

AUTHORISATION LETTER

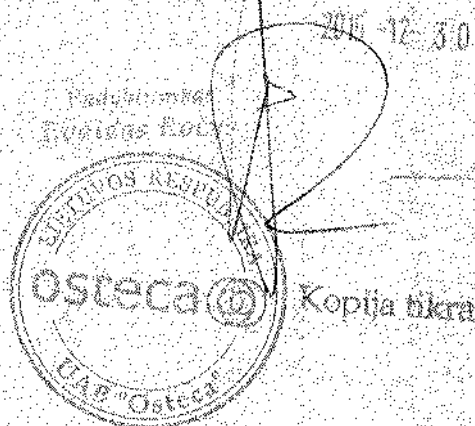
Hereby, **BHH Mikromed Sp. z o.o.**, having its registered office at ul. Katowicka 11, 42-530 Dąbrowa Górnicza, Poland, tel.: +48-32-262-52-85, fax: +48-32-264-68-85, website: www.mikromed.pl, e-mail: info@mikromed.pl authorise the **DRE DESIGN & CONSULTING UAB**, Company code: 302777591, VAT code: LT 100007529432 having its registered office at Parko str. 41, Zeigūnė, LT-92380 Klapėda, Lithuania, tel: 00370-6-99-63-451, website: www.dre-design.lt, e-mail: info@dre-design.lt in the person of Romas Daugnoras, as our exclusive distributor to distribute, promote, negotiate, submit/quote for tenders, accept and execute orders, exhibit and service the whole range of products in the territory of Lithuania, Latvia and Belarus.

This appointment becomes valid from 17.12.2015 and remains in force for a period of 1 year. It can be terminated by any of the parties upon giving of the 3 (two) months notice or immediately without any right to compensation in the following cases:

1. according to the declaration of intent by the both Parties;
2. when any Party becomes insolvent or starts winding-up procedures, etc.;
3. when any of the Parties ceases execution of any of its obligations hereunder;
4. if it's required by the law.

In case of satisfactory results at both parties this authorization can be renewed for another period.

Dąbrowa Górnicza, 17-December 2015



Ludwik Dąbrowski
Prezident BHH Mikromed Sp. z o.o.

BHH MIKROMED

ĮGALIOJIMAS

BHH Mikromed Sp. z o.o., registruota adresu Katowickos g. 11, 42-530 Dąbrowa Gornicza, Lenkija, tel.: +48-32-262-52-85, fax: +48-32-264-68-85, internetinis tinklapis: www.mikromed.pl, el. paštas: info@mikromed.pl patvirtina **DRE DESIGN & CONSULTING UAB**, įmonės kodas: 302777591, PVM mokėtojo kodas: LT100007329412, registruota adresu Parko g. 41, Zeigių k., LT-92380 Klaipėda, Lietuva, tel.: 00370-6-99-63-451, internetinis tinklapis: www.dre-design.lt, el. paštas: info@dre-design.lt, atstovaujamą Romo Daugnoros, kaip mūsų vienintelį, išskirtinį atstovą paskirstymui, reklamai, deryboms, pasiūlymų kainų tvirtinimui/nustatymui, užsakymų priėmimui ir įvykdymui, visos produkcijos pristatymui ir aptarnavimui Lietuvos, Latvijos ir Baltarusijos teritorijoje.

Šis susitarimas įsigalioja nuo 2015-12-17 dienos ir lieka galioti 1 metų laikotarpiui. Susitarimas gali būti nutrauktas bet kurios šalies iniciatyva, pranešus apie tai prieš 2 (du) mėnesius arba iš karto, nesuteikiant jokių teisių į galimą kompensaciją, esant sekantiems atvejams:

1. Pagal abiejų šalių ketinimų deklaraciją;
2. Kai kuri nors šalis tampa nemoki arba pradeda likvidavimo procedūras ir t.t.;
3. Kai bet kuri iš šalių nustoja vykdyti savo įsipareigojimus pagal šį susitarimą;
4. Jei to reikalaujama pagal įstatymą.

Jei bendradarbiavimo rezultatai tenkina abi šalis, šis įgaliojimas gali būti pratęsiamas naujam laikotarpiui.

Dąbrowa Gornicza, 2015 m. gruodžio 17 d.


Kopija tikra
2015-12-30


Luciano Danti
BHH Mikromed Sp. z o.o. Prezidentas

Klaipėda

2015 12 17

ĮGALIOJIMAS

UAB „DRE DESIGN & CONSULTING“ – oficialus Lenkijos kompanijos „MIKROMED BHH“ atstovas Lietuvoje įgalioja UAB „OSTECA“, įmonės kodas: 300871049, atstovauti minėtą gamintoją Lietuvos Respublikos gydymo įstaigose bei dalyvauti jų vykdomuose viešųjų pirkimų konkursuose.

Šis įgaliojimas galioja iki 2016 m. gruodžio 31 d.

UAB „DRE Design & Consulting“ direktorius

Romas Daugnora



Priedas: Rašte minimų gamintojų įgaliojimų kopijos 2 lapai.



[Handwritten signature]

[Handwritten text: 2015.12.17 14:01:43]

Kopija tikra

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

Registration No.: HD 60104808 0001

Report No.: 26300301 001

Manufacturer: BHH Mikromed Sp. z o.o.
ul. Katowicka 11
42-530 Dabrowa Gornicza
Poland

Products: See attachment for products included

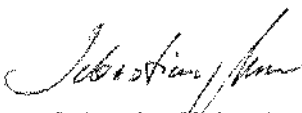
Expiry Date: 2020-10-01

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: 2015-10-02

Date: 2015-10-02

Notified Body


Sebastian Mniszek



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 60104808 0001
Report No.: 26300301 001

Manufacturer: BHH Mikromed Sp. z o.o.
ul. Katowicka 11
42-530 Dabrowa Gornicza
Poland

Products included:

- Non-sterile bone screws
- Non-sterile locking bone screws
- Non-sterile bone plates
- Non-sterile locking bone plates
- Non-sterile bone wires
- Non-sterile bone nails
- Non-sterile bone pins
- Non-sterile external fixators
- Non-sterile washers
- Non-sterile implants for intramedullary fixation
- Non-sterile bone drills
- Non-sterile bone screw taps
- Non-sterile bone cutters
- Non-sterile bone automatic screwdrivers

Kopija tikra

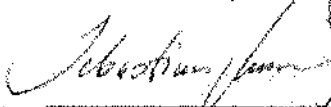
Valstybinės
Sąsaulės Rėgys

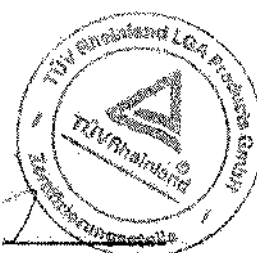
2015-11-16



Date: 2015-10-02

Notified Body


Sebastian Mniszek



EC pažymėjimas
Direktyva 93/42/EEC Priedas II, Punktas 4
Pilna Kokybės Užtikrinimo Sistema
Medicinos Prietaisams

