



Management
System
EN ISO
13485:2012
ISO 9001:2008
www.tuv.com
ID: 0000007316



MEDGAL®
ORTHOPAEDIC IMPLANTS & INSTRUMENTS

Białystok, 10-03-2016

OSTECA, UAB
Danes str. 47,
Klaipeda
LITHUANIA

TO WHOM IT MAY CONCER

LETTER OF AUTHORIZATION

This is to certify that:

OSTECA, UAB
Danes str. 47,
LT-92108 Klaipeda,
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.

This authorization letter is valid for an indefinite period.

CEO

Urszula Borowska-Skarzyńska

2016-03-10
Vadybininkas
Evaldas Ročys
Lietuvos Respublika
Osteca®
UAB "Osteca"
Kopija tikra

MEDGAL sp. z o.o.
PREZES
Urszula Borowska-Skarzyńska

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

Bialystokas, 10.03.2016

UAB „OSTECA“
Danės g. 47,
Kretinga
Lietuva

Tai kam tai gali būti aktualu,

ĮGALIOJIMAS

Tai patvirtinta, kad

UAB „OSTECA“
Danės g. 47,
LT-92105 Klaipėda
Lietuva

yra įgaliotas ir turi išimtinę teisę, platinti *Medgal* produkciją: osteosintezės implantus, klubo sąnario protezus, įrankius, instrumentus ir kitus gaminius išskirtinėmis teisėmis Lietuvos rinkoje.

Šis įgaliojimas galioja neapibrėžtą laiko tarpą.

CEO
Urszula Borowska-Skarzynska

Kopija tikra

2016-03-10

LIETUVOS RESPUBLIKA

osteca®

UAB "Osteca"

Vadybininkas
Egidijus Ročys

Vertimas tikras

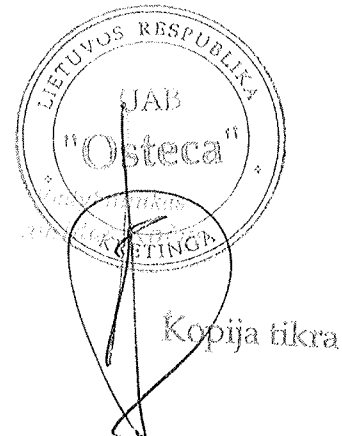
EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

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



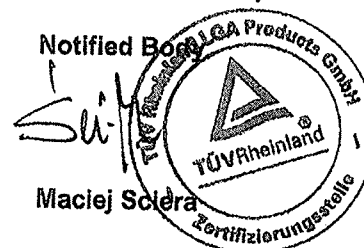
Products: (see attachment for products and additional sites included)
Replaces EC Certificate, Registration No.: HD 60086320 0001

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 tikra Vadybininkas
Evaldas Ročys

2015-06-15

Products included:

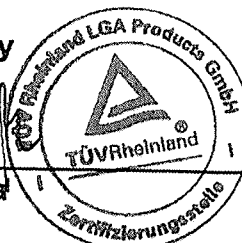
- Bone nails and sterile bone nails
- Fixation device, internal, wires
- Sterile fixation device, internal, wires
- Bone pins and sterile bone pins
- Bone staples and sterile bone staples
- Bone screws and sterile bone screws
- Fixation device, internal, washers
- Sterile fixation device, internal, washers
- 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

Maciej 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 Bialystok
Poland

Additional site:

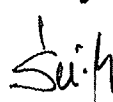
MEDGAL Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26A
16-001 Ksiezyno
Poland

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



Date: 2015-06-08

Notified Body


Maciej Sciera

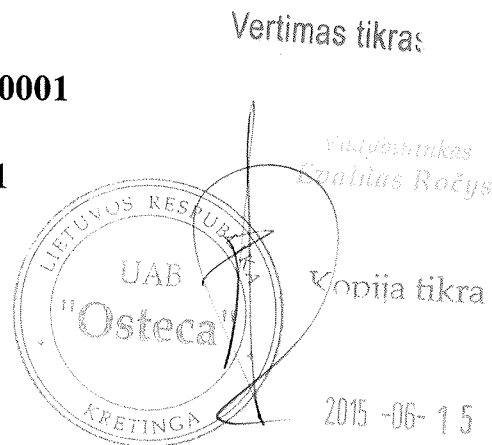


EC pažymėjimas
Direktyva 93/42/EEC Priedas II, Punktas 4
Pilna Kokybės Užtikrinimo Sistema
Medicinos Prietaisams

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 Niurnbergas

Notifikuota Nr. 0197. EC komisijos

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrabe 2, 90431 Niumbergas

Pažymėjimo Prierasas

Registracijos nr. SY 60101843 0001

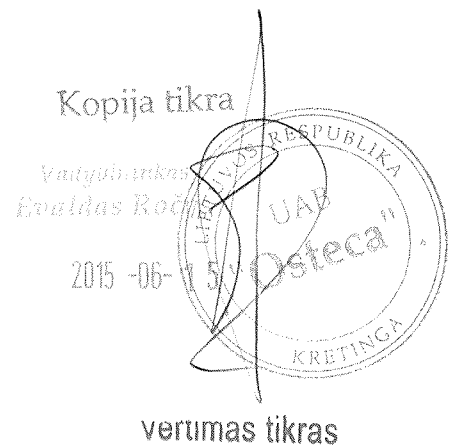
Ataskaitos nr. 26300276 001

Kompanija: MEDGAL Sp. Z o.o.
UI. 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 sraigčiai ir sterilūs kaulų sraigčiai
- Kaulų kabės ir sterilios kaulų kabės
- Sterilūs fiksavimo prietaisai, vidiniai, poveržlės
- Kaulų plokštelės ir sterilios kaulų plokštelės
- Fiksacijos prietaisai, vidinis, klubo, plokštelės, kompresinės
- Sterilus fiksacijos prietaisai, 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 medicininiais įrenginiais

