi-disposal acryl cuvette (11 serial cell x 5 cuvettes) Auto clean up with wash solution and purified water
Sampling System	Drawn up by sampling nozzle (Liquid surface detection, Auto clean up)
Reagent Dispense	Drawn up by reagent nozzle (Liquid surface detection, Auto clean up)
Mixing System	By spinning mixer (Auto clean up)
Thermostatic System	Block heater 37°C
Reagent Storage	Block heater 25°C
Light Source	L.L.D. wavelength 660nm
Light Detector	Photodiode
Data Input	Color LCD touch panel (10.5 inch)
Data Output	Thermal printer, RS232C, USB
Memory Capacity	100,000 test results
Barcodes	Rack barcode, Sample barcode, Reagent barcode
Dimension	W630mm x D560mm x H560mm
Weight	60kg
Power Required	AC100-240V 50/60Hz, 500VA
Application	CE, UL

- Before use, please see attached instruction manual.
- Above specifications may change in order to improve machine performance without notice.

9128	BP3
------	-----

October 2009

MANUFACTURER



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
 4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan
<http://www.eiken.co.jp>

9