Registracijos Nr.: HD 60104808 0001

Ataskaitos Nr.: 26300301 001

Gamintojas:
BHH MIKROMED Sp. z o.o.
Katowicka g. 11
42-530 Dąbrowa Gornicza
Lenkija

Produktai: žiūrėti priede

Galioja iki: 2020 10 01

Notifikavimo tarnyba tokiu būdu tvirtina, kad aukščiau minėta įmonė yra įdiegusi ir palaiko kokybės valdymo sistemą bei atitinka reikalavimus pagal direktyvos 93/42/EEC priedą II, išskyrus 4 punktą. Aukščiau nurodytas gamintojas naudoja kokybės užtikrinimo sistemą, kuri atitinka Priedo II, 5 punkto direktyvas. Norėdami rinkoje parduoti III klasės produktus, reikia pažymėjimo priedo II, 4 punkto atitikimo.

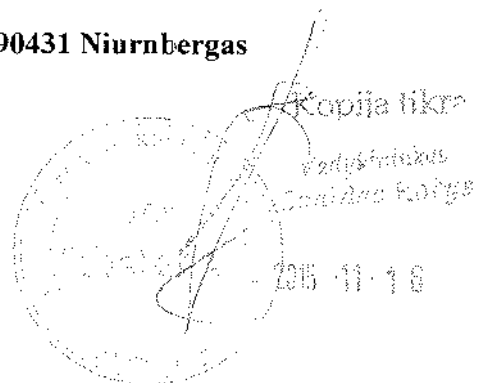
Išleidimo data: 2015 10 02

Data: 2015 10 02

Sertifikuota įstaiga
Sebastian Mniszek

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Niurnbergas

Notifikuota Nr. 0197. EC komisijos



TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Niurnbergas

Pažymėjimo Prierasas

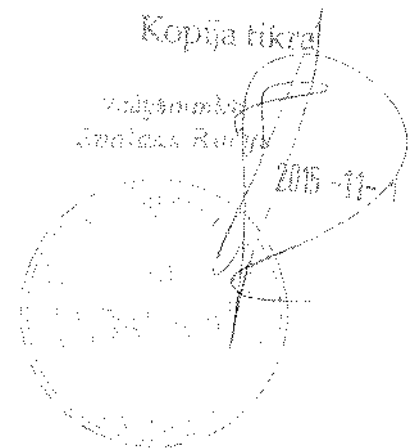
Registracijos nr. HD 60104808 0001

Ataskaitos nr. 26300301 001

Kompanija:
BHH MIKROMED Sp. z o.o.
Katowicka g. 11
42-530 Dąbrowa Gornicza
Lenkija

Produktai:

- Nesterilūs kaulų sraigtai
- Nesterilūs užrakinami kaulų sraigtai
- Nesterilios plokštelės kaulams
- Nesterilios užrakinamos plokštelės kaulams
- Nesterilios kaulinės vielos
- Nesterilios kaulų vinys
- Nesterilūs kauliniai kaiščiai
- Nesterilūs išorinės fiksacijos aparatai
- Nesterilios poveržlės
- Nesterilūs implantai intramedulinei fiksacijai
- Nesterilūs kaulų grąžtai
- Nesterilūs sriegikliai kaulų sraigtams
- Nesterilios kaulų žnyplės
- Nesterilūs automatiniai atsuktuvai



Data: 2015 10 02

Sertifikuota įstaiga

Sebastian Mniszek

- EN ISO 13485

- EN ISO 9001

- Znak Zgodności CE

MEDGAL SP. Z O.O.

15-122 Białystok, ul. Wąska 59
Tel. Centrala: 85 6632-344
Tel. Dział Sprzedaży: 85 6632-999
Fax: 85 6632-622
e-mail: bj@medgal.com.pl
www.medgal.com.pl

OSTECA, UAB

Klaipėdos 76,

Kretinga

LITHUANIA

TO WHOM IT MAY CONCER

LETTER OF AUTHORIZATION

This is to certify that

OSTECA, UAB

Klaipėdos 76,

Kretinga

LITHUANIA

is authorized and has an exclusive right to distribute the MEDGAL production such like osteosynthesis implants, hip joint prostheses, tools, instruments and other production in the Lithuanian market until further notice.

14.07.2014



2014-07-28

Kopija tikra

MEDGAL sp. z o.o.
PREZES

Urszula Borowska-Skarżyńska
Urszula Borowska-Skarżyńska

MEDGAL sp. z o.o.
ul. Wąska 59, 15-122 Białystok
tel. +48 85 6632 344
fax +48 85 6632 622
REGON 200737591, NIP 5423227877

- EN ISO 13485
- EN ISO 9001
- Atitikties ženklas CE

Vertimas iš anglų kalbos

MEDGAL

15-122 Bialystokas, gatvė Waska 59

Tel. centrinis: 85 6632-344

Tel. pardavimai: 85 6632-999

Fax: 85 6632-622

e-mail: bj@medgal.com.pl

www.medgal.com.pl

Bialystokas, 14.07.2014

UAB „OSTECA“
Klaipėdos g. 76,
Kretinga
Lietuva

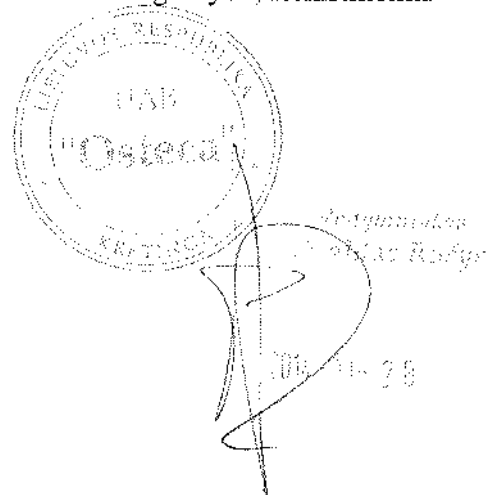
Tai kam tai gali būti aktualu,

ĮGALIOJIMAS

Tai patvirtinta, kad

UAB „OSTECA“
Klaipėdos g. 76,
Kretinga
Lietuva

yra įgaliotas ir turi išimtinę teisę, platinti *Medgal* produkciją : osteosintezės implantai, klubo sąnario protezai, įrankiai, instrumentai ir kita gamyba, išskirtinėmis teisėmis Lietuvos rinkoje iki tolesnio pranešimo.