Data: 2015 06 08



Sertifikuota įstaiga

Maciej Sciera

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrabe 2, 90431 Niumbergas

Pažymėjimo prierašas

Registracijos nr. HD 60101841 0001

Ataskaitos nr. 26300276 001

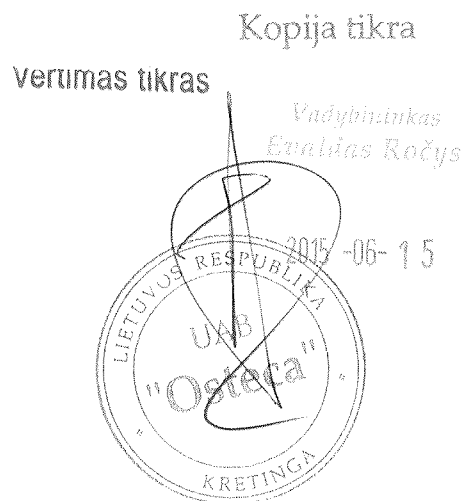
Kompanija: MEDGAL Sp. Z o.o.
Waska g. 59
15-122 Bialystokas
Lenkija

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



Sertifikuota įstaiga

Maciej Sciera

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 100007329412 having its registered office at Parko str. 41, Zeigiu k., LT-92380 Klaipeda, Lithuania, tel: 00370-6-99-63-451, website: www.dre-design.lt, e-mail: info@dre-design.lt in the person of Romas Daugnora, as our 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 20.01.2017 remains in force for a period of 1 year. It can be terminated by any of the parties upon giving of the 2 (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, 20.01.2017

Vadybininkas
Evaldas Ročys

Kopija tikra

2017-01-31

2017-09-11

Projekty vadovas
Marius Palionskas

BHH "MIKROMED" Sp. z o.o.
V-cė PREZES ZARZADU

inż. Jerzy Cieplak

Jerzy Cieplak
V-cė President of BHH Mikromed Sp. z o.o.

LIETUVOS RESPUBLIKA
UAB "Osteca"

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 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 2017-01-20 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, 2017 m. sausio 20 d.

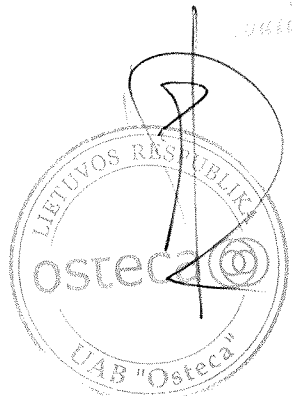
Valdybininkas
Andas Ročys

2017-01-31

2017-09-11

Kopija tikra *Projekto vadovas*
Artūras Poljanovas

Vertimas tikras



Jerzy Cieplak
BHH Mikromed Sp. z o.o. Vice Prezidentas



DRE design & consulting, UAB
Įmonės kodas: 302777591
PVM kodas: LT100007329412

Adresas: Parko g. 41, Zeigių km.
Klaipėdos raj. Sav., LT-92380
Tel.: + 370 699 6 34 51

dre.informacija@gmail.com
A/s.: LT 844010042301324549
DNB banko Klaipėdos skyrius

Klaipėda

2017 Vasario 01d.

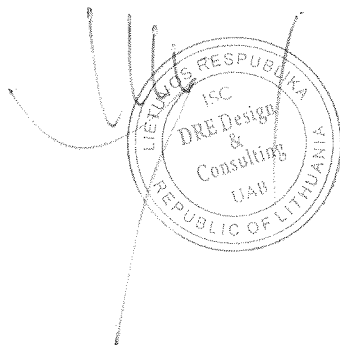
ĮGALIOJIMAS

UAB „DRE DESIGN & CONSULTING „ –Oficialus Lenkijos kompanijos „Mikromed BHH (Trumpinys atstovas Lietuvoje , įgalioja uab „Osteca“ įmonės kodas: 300871049 atstovauti minėtą gamintoją Lietuvos respublikos gydymo įstaigose bei dalyvauti jų vykdomuose konkursuose ir teikti pasiūlymus dėl prekių įsigijimo.

Šis įgaliojimas galioja iki 2018 m. Gruodžio 31d.

Uab“DRE Design & Consulting“ direktorius

Romas Daugnora



Priedas: “Mikromed BHH” įgaliojimo kopija-1 lapas

Kopija tikra



Vadybininkas
Evaldas Ročys

2017-02-01

2017-09-11

Projektų vadovas
Marius Patlauskas

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

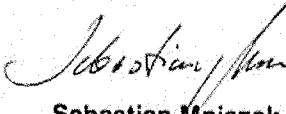
Expiry Date: 2020-10-01

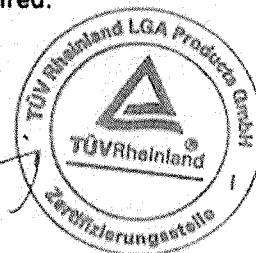
The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II,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