14.07.2014

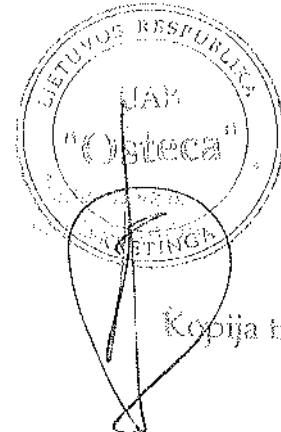
EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60101841 0001

Report No.: 26300276 001

Manufacturer: MEDGAL Sp. z o.o.
Ul. Waska 59
15-122 Bialystok
Poland

2015-06-15



Products: (see attachment for products and additional sites included)
Replaces EC Certificate, Registration No.: HD 60086320 0001

Expiry Date: 2020-06-01

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: 2015-06-08

Date: 2015-06-08



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.: HD 60101841 0001
Report No.: 26300276 001

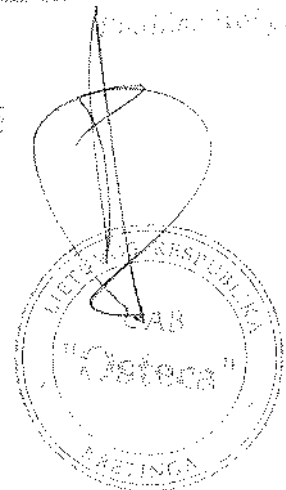
Manufacturer: MEDGAL Sp. z o.o.
Ul. Waska 59
15-122 Białystok
Poland

Kopija fikra

2015-06-15

Products included:

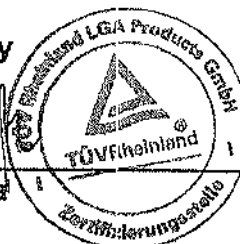
- Bone nails and sterile bone nails
- Fixation device, internal, wires
- Sterile fixation device, internal, wires
- Bone pins and sterile bone pins
- Bone staples and sterile bone staples
- Bone screws and sterile bone screws
- Fixation device, internal, washers
- Sterile fixation device, internal, washers
- Bone plates and sterile bone plates
- Fixation device, internal, hip, plate, compression
- Sterile fixation device, internal, hip, plate, compression
- Fixation device, maxillofacial plates
- Sterile fixation device, maxillofacial plates
- Modular hemi hip joint prostheses
- Sterile modular hemi hip joint prostheses
- Orthopaedic surgical instruments connected to active medical devices



Date: 2015-06-08

Notified Body

Sciera
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

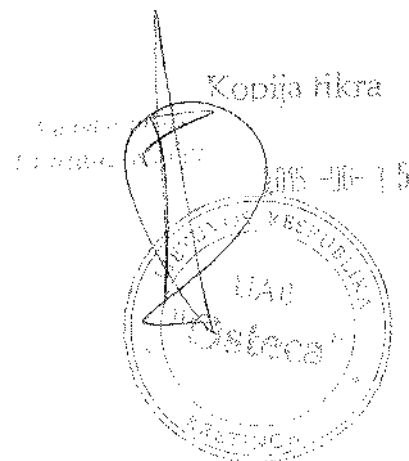
Registration No.: HD 60101841 0001
Report No.: 26300276 001

Manufacturer: MEDGAL Sp. z o.o.
Ul. Waska 59
15-122 Białystok
Poland

Additional site:

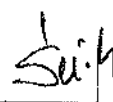
MEDGAL Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26A
16-001 Ksiezyne
Poland

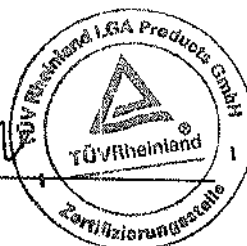
Design and development, production of non-active
orthopaedic implants and non-active surgical instruments



Date: 2015-06-08

Notified Body


Maciej Sciera

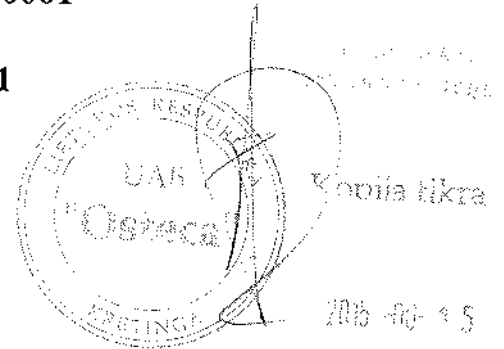


EC pažymėjimas
Direktyva 93/42/EEC Priedas II, Punktas 4
Pilna Kokybės Užtikrinimo Sistema
Medicinos Prietaisams

Registracijos Nr.: HD 60101841 0001

Ataskaitos Nr.: 26300276 001

Gamintojas: MEDGAL Sp. Z o.o.
Waska g. 59
15-122 Bialystokas
Lenkija



Produktai: (žiūrėti priede), atitinka EC pažymėjimą. Registracijos Nr. HD 60086320 0001

Galioja iki: 2020 06 01

Notifikavimo tarnyba tokiu būdu tvirtina, kad aukščiau minėta įmonė yra įdiegusi ir palaiko kokybės valdymo sistemą bei atitinka reikalavimus pagal direktyvos priedą II, 4 punktą. Aukščiau nurodytas gamintojas naudoja kokybės užtikrinimo sistemą, kuri atitinka Priedo II, 5 punkto direktyvas. Norėdami rinkoje parduoti III klasės produktus, reikia pažymėjimo priedo II, 4 punkto atitikimo.

Išleidimo data: 2015 06 08

Data: 2015 06 08

Sertifikuota įstaiga
Maciej Sciera

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrabe 2 – 90431 Nürnbergas

Notifikuota Nr. 0197. EC komisijos

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrabe 2, 90431 Nurnbergas

Pažymėjimo Prierasas

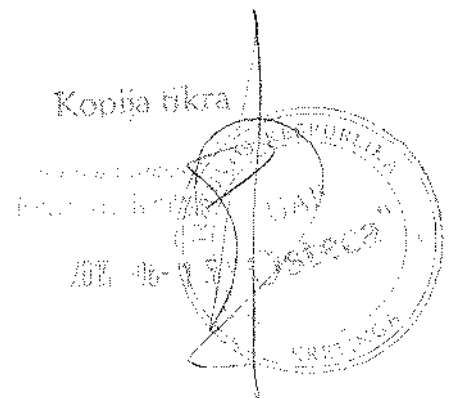
Registracijos nr. SY 60101843 0001

Ataskaitos nr. 26300276 001

Kompanija: MEDGAL Sp. Z o.o.
Ul. Waska 59
15-122 Bialystok
Lenkija

Produktai:

- Kaulų vinys ir sterilios kaulų vinys
- Fiksavimo prietaisai, vidiniai, vielos
- Sterilūs fiksavimo prietaisai, vidiniai, vielos
- Kaulų kaiščiai ir sterilūs kaulų kaiščiai
- Kaulų sraigtai ir sterilūs kaulų sraigtai
- Kaulų kabės ir sterilios kaulų kabės
- Sterilūs fiksavimo prietaisai, vidiniai, poveržlės
- Kaulų plokštelės ir sterilios kaulų plokštelės
- Fiksacijos prietaisas, vidinis, klubo, plokštelės, kompresinės
- Sterilus fiksacijos prietaisas, vidinis, klubo, plokštelės, kompresinės
- Fiksavimo prietaisai, veido ir žandikaulių plokštelės
- Sterilūs Fiksavimo prietaisai, veido ir žandikaulių plokštelės
- Moduliniai hemi klubo sąnario protezai
- Sterilūs moduliniai hemi klubo sąnario protezai
- Ortopediniai chirurginiai instrumentai, susiję su aktyviais mediciniiais įrenginiais



Data: 2015 06 08

Sertifikuota įstaiga

Maciej Sciera

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrabe 2, 90431 Nurnbergas

Pažymėjimo prierašas

Registracijos nr. HD 60101841 0001

Ataskaitos nr. 26300276 001

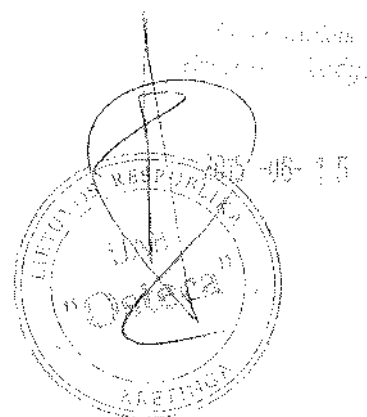
Kompanija: MEDGAL Sp. Z o.o.
Waska g. 59
15-122 Bialystokas
Lenkija

Papildoma vieta
MEDGAL Sp. Z o .o.
Niewodnicka g. 26A
Lenkija

Ortopedinių, funkcinų implantų, chirurginių instrumentų dizainas, vystymas, gamyba ir
paskirstymas

Data: 2015 06 08

Kopija tikra



Sertifikuota įstaiga

Maciej Sciera

Integra LifeSciences Services
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandra Borodine
69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 50
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 25
Email: csemea@integralife.com



Lyon, 02.07.2014

OSTECA, UAB
Klaipedos str. 76
Kretinga
LITHUANIA

TO WHOM IT MAY CONCERN

LETTER OF AUTHORIZATION

Herewith we certify that

OSTECA, UAB
Klaipedos str. 76,
Kretinga
LITHUANIA

is our pointed exclusive distributor to represent and sell our manufactured osteosynthesis implants, tools, instruments and other production in the Lithuanian market until further notice.

02.07.2014

Sophie Demounem
International Sales Manager
Extremity Reconstruction
Europe, Middle-East, Africa

Sophie Demounem

Kopija tikra
2014-07-07

Lionas, 02.07.2014

UAB „OSTECA“

Klaipėdos g. 76,
Kretinga
Lietuva

TAM, KAM TAI GALI BŪTI AKTUALU

ĮGALIOJIMAS

Šiuo patvirtiname, kad

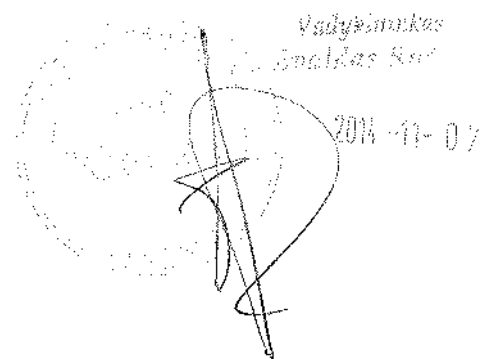
UAB „OSTECA“
Klaipėdos g. 76,
Kretinga
Lietuva

Yra pažymimas kaip išskirtinis mūsų gaminamų osteosintezės implantų, įrankių, instrumentų ir kitos produkcijos atstovas ir platintojas Lietuvos rinkoje iki tolesnio pranešimo.

02.07.2014

Sophie Demounem
Tarptautinių pardavimų vadybininkė
Galūnių rekonstrukcija
Europa, Viduriniai Rytai, Afrika

Vadybininkas
Jonas Štulas
2014-07-07

A handwritten signature in black ink is written over a circular embossed stamp. The signature is slanted and appears to read 'Jonas Štulas'. The stamp is faint and circular, with some illegible text inside. To the right of the signature, the date '2014-07-07' is handwritten.

NEWDEAL SAS
a Company within INTEGRA
LifeSciences Group

Immeuble Sequoia 2
97, Allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la porte des Alpes
69800 Saint-Priest, France

has been assessed and certified as meeting the requirements of
a été audité et certifié selon les exigences de

Directive 93/42/EEC
on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Directive 93/42/CEE
Dispositifs médicaux, Annexe II (section 4 exclue)

For the following products/Pour les produits suivants

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

Le domaine de certification apparaît en page 2 de ce certificat.

This certificate is valid from 14 June 2013 until 13 June 2018 and
remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 13 June 2016

Issue 20. Certified since 20 September 2000

Le certificat est valable du 14 juin 2013 au 13 juin 2018

et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi.

La date de renouvellement doit avoir lieu avant 13 juin 2013

Version 20. Certifié depuis 20 septembre 2000

Certification is based on reports numbered FRAM: 00169

Cette certification est basée sur les rapports numérotés FRAM: 00169

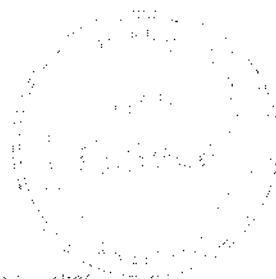
Authorised by/Autorisé par

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
202B World Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 01 0311 M2 F-2

Page 1 of 2



Vice President
Société Générale

2014-11-07

Signature of the authorised person



NEWDEAL SAS
a Company within INTEGRA
LifeSciences Group

Directive 93/42/EEC
on medical devices, Annex II (excluding section 4)
Directive 93/42/CEE
Dispositifs médicaux, Annexe II (section 4 exclue)

Issue / Version 20

Detailed scope/Domaine d'activité détaillé

Sterile Joint Prosthesis for hindfoot, midfoot and forefoot.
Sterile and non sterile Osteosynthesis implants for extremities surgery.
Sterile and non sterile suture fixation system (for tendon repair).
Sterile and non sterile Orthopaedic instrumentation devices for attachment to active devices.
Sterile and non sterile Implantable devices for osteosynthesis, plates, screws, lock screws”

Prothèses articulaires stériles pour l'arrière, le médio et l'avant pied.
Implants d'Ostéosynthèse stériles et non stériles pour la chirurgie des extrémités.
Système de fixation pour suture (réparation de tendon) stérile et non stérile.
Instruments orthopédiques stériles et non stériles destinés à être connectés à des dispositifs actifs. Implants d'ostéosynthèse : plaques, vis, contre-vis stériles et non stériles »

2016-11-07

For placing on the market of Class II devices covered by this certificate, an EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is required.
Pour la mise sur le marché des produits de Classe II couverts par ce certificat, un examen de conception CE est exigé conformément aux exigences de l'Annexe II (Section 4).