Kopija tikra

Vadybininkas
Evaldas Kobys

2015-11-16

2017-09-11

Projekty vadovas
Marius Palijanskas

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

Vadybininkas
Evaldas Ročys

2015-11-16

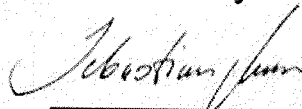
2017-09-11

Projekty vadovas
Marius Palijanskas

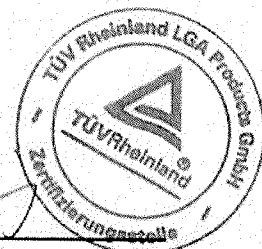


Date: 2015-10-02

Notified Body



Sebastian Mnisek



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

Vertimas tikras **Sertifikuota įstaiga**
Sebastian Mniszek

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Niurnbergas

Notifikuota Nr. 0197. EC komisijos



TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrase 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

Vertimas tikras

Kopija tikra

Vadybininkas
Evaldas Ročys

2015-11-11

2017-09-11

Marius Poljovskas



Data: 2015 10 02

Sertifikuota įstaiga

Sebastian Mniszek

LETTER OF AUTHORISATION

April 12th, 2016

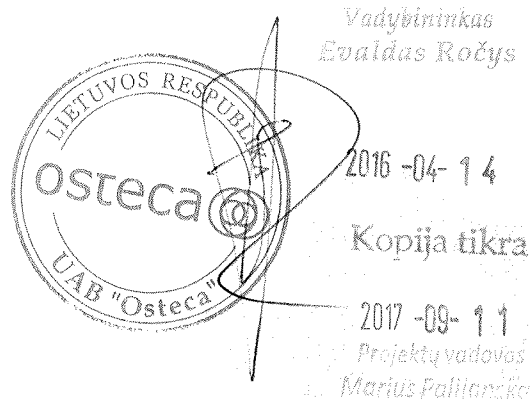
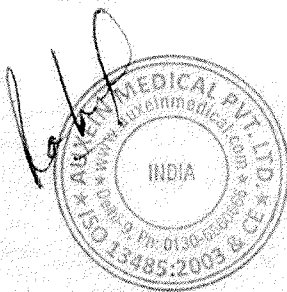
To whom it may concern,

AUXEIN MEDICAL PVT. LTD. confirms that the company named bellow is our authorised exclusive distributor for the territory of Lithuania for all our manufactured products.

UAB Osteca
Danes str. 47,
Klaipeda
Lithuania

The above distributor UAB Osteca is authorized to stock, sell, distribute and solicit orders for orthopedic products manufactured by AUXEIN MEDICAL PVT. LTD. The above mentioned distributor is obliged not to sell or disclose any precious information to the third parties, except the information which is allowed and freely accessible via AUXEIN MEDICAL PVT. LTD. web page. All other business information including the separate agreements, patents, product technical details and procedures, product reference numbers and their marking is strictly forbidden to disclose directly or indirectly, for any other purposes to the third parties.

Regards,



AUXEIN MEDICAL PVT. LTD.
Orthopedic Implants



Email: info@auxeinmedical.com

Web: www.auxeinmedical.com

CIN: U33110DL2012PTC241539

Regd. Office:

7/A, Nirankari Colony, Delhi 110009, India

Phone : +91 130 6660666 (100 lines)

Fax : +91 130 6660660

Manufacturing:

Plot No. 169-170, Phase-IV, Kundli Industrial Area,
HSIIDC, Sonapat 131028, Haryana, India

Vertimas iš anglų kalbos

AUXEIN
ISO 13485:2003 ir CE

2016 m. balandžio mėn. 12 d.

ĮGALIOJIMAS

Tam kam tai gali būti svarbu

AUXEIN MEDICAL PVT. LTD patvirtina, kad žemiau paminėta kompanija yra oficialus išskirtinis atstovas visiems mūsų gaminamiems produktams Lietuvos teritorijoje.

UAB „Osteca“,
Danės g. 47,
Klaipėda,
Lietuva

Aukščiau paminėtas atstovas, UAB „Osteca“, yra įgaliotas sandėliuoti, pardavinėti, atstovauti bei platinti firmos AUXEIN MEDICAL PVT. LTD ortopedinių priemonių produktus. Aukščiau paminėtas distributorius yra įpareigoti nepardavinėti ir neatskleisti svarbios informacijos tretiesiems asmenims, išskyrus informaciją, kuri yra leistina ir lengvai prieinama AUXEIN MEDICAL PVT. LTD internetiniame puslapyje. Visą kitą verslo informaciją, įskaitant atskirus susitarimus, patentus, produktų techninius parametrus ir procedūras, produktų artikulo numerius ir jų ženklinimą yra griežtai draudžiama atskleisti tiesiogiai ar netiesiogiai bet kuriais kitais tikslais tretiesiems asmenims.

Pagarbiai

AUXEIN MEDICAL PVT. LTD
Ortopediniai implantai

El. paštas: info@auxeinmedical.com
Interneto svetainė: www.auxeinmedical.com



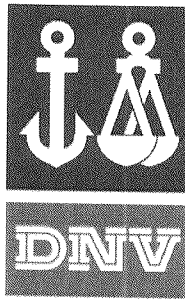
Vadybininkas
Evaldas Ročys

2016-04-14

Kopija tikra

Vertimas tikras
2017-09-11

Prekybos vadovas
Marius Poljanovas



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

Mariann Jeremiassen
Certification Manager



Notified Body No.:
0434

This Certificate is valid until:

23 October 2019



Aud Løken Eiklid
Technical Reviewer

2015 -01- 0 2
2017 -09- 1 1
Kopija tikra
Projekty vadovs:
Marius Jolys

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.