Vedvyminkas
Egidijus Ročys
Kopija tikra

EC sertifikavimo sistema pilnam kokybės užtikrinimui: Sertifikatas FR12/01366

Valdymo sistema

NEWDEAL SAS

INTEGRA

LifeSciences Group

Kompanija

Immeuble Sequoia 2
97, Alée Alexandre Borodine – Parc Technologique de la porte des Alpes
69800 Saint-Priest, Prancūzija

Įvertinta ir pripažinta kaip atitinkanti reikalavimus

Direktyvą 93/42/EEC medicinos prietaisams, Priedas Nr. II (išskyrus 4 skirsnį)

Toliau sekantiems produktams

Registracijos apimtis yra pateikiama antrajame šio sertifikato puslapyje.

Šis sertifikatas galioja nuo 2013 m. birželio 14 d. iki 2018 m. birželio 13 d. ir lieka galioti, jei
patenkinamos priežiūros audito sąlygos.

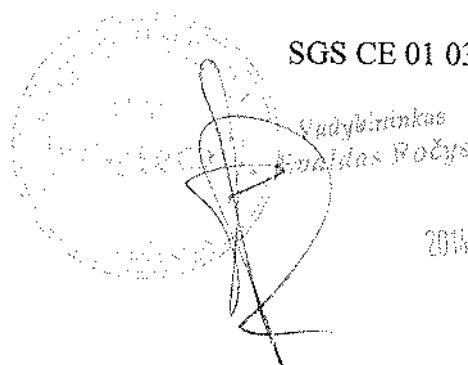
Pakartotinis sertifikavimo patikrinimas įvyks anksčiau nei 2016 m. birželio 13 d.
Leidimas Nr. 20. Išduodamas nuo 2000 m. rugsėjo 20 d.

Sertifikavimas remiasi ataskaitomis Nr. FR/MD 09169

Patvirtinta

SGS United Kingdom Ltd notifikuotoji įstaiga 0120
SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0) 1934 522917 f +44 (0) 1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 01 0311 M2 FR



2016-11-07

EC sertifikavimo sistema pilnam kokybės užtikrinimui: Sertifikatas FR12/01366, tęsinys

NEWDEAL SAS

INTEGRA

LifeSciences Group

Kompanija

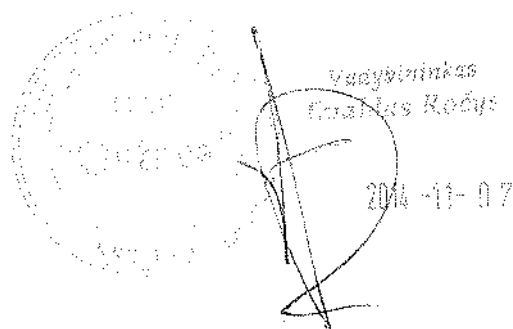
Direktyvą 93/42/EEC medicinos prietaisams, Priedas Nr. II (išskyrus 4 skirsnį)

Leidimas Nr. 20

Detalizuota apimtis

**Sterilūs priekinės, vidurinės, užpakalinės pėdos sąnarių protezai.
Sterilūs ir nesterilūs osteosintezės implantai galūnių operacijoms.
Sterili ir nesterili siuvimo fiksacijos sistema (sausgyslių gydymui)
Sterilūs ir nesterilūs ortopediniai prietaisai, jungiami prie kitos įrangos.
Sterilios ir nesterilios implantuojamos osteosintezės priemonės, plokštelės, sraiktai,
rakinami sraigčiai.**

Norint pateikti į rinką III klasės prietaisus ir priemones, minimas šiame sertifikate, privalomas
EC dizaino patikrinimo sertifikatas pagal Priedą Nr. II (4 skyrius).



Integra LifeSciences Services
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 50
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 25
Email: csemea@integralife.com



Lyon, 11.10.2013

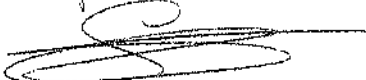
OSTECA, UAB
Klaipedos str. 76
Kretinga
LITHUANIA

TO WHOM IT MAY CONCERN

CONFIRMATION LETTER

Herewith we confirm that NEWDEAL SAS, Immeuble Sequoia 2, 97 allée Alexandre Borodine, 69800 Saint Priest, France, is a part of INTEGRA LifeSciences Group since year 2005.

Sophie Demounem
International Sales Manager
Extremity Reconstruction
Europe, Middle-East, Africa

Sophie DEMOUNEM


Vaidybiniškis
Goaldas Rokas
2014-11-07
Kopija tikra

Lionas, 11.10.2013

UAB „OSTECA“

Klaipėdos g. 76,
Kretinga
Lietuva

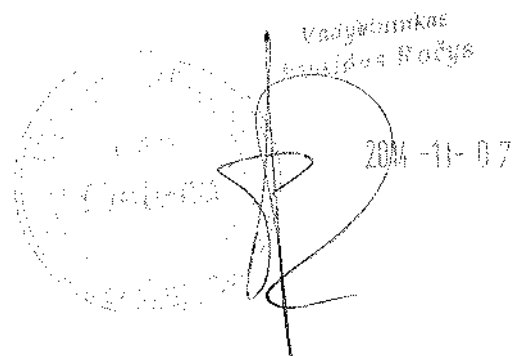
TAM, KAM TAI GALI BŪTI AKTUALU

PATVIRTINIMAS

Šiuo raštu patvirtiname, kad įmonė NEWDEAL SAS, esanti adresu Immeuble Sequoia 2, 97 allée Alexandre Borodine, 69800 Saint Priest, Prancūzija, priklauso INTEGRA LifeSciences įmonių grupei nuo 2005 metų.

Sophie Demounem
Tarptautinių pardavimų vadybininkė
Galūnių rekonstrukcija
Europa, Viduriniai Rytai, Afrika

Vadybininkas
Sophie Demounem
2014-11-07

A circular stamp is partially visible, containing the text "NEWDEAL SAS" and "69800 SAINT PRIEST". A large, stylized handwritten signature is written over the stamp and the text to its right.

Smith & Nephew Orthopaedics AG T +41 79 720 73 11
Obereuhofstrasse 10

6340 Baar

Switzerland

www.smith-nephew.com

We are a Smith & Nephew company

Date:

15/12/2015

To whom may it concern,

LETTER OF AUTHORIZATION

Smith & Nephew Orthopaedics AG declare that:

OSTECA, UAB
Alytaus st.18
Klaipeda
Lithuania

Is authorized to distribute Smith&Nephew Endoscopy and Smith&Nephew Orthopedics products in the Lithuanian market.

This letter is valid until 30.03.2016

On behalf of:
Alessandro Tozzi
General Manager
Eastern Europe & Distributors

Marta Ryńska

Marta Ryńska
Marketing Coordinator
Eastern Europe & Distributors
SportsMed Advanced Surgical Devices
M +48 735 915 674

Kopija tikra

Vyr. vadovybininkė
Odetta Hrabovskienė

2015-12-28



Smith & Nephew Orthopaedics AG
Obereuhofstrasse 10D
6340 Baar Switzerland
VAT ID: CH8107845292

Sämtliche an Sie gelieferte Verpackungen sind zur Gänze über die ARA verpflichtet. • ARA-Lizenz-Nr.: 7840 • ERA-Lizenz-Nr.: 60144 • Sitz: Wien, Firmenbuch-Nr. FN 587
57 h, Firmenbuchgericht: Landesgericht Korneuburg • UID-Nr.: ATU 16862802 • Bankverbindung: Bank Austria Creditanstalt, Kto-Nr.: 401 106 901, BIC: BA2000

Smith&Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstr. 10D
6340 Baar
Switzerland

T +41 79 720 73 11

www.smith-nephew.com

2015 m. gruodžio 15 d.

KOMPETENTINGOMS INSTITUCIJOMS

ĮGALIOJIMAS

Smith&Nephew Orthopaedics AG šiuo dokumentu patvirtina, kad

UAB OSTECA
Alytaus g. 18
Klaipėda
Lietuva

yra įgaliota importuoti, platinti ir parduoti Smith&Nephew Endoskopinius ir Smith&Nephew Ortopedinius produktus Lietuvos rinkoje.

Šis dokumentas galioja iki 2016.03.30

Generalinio Direktoriaus Rytų Europai ir Distributoriams
Alessandro Tozzi vardu

Marta Rynska
Marketingo koordinatore
Rytų Europai ir Distributoriams
Sporto medicina/pažangūs chirurginiai įrengimai
M +48 735 915 674

Kopija tikra

Vyr. vadybininkas
Džeta Rabinovičiūtė

2015-12-28



EC Certificate - Full Quality Assurance System

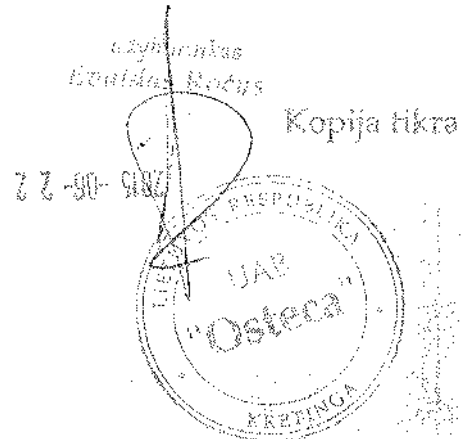
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 506114

Issued To:

**Smith & Nephew Inc.
Endoscopy Division
150 Minuteman Road
Andover
Massachusetts
01810-1031
USA**

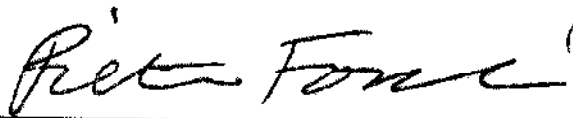


In respect of:

Design, development and manufacture of absorbable and non-absorbable orthopedic implants, absorbable matrices to support bone and cartilage, medical video systems, high frequency surgical equipment, sterile tube sets, surgical instruments and related accessories for the following minimally invasive and reconstructive surgery areas: arthroscopy, laparoscopy, operative hysteroscopy, spinal surgery and peripheral vascular surgery

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):



Pietro Foschi - Strategic Delivery Director

First Issued: **30 June 2006**

Date: **13 February 2015**

Expiry Date: **20 February 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.

EC SERTIFIKATAS- PILNAS KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

Direktyvos 93/42/EEC Medicinos Įranga, Priedas II išskyrus 4 skyrių

Nr.

CE 506114

Suteiktas:

Smith&Nephew Inc.
Endoscopy Division
150 Minuteman Road
Andover
Massachusetts
01810-1031
JAV

įskaitant:

projektavimą, vystymą ir gamybą
besirezorbuojančių ir nesirezorbuojančių ortopedinių implantų, besirezorbuojančios matricos
kaulams ir kremzlėms, medicininių video sistemų, aukšto dažnio chirurginės įrangos, sterilių
vamzdelių rinkinių, chirurginių instrumentų ir susijusių priedų šioms minimalios invazijos ir
rekonstrukcinės chirurgijos sritims: artroskopijai, laparoskopijai, operacinei histeroskopijai,
stuburo chirurgijai ir periferinei kraujagyslių chirurgijai

Remiantis mūsų bandymais, atliktais produkto kokybės užtikrinimui, remiantis Tarybos direktyva
93/42/EEC, priedas II išskyrus 4 skyrių. Produkto kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos
reikalavimus. Norint platinti III klasės produktus, reikalingas priedo II 4 skyrius.

BSI vardu, notifikuotoji įstaiga patvirtina aukščiau minėtą direktyvą (Notifikuotosios įstaigos
numeris 0086):

Pietro Foschi – strategijos pristatymo direktorius

Pirmas leidimas: 2006 birželio 30 d.

Data: 2015 vasario 13 d.

Galioja iki: 2020 vasario 20 d.

Šio pažymėjimo galiojimas yra sąlyginis, kol kokybės sistemos priežiūra atitinka direktyvą, jeigu yra laikomasi Notified Body (notifikuotos įstaigos)
reikalavimų. Šis patvirtinimas negalioja, jeigu produktai yra pagaminti trečios šalies. Nebent yra BSI sutikimas.
Pažymėjimas buvo sudarytas elektroniniu būdu ir tai riboja sutarties sąlygas.

Informacija ir kontaktai: BSI, Kitemark Court, Davy alėja, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 845 080 900
BSI Assurance UK Limited, registruota Anglijoje po 7805321 numeriu, 389 Chiswich greitkelyje, Londonas W4 4AL, UK.
BSI kompanijų grupės narys.

Auxein Medical

AUXEIN MEDICAL

103, First Floor, Jyoti Bhawan Commercial Complex Behind Batra Cinema, Dr. Mukherjee Nagar New Delhi 110009, INDIA Tel: +91-011-27651341 Fax: +91-011-27651344
Email: info@auxeinmedical.com Website: www.auxeinmedical.com

JAB "OSTECA"

Lithuania

Vytaus g. 18

Klaipėda

Issued in Zlin, on 12 February 2015

LETTER OF AUTHORIZATION

We hereby certify that UAB OSTECA / Lithuania is the exclusive approved agent for Auxein Medical in the market of Lithuania.