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



Vertimas tikras

Lyon, 12.12.2016

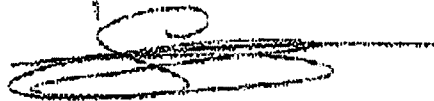
OSTECA, UAB
Danes str. 47
Klaipeda
LITHUANIA

TO WHOM IT MAY CONCERN

CONFIRMATION LETTER

Herewith we confirm that OSTECA, UAB is our pointed exclusive distributor to represent and sell our manufactured osteosynthesis implants, tools, instruments and other production in the Lithuanian market and will remain in this position until further notice.

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

Sophie Demounem




Vałybininkas
Evaldas Ročys

Kopija tikra

2016 -12- 1 2

Lionas, 12.12.2016

UAB „OSTECA“

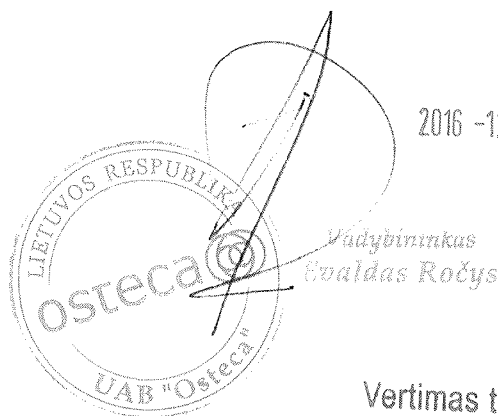
Danės g. 47,
Klaipėda
Lietuva

TAM, KAM TAI GALI BŪTI AKTUALU

PATVIRTINIMAS

Šiuo patvirtiname, kad UAB OSTECA yra pažymimas kaip išskirtinis mūsų gaminamų osteosintezės implantų, įrankių, instrumentų ir kitos produkcijos atstovas ir platintojas Lietuvos rinkoje ir juo išliks iki tolesnio pranešimo.

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



2016-12-12

Vadybininkas
Evaldas Ročys

Vertimas tikras

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 2016

Version 20. Certifié depuis 20 septembre 2000

Certification is based on reports numbered FR/MD 09169

Cette certification est basée sur les rapports numérotés FR/MD 09169

Authorised by/Autorisé par

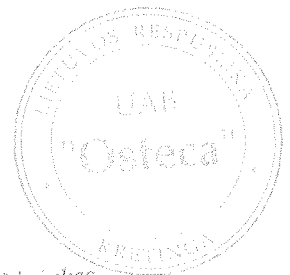


SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

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

Page 1 of 2



Vadysvininkas
Evaldas Rokys

2014-11-07

Kipija tikra





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 »

2014 -11- 07

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.
Pour la mise sur le marché des produits de Classe III couverts par ce certificat, un examen de
conception CE est exigé conformément aux exigences de l'Annexe II (Section 4).

Vadybininkas
Evaldas Ročys
"Osteca" 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 notifikuojoji 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



Vadybininkas
Evaldas Ročys

2014-11-07

Vertimas tikras

Puslapis 1 iš 2

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 sraigtai.**

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

 Vadybininkas
Evanilas Ročys
2014-11-07
Vertimas tikras



Königsee
Implantate

Königsee Implantate GmbH | OT Aschau - Am Sand 4 | 07426 Allendorf

State Health Care Accreditation Agency
under the Ministry of Health
Jeruzalės str. 21
LT-08420 Vilnius
Lithuania

Königsee Implantate GmbH
OT Aschau - Am Sand 4
07426 Allendorf

TEL +49 36738 4980
FAX +49 36738 49919

Info@koenigsee-implantate.de
www.koenigsee-implantate.de

Geschäftsführer: Frank Oeschler

Vadybininkas
Evaldas Ročys
Kopija tikra
2017-01-23
2017-09-11
Projektų vadovas
Medina Viliusaitė

Date
19th January 2017

Authorization Letter

Dear Sir,

We, Königsee Implantate GmbH, an established manufacturer of implants and instruments for traumatology, orthopaedics and spinal surgery and related accessories having a factory at OT Aschau Am Sand 4, 07426 Allendorf, Germany, do hereby authorize,

UAB "Osteca"
Danes str. 47,
LT-92108 Klaipeda
Lithuania

as our agent for distribution of our products in Lithuania.

Furthermore we confirm that Osteca is our agent for promoting, bidding and negotiation in tenders, signing the contracts, distributing and providing customer service for our products in Lithuania.

The Osteca is also authorized to register products manufactured by and transact on behalf of Königsee Implantate GmbH with any government agency in Lithuania.

eingetragen beim Amtsgericht Jena
HRB 204174
USMdnr. DE 160 126 052
Steuer-Nr. 161/112/04091

Bankverbindung Deutschland
Landesbank Baden-Württemberg
Konto 2 878 285
BLZ 600 501 01
BIC/SWIFT-CODE SOLADEST 600
IBAN DE46 6005 0101 0002 8782 85

Österreich
Spengergasse 1 - 1050 Wien
TEL +43 1 5450275
FAX +43 1 5450280
FN 291856a
ATU 63279 133
Steuer-Nr. 107/1639

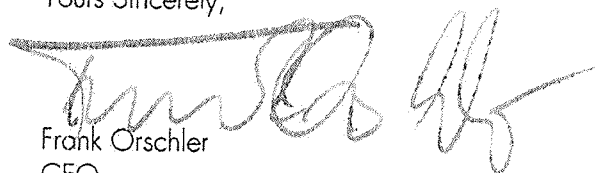
Bankverbindung Österreich
Bank Austria
IBAN AT35 1200 0529 4600 0266
BIC. BKAUATWW
BLZ 12000
Konto 52 946 000 266

certified copy
+ 0: Revision 93/42/EN 46
and EN 150 13453



This nomination is valid for all already registered products and for products involved in the registration process until 31th January 2018.