UAB OSTECA / Lithuania is authorized to sell all products and other appliances manufactured by our company in Lithuania.

General manager

Latif Murat YILMAZ

Kopija tikra

2015 02-26

UAB OSTECA
Klaipėda

Vertimas iš anglų kalbos

Auxen Medical

Issued in Zlin, on 12 February 2015

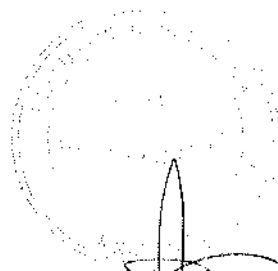
UAB "OSTECA"
Alytaus g.18
Klaipėda
Lietuva

IGALIOJIMAS

Tai kam gali būti svarbu

Mes tokiu būdu pažymime, jog UAB "Osteca", Klaipėda, Lietuva, yra mūsų pardavėjas, išskirtinis atstovas Lietuvos rinkai.

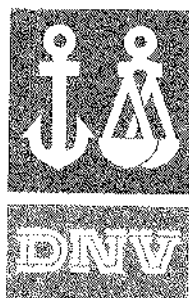
UAB "Osteca" yra įgaliota pardavinėti visą, mūsų kompanijos gaminamą produkciją ir kitus priedus Lietuvoje.



2015-02-12

Patentų biuras
Lietuva

AUXEN MEDICAL



DNV BUSINESS ASSURANCE

EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Certificate No. 4825-2014-CE-IND-NA

This is to certify that the Quality Management System of

Auxein Medical Private Limited

Plot No. 169, Secgtor-57, Phase-IV, Kundli Industrial Area,
Sonepat – 131 028, Haryana, India.

for design, production and final product inspection/testing of

Orthopaedic Implants & External Fixators

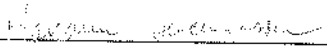
has been assessed with respect to
the conformity assessment procedure described in Article 11.3.a and Annex II excluding section 4
(Module H) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended, and found to comply

Further details are given overleaf

Place and date:

Høvik, 23 October 2014

For DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS
NORWAY

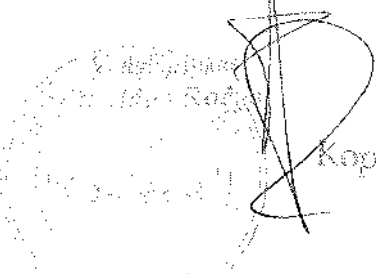

Mariann Jeremiassen
Certification Manager



Notified Body No.:
0434

This Certificate is valid until:

23 October 2019


2015-01-02
Kopija tikra
Aud Løken Eiklid
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 negligence, 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.

DNV BUSINESS ASSURANCE
EC CERTIFIKATAS – VISIŠKO KOKYBĖS ATITIKIMO SISTEMA

Sertifikato Nr. 4825-2014-CE-IND-NA

Šiuo pažymima, kad

Auxein Medical Private Limited

Plot Nr. 169, Secgtor-57, Phase-IV, Kundli Industrial Area, Sonapat – 131 028, Haryana, Indija

Ortopedinių implantų ir išorinių fiksatorių

Dizaino, gamybos ir galutinio produktų tikrinimo/testavimo Kokybės valdymo sistema buvo
įvertinta,
atsižvelgiant į
atitikties įvertinimo procedūras, aprašytas Tarybos Direktyvos 93/42/EEC Medicinos prietaisų
Straipsnyje 11.3.a ir Priede Nr. II, išskyrus 4 dalį (Modulis H) su pakeitimais ir nustatyta, kad jas
atitinka

Vieta ir data

Hovik, 2014m. spalio mėn. 23 d.

DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION

AS

Norvegija

Mariann Jeremiassen

Sertifikavimo vadovė

Šis sertifikatas galioja iki

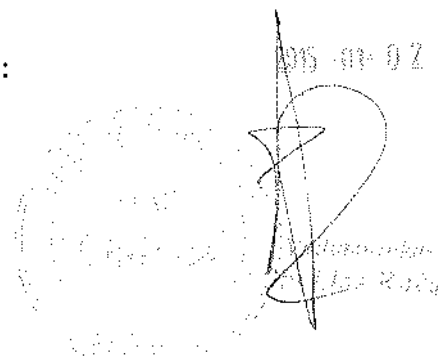
2019 m. spalio mėn. 23 d.

Aud Loken Eiklid

Techninis recenzentas

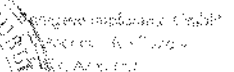
Notifikuojanti įstaiga Nr.:

0434





To whom it may concern



Paperback \$9.95
HARDCOVER \$19.95

[Faint handwritten notes at the bottom of the page]

Received 11 November 2003

306-12-305

Kopila sikra

Date
22.12.2015

AUTHORIZATION
FOR DISTRIBUTORSHIP

We, Königsee Implantate GmbH, as the manufacturer of medical devices with the production facilities located in OT Aschau, Am Sand 4, 07426 Allendorf, Germany, hereby authorize

UAB „Ostecca”
Danės g. 47
LT-92108 Klaipėda
Lietuva

as our REPRESENTATIVE AND DISTRIBUTOR in Lithuania for delivering the above-mentioned products.

By this present declaration we guarantee the quality and the performances of our products and authorize UAB „Osteka“ for the above mentioned products to fulfil the obligations resulting from the contract of supply, concerning the set-up, maintaining services and technical assistance.

The Authorization for distribution between our companies is valid until 31st December 2016.

Königsee Implantate GmbH

ppa.org; Langheinrich
Registered Procurement

eingetragene Marke Amtsgenossenschaft
HSE 2047/4
US-Einr. EE 760 126 052
Stempel-Nr. 101/112/2040/91

Bankverbindung Deutschland
Kontokorrent Bank für Sozialwirtschaft AG
Konto 2 542 285
BLZ 600 501 01
BIC/SWIFT-CODE SOLADE33 600
IBAN DE46 6005 0101 0001 8782 85

Österreich
Spergengasse 1 - 1060 Wien
Tel. +43 1 5450975
Fax +43 1 5450280
FN 293856d
ATU 61075 133
Steyrerstr. 102/103v

Rechtsanwaltskanzlei Österle
Bank für Sie
IBAN: DE33 1200 0579 4600 0266
BIC: BFSW33HAN
BLZ: 12000
Konto: 52 946 000 266

10. *Journal of the American Statistical Association*, 1997, 92, 1009-1014.
 11. *Journal of the American Statistical Association*, 1998, 93, 1009-1014.
 12. *Journal of the American Statistical Association*, 1999, 94, 1009-1014.