Yours Sincerely,

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Frank Orschler', is written over a horizontal line.

Frank Orschler
CEO

Königsee Implantate GmbH
January, 19th, 2017

Vadybininkas
Evaldas Ročys

2017 -01- 23

2017 -09- 11

Kopija tikra

Vertimas iš anglų kalbos

Valstybinė Akreditavimo Sveikatos priežiūros
Tarnyba prie Sveikatos Apsaugos Ministerijos
Königsee Implantate

Königsee 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

Direktorius Frank Orschler
Sausio 19, 2017 m.

ATSTOVAVIMO LAIŠKAS

Mes, **Königsee Implantate GmbH**, medicininių implantų, instrumentų traumatologijai, ortopedijai bei neurochirurgijai ir jos priedams gamintojas, įsikūręs OT Achau, Am Sand 4, 07426 Allendorf, Vokietija, šiuo tvirtiname, kad:

UAB Ostecca
Danės 47
LT-92108 Klaipėda
Lietuva

yra mūsų atstovas Lietuvoje, platinantis aukščiau minimus gaminius.

Taip pat mes tvirtiname, kad UAB Ostecca yra mūsų atstovas reklamuojantis, dalyvaujantis konkursuose ir derybose, pasirašantis sutartis, dalyvaujantis tiekime ir užtikrinantis mūsų produktų servisą Lietuvoje.

UAB Ostecca yra mūsų įgaliota registruoti medicininius produktus pagamintus Königsee Implantate GmbH valstybinėse įstaigose.

Šis galiojimas galioja visiems registruotiems ir būsimiems registruojamiems produktams iki 31 Sausio, 2018m.

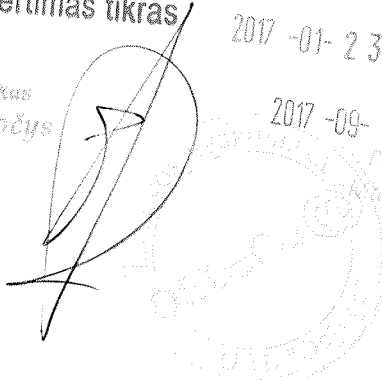
/parašas/

Frank Orschler
Direktorius

Königsee Implantate GmbH

Sausio 19, 2017

Vertimas tikras
2017-01-23
Vadybininkas
Evelina Ročys
2017-09-11
Produkto vadovas
Marius Polišinskis





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)



Vadybininkas
Valdas Rožys

2015-12-30

Kopija tikra

Expiry Date: 2020-04-22

2017-09-11

Projekto vadovas
Kęstutis Petčiūnas

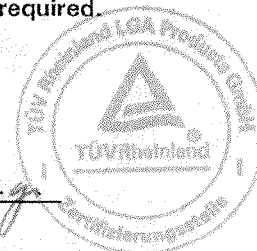
The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II,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

Notified Body

Date: 2015-04-23

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

Vadybė tikra
Gouldas / Učys

Kopija tikra

2015-12-30



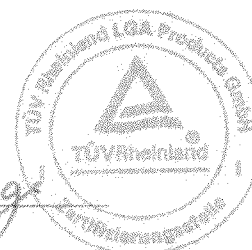
2017-09-11

Projekty vadovas
Aucius Pukštelis

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

Vertimas tikras

Registracijos Nr.: HD 60097612 0001

Ataskaitos Nr.: 21227915 001

Gamintojas: Konigsee Implantate GmbH
Am Sand 4
07426 Allendorf
Vokietija



Vadybininkas
Goaldas Ročys

2015-12-30

Kopija tikra

2017-09-11

Priglaudėjas
Vytautas Rukšas

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 Niumbergas

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 sraigtai
- 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
- Cerkiažinė viela
- Ortopediniai instrumentai



2015-12-30

2017-09-11

Vertimas tikras

Data: 2015 04 23

Sertifikuota įstaiga

Dr. K. Kluge

Smith & Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10D
6340 Baar
Switzerland

T +41 79 720 73 11
www.smith-nephew.com

 We are smith&nephew

To whom it may concern:

Baar, 22 March 2017

LETTER OF AUTHORIZATION

Smith & Nephew Orthopaedics AG, with offices in Oberneuhofstrasse 10 6340 Baar, Switzerland VAT number CHE 107345392 bank account 01005464001IBAN CH7187801001005464001 BIC DEUTCHZZ at DeutscheBankAG. represented by Bartłomiej Zaręba in quality of Business Unit Manager.

As manufacturer of medical devices (hip and knee prostheses, trauma and endoscopy products) hereby confirm that our exclusive distributor for Lithuania is the company

OSTECA, UAB, with offices in Danes str. 47., Klaipeda – Lithuania, registration number 300871049, VAT no. LT100003238211, represented by Mr Arvydas Klovas in quality of General Director.

Smith & Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10D
6340 Baar Switzerland
VAT no. CHE 107345392



SMITH&NEPHEW
Name: Bartłomiej Zaręba
Position: Business Unit Manager

OSTECA UAB
Name: Arvydas Klovas
Position: General Director

This authorization is valid for one year beginning with the signing date.

Kopija tikra

2017-04-03



UAB "Ostecca"
Vytautas Ročys

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

T +41 41 766 39 13
F +41 41 766 39 13
www.smith-nephew.com

Baar, 2017 m. kovo 17 d.

ĮGALIOJIMAS

SMITH & NEPHEW Orthopaedics AG, kurios adresas yra Oberneuhofstr. 10D, Baar, Šveicarija, PVM kodas CHE107345392, banko sąskaita 0100546001 IBAN CH7187801001005464001 SWIFT kodas DEUTCHZZ DeutscheBank AG, atstovaujama Verslo padalinio vadovo Bartlomiejaus Zareba

kaip medicininių prietaisų (klubo ir kelio endoprotezų, traumatologinių ir endoskopinių produktų) gamintojas

tokiu būdu patvirtina, kad išskirtinis distributorius Lietuvoje yra kompanija

UAB OSTECA, kurios adresas yra Danės g. 47, Klaipėda, Lietuva, registracijos numeris 300871049, PVM kodas LT100003238211, atstovaujama generalinio direktoriaus Arvydo Klovo.

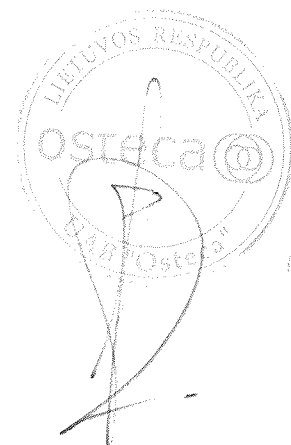
Smith&Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstr. 10D
6340 Baar
Šveicarija
PVM kodas CHE107345392

/Parašas/

Smith&Nephew
Vardas: Bartlomiejaus Zareba
Pareigos: Verslo padalinio vadovas

Osteca, UAB
Vardas: Arvydas Klovas
Pareigos: Generalinis direktorius

Šis įgaliojimas galioja vienerius metus, nuo jo pasirašymo datos.



Kopija tikra

2017-04-03

Vadybininkas
Evaldas Ročys



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 14 08 65535 101

Manufacturer:

Smith & Nephew Orthopaedics AG

Oberneuhofstrasse 10d

6340 Baar

SWITZERLAND

Facility(ies):

Smith & Nephew Orthopaedics AG

Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar, SWITZERLAND

Smith & Nephew Orthopaedics AG

Oberneuhofstrasse 10a, 6340 Baar, SWITZERLAND

Smith & Nephew Orthopaedics AG

Schachenallee 29, 5001 Aarau, SWITZERLAND

Smith & Nephew Orthopaedics AG

Dammweg 39, 5001 Aarau, SWITZERLAND

Smith & Nephew Manufacturing AG

Schachenallee 29, 5001 Aarau, SWITZERLAND

Smith & Nephew Manufacturing AG

Dammweg 39, 5001 Aarau, SWITZERLAND

Product

Category(ies):

Orthopaedic implants and
instruments for surgical interventions

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.:

713048021

Valid from:

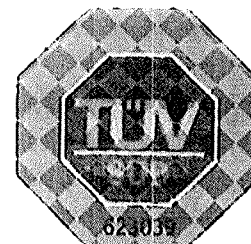
2014-09-21

Valid until:

2019-09-20

Hans-Heiner Junker

Date, 2014-09-10



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

Page 1 of 1

EC Sertifikatas

TUV

Visiško kokybės užtikrinimo sistema
(Direktyvos 93/42/EEC medicininėms priemonėms (MMD), II Priedas (išskyrus 4)
(Prietaisai Klasė IIa, IIb ir III)

Nr. G1 14 08 65535 101

Gamintojas:

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10d
6340 Baar
Šveicarija

Padaliniai:

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar, Šveicarija

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10a, 6340 Baar, Šveicarija

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Schachenallee 29, 5001 Aarau, Šveicarija

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Dammweg 39, 5001 Aarau, Šveicarija

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Schachenallee 29, 5001 Aarau, Šveicarija

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Dammweg 39, 5001 Aarau, Šveicarija

**Produktų kategorijos: Ortopediniai implantai, instrumentai, programuojamos
eletromechaninės sistemos chirurginei intervencijai.**

Sertifikavimo tarnyba TUV SUD Products GmbH pareiškia, kad aukščiau minėtas gamintojas yra įdiegęs kokybės užtikrinimo sistemą, apimančią produktų kūrimą, gamybą ir galutinį produktų / produktų grupių patikrinimą pagal Direktyvos 93/42/EEC medicininėms priemonėms, II Priedo, 3 dalį. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka Direktyvos nuostatas ir yra nuolatinės priežiūros objektas. III klasės produktų rinkodarai būtinas papildomas sertifikato priedas II.4. Taip pat žr. pastabas kitoje pusėje.

Ataskaitos Nr. 713048021

Galioja nuo: 2014-09-21

Galioja iki: 2018-09-20

Data: 2014-09-10

(parašas)

Hans-Heiner Junker

TUV SUD Product Service GmbH yra notifikavimo tarnyba (identifikavimo Nr. 0123) pagal Tarybos Direktyvą 93/42/EEC dėl medicininių priemonių.

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**

*vadybūninkas
Evaldas Ročys*

Kopija tikra

22-90-5102

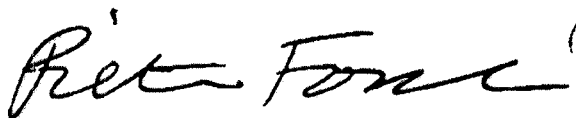


In respect of:

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.