Vertimas iš anglų kalbos

Konigsee Implantate

Konigsee Implantate GmbH

OT Achau-Am Sand 4

D-07426 Allendorf

TEL +49 36738 498-0

FAX +49 36738 498-19

info@koenigsee-implantate.de

www.koenigsee-implantate.de

22. 12. 2015

Tam kam tai svarbu,

ATSTOVAVIMO LAIŠKAS

Mes, **Konigsee Implantate GmbH**, kaip medicininių gaminių gamintojas, įsikūręs OT Aschau, Am Sand 4, 07426 Allendorf, Vokietija šiuo tvirtiname, kad:

UAB Ostecca
Danės 47
LT-92108 Klaipėda
Lietuva

kaip mūsų ATSTOVAS IR PLATINTOJAS Lietuvoje platinantis aukščiau minimus gaminius.

Šia galiojančia deklaracija mes garantuojame kokybę ir eksploatacines savybes mūsų produktų bei suteikiame galiojimą **UAB Ostecca** aukščiau minimiems gaminiams vykdyti išpareigojimus pasirašytus sutartyse, serviso praktikoje ir techniniame servise.

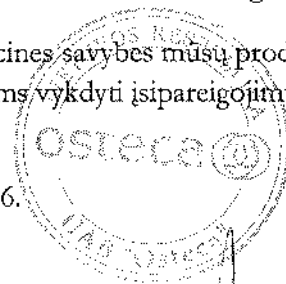
Ilgaliotas atstovavimas tarp mūsų kompanijų galioja iki 31.12.2016.

Konigsee Implantate GmbH

/parašas/

L.e.p. Jorg Langheirich

Teisininkas



45-12-30

Kopija tikra



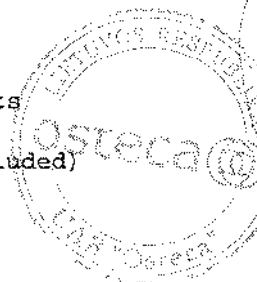
EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60097612 0001

Report No.: 21227915 001

Manufacturer: Königsee Implantate GmbH
Am Sand 4
07426 Allendorf
Deutschland

Products: Non-active orthopaedic implants
Non-active orthopaedic instruments
(see attachment for products included)



Expiry Date: 2020-04-22

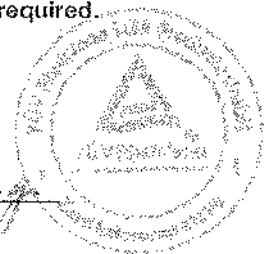
The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, 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: 2015-04-23

Date: 2015-04-23

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.: HD 60097612 0001
Report No.: 21227915 001

Manufacturer: Königsee Implantate GmbH
Am Sand 4
07426 Allendorf
Deutschland

Products included:

- Orthopaedic fixation plate
- Orthopaedic bone screw
- Orthopaedic bone pin
- Orthopaedic bone wire
- Bone staple
- Orthopaedic bone washer
- Hip internal fixation system
- Spinal internal fixation system
- Metallic spinal fusion cage
- Interlocking nail
- Cerclage wire, cable
- Orthopaedic Instrument



Kopija tikra

2015-04-30

Date: 2015-04-23

Notified Body

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge

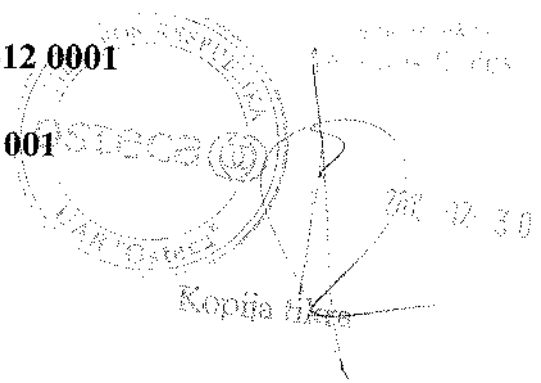


EC pažymėjimas
Direktyva 93/42/EEC Priedas II, Išskyrus 4 punktą
Pilna Kokybės Užtikrinimo Sistema
Medicinos Prietaisams

Registracijos Nr.: HD 60097612 0001

Ataskaitos Nr.: 21227915 001

Gamintojas: Konigsee Implantate GmbH
Am Sand 4
07426 Allendorf
Vokietija



Produktai: Neaktyvūs ortopediniai implantai, Neaktyvūs ortopediniai instrumentai (žiūrėti priede)

Galioja iki: 2020 04 22

Notifikavimo tarnyba tokiu būdu tvirtina, kad aukščiau minėta įmonė yra įdiegusi ir palaiko kokybės valdymo sistemą bei atitinka reikalavimus pagal direktyvos priedą II, išskyrus 4 punktą. Aukščiau nurodytas gamintojas naudoja kokybės užtikrinimo sistemą, kuri atitinka Priedo II, 5 punkto direktyvas. Norėdami rinkoje parduoti III klasės produktus, reikia pažymėjimo priedo II, 4 punkto atitikimo.

Išleidimo data: 2015 04 23

Data: 2015 04 23

Sertifikuota įstaiga
Dr. K. Kluge

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrabe 2 – 90431 Niurnbergas

Notifikuota Nr. 0197. EC komisijos

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrabe 2, 90431 Nurnbergas

Pažymėjimo Prierasas

Registracijos nr. SY 60097612 0001

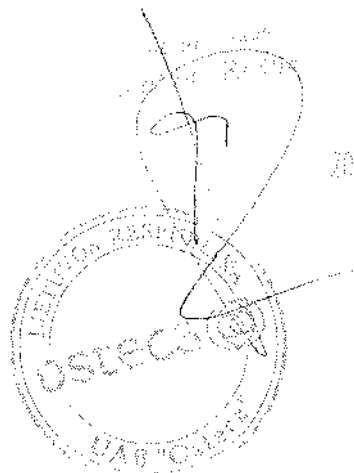
Ataskaitos nr. 21227915 001

Kompanija: Konigsee Implantate GmbH
Am Sand 4
07426 Allendorf
Vokietija

Kopija tikra

Produktai:

- Ortopedinės fiksavimo plokštelės
- Ortopediniai kaulų sraigčiai
- Ortopediniai kaulų kaiščiai
- Ortopedinė kaulų viela
- Kaulų kabės
- Ortopedinės kaulų poveržlės
- Klubo vidinės fiksacijos sistema
- Stuburo vidinės fiksacijos sistema
- Metalinis stuburo sintezės narvelis
- Vinys vidinei kaulų fiksacijai
- Cerkliažinė viela
- Ortopediniai instrumentai



Data: 2015 04 23

Sertifikuota įstaiga

Dr. K. Kluge