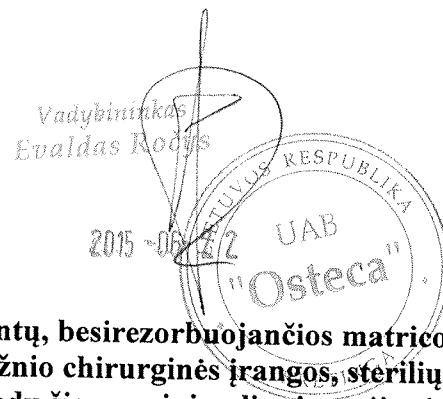
Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

EC CERTIFIKATAS- 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 hysteroskopijai,
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, notifikuojoji įstaiga patvirtina aukščiau minėtą direktyvą (Notifikuotosios įstaigos numeris 0086):

Pietro Foshi – 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 Chiswick greitkelyje, Londonas W4 4AL, UK.
BSI kompanijų grupės narys.



Authorized Agent Agreement

Merete GmbH (Merete)
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin - Germany

hereby certify and confirm that the company

is our legal distributor in the territory of Lithuania since 2016.

This agreement is valid until 31st of December 2017 and will automatically be renewed for a period of twelve months if not otherwise decided.

Yours faithfully,

Signed for and on behalf of
Merete GmbH

Merete GmbH
Altkönigswitz 102
D-12247 Berlin
Telefon: +49 (0) 30-77 99 80-0
Fax: +49 (0) 30-76 68 03-61

Bernhard Bäuml
Head of International Sales

Vadybininkas
Ingaidas Ročys

~~20~~ 10-31

Kopija tikra



Vertimas iš anglų kalbos

Pašto adresas

Alt-Lankwitz 102
D-12247 Berlynas

Tel. +49 (0)30 77 99 80 - 0
Faks. +49 (0)30 76 68 03 – 61
+49 (0)30 77 99 80 – 177
E-paštas: service@merete.de
Tinklapis: www.merete.de

Skirta tam numatytoms
Lietuvos Respublikos institucijoms

Data: 2017 m. sausio 31 d.

Įgalioto agento patvirtinimas

Mes,

Merete Medical GmbH (Merete)
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlynas - Vokietija

kaip tiekėjas šių produktų:
sąnarių endoprotezai, neaktyvūs implantai osteosintezei, ir sterilios bei nesterilios vienkartinio
naudojimo priemonės

tokiu būdu garantojame ir patvirtiname, kad kompanija

Osteca, UAB

Danės g. 47, LT-92108 Klaipėda, Lietuva
Tel. (+370 46) 400 002, Faks. (+370 46) 314 094
El. paštas: info@osteca.lt

yra mūsų įgaliotas distributorius Lietuvos teritorijoje nuo 2016 metų.

Šis distribucijos įgaliojimas galioja iki 2017 m. gruodžio 31 d. ir bus automatiškai atnaujinamas
dvylikos mėnesių periodui, jei nebus nuspręsta kitaip.

Ištikimai jūsų,

Pasirašyta
Merete Medical GmbH kompanijos vardu

/Parašas/Antspaudas

Bernard Bauml
Tarptautinių pardavimų vadovas

Vadybininkas
Egidijus Ročys

2017 -01- 31

Kopija tikra



EC-Certificate of Conformity

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith confirms that the company

Merete Medical GmbH
Im Biotechnologiepark
14943 Luckenwalde
Germany

has introduced, applies and maintains a Quality Assurance System
for the products / product categories:

- **Joint endoprostheses**
- **Non-active implants for osteosynthesis**
- **Trial prostheses**
- **Surgical instruments and accessories**

The compliance of the Quality Assurance System with the below mentioned
requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

Annex II excluding section 4

This certificate is valid from 01 May 2015 until 30 April 2020

Report No.: 7013FS06F
Process No.: QS – 7013
Certificate No.: 7013GB410150402

Hamburg, 02 April 2015



MEDCERT Certification Body
(Dr. Andreas Schich)

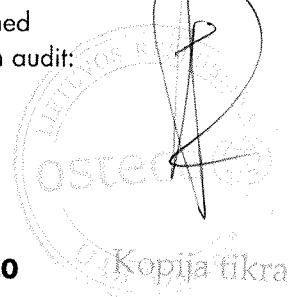
MEDCERT Identification No.: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

2016-08-17

Original
Kopie



MED/CERT

CE Sertifikatas

Patvirtintas dokumentas

**MEDCERT pažymėjimų išdavimo ir sertifikavimo tarnyba, esanti Pilatuspool 2,
20355 Hamburgas, Vokietija**

Patvirtina, kad

Merete Medical GmbH

Biotechnologijų parkas, 14943 Luckenwalde, Vokietija

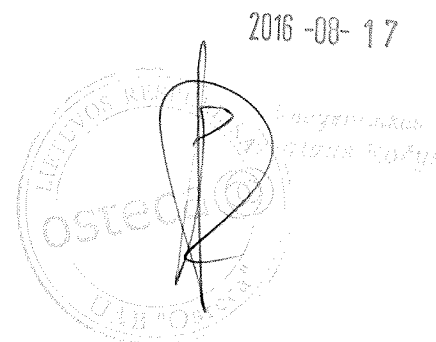
yra susipažinusi ir atitinka Kokybės vadybos sistemą produktams/
Produktų kategorijoms:

- **Sąnarių endoprotezai,**
- **neaktyvūs osteosintezės implantai,**
- **bandomieji endoprotezai,**
- **medicininiai instrumentai ir priedai**

Patikrinimo metu nustatytas atitikimas su Kokybės vadybos sistema
pagal Tarybos Direktyvą 93/42/EEC, buvo patikrinta auditu:

PRIEDAS II

(išskyrus 4 skyrius)



Šis sertifikatas galioja nuo 2015 m. gegužės 1 d. iki 2020 m. balandžio 30 d.

Raporto Nr. 7013FS06F

Proceso Nr. QS-7013

Sertifikato Nr. 7013GB410150402

Hamburgas 2015 m. balandžio 2 d.

MEDCERT identifikac. Nr. 0482

/parašas/

MEDCERT patvirtintas dokumentas
Dr. Andreas Schich

ĮGALIOJIMAS Nr. BMI 17/01-04

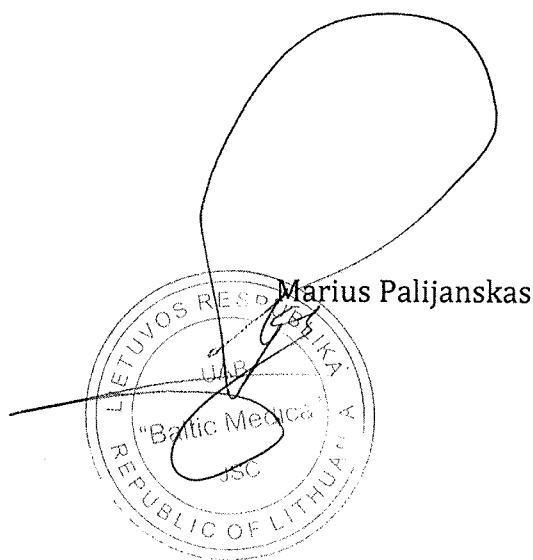
2017 m. gegužės 26 d.

UAB „Baltic Medica“ – oficialus Vokietijos kompanijos „Implantcast GmbH“ atstovas Lietuvoje įgalioja UAB „Osteca“ (įm. kodas 300871049), atstovauti minėtą gamintoją Lietuvos Respublikos gydymo įstaigose bei dalyvaujant jų vykdomuose konkursuose viešųjų pirkimų būdu ir teikti pasiūlymus dėl prekių įsigijimo.

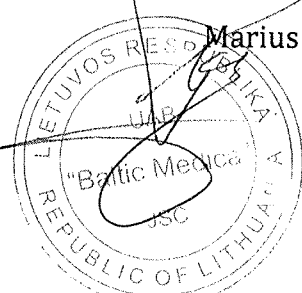
Įgaliojimas galioja iki 2018 gegužės 25 d.

UAB „Baltic medica“

Laikiniai einantis direktoriaus pareigas



Marius Palijanskas



2017-07-07

Kopija tikra

Priedas: rašte minėto gamintojo įgaliojimo kopija ir vertimas, 2 lapai.



■ implantcast GmbH · Lüneburger Schanze 26 · 21614 Buxtehude

UAB Baltic Medica
Klaipėdos g. 76,
Kretinga
Lithuania

implantcast GmbH
Lüneburger Schanze 26
21614 Buxtehude
Tel.: +49 4161 744-0
Fax: +49 4161 744-200
E-Mail: info@implantcast.de
Internet: www.implantcast.de

July 03rd, 2017

Distribution Certificate

To whom it may concern,

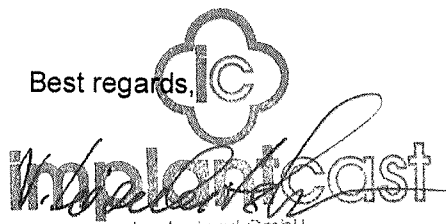
implantcast GmbH confirms that the company named bellow is an authorised distributor for our company for the territory of Lithuania for all orthopedic products.

UAB Baltic Medica
Klaipėdos g. 76,
Kretinga
Lithuania

The above distributor UAB Baltic Medica is authorized to stock, sell, distribute and solicit orders for orthopedic products manufactured by Implantcast GmbH.

This distribution certificate is valid through May 29th, 2018.

Best regards,


J. V. Vadim Lioubitski
Export Manager
implantcast GmbH
Lüneburger Schanze 26 · 21614 Buxtehude
Tel.: +49 4161 744-0 Fax: +49 4161 744-200

Kopija tikra
Vadybininkas
Evelina Bačys
2017-07-07

Sparkasse Harburg-Buxtehude
BLZ 207 500 00 Konto Nr. 50044866
IBAN DE51 2075 0000 0050 0448 66
SWIFT-BIC NOLADE21HAM



Handelsregister: HRB 120629, Tostedt
Geschäftsführer: Jens Saß
Erfüllungsort und Gerichtsstand Buxtehude
USt. ID Nr. DE 1164 639 57

MED **ERT**
EN ISO 13485

Vertimas iš anglų kalbos

UAB „Baltic Medica“
Klaipėdos g. 76
Kretinga
Lietuva

Implantcast GmbH
Luneburger Schanze 26
D-21614 Buxtehude,
Vokietija

Tel. +49 4161 744-0
Faks. +49 4161 744-200
E-paštas: info@implantcast.de
Internetas: www.implantcast.de

2017 m. liepos 3 d.

DISTRIBUCIJOS SERTIFIKATAS

Tam kam tai gali būti svarbu

Implantcast GmbH patvirtina, kad žemiau paminėta kompanija yra oficialus distributorius visiems gaminamiems ortopediniams produktams Lietuvos teritorijoje.

**UAB „Baltic Medica“,
Klaipėdos g. 76,
Kretinga,
Lietuva**

Aukščiau paminėtas distributorius, UAB „Baltic Medica“, yra įgaliotas sandėliuoti, pardavinėti, atstovauti bei platinti firmos Implantcast GmbH ortopedinių priemonių produktus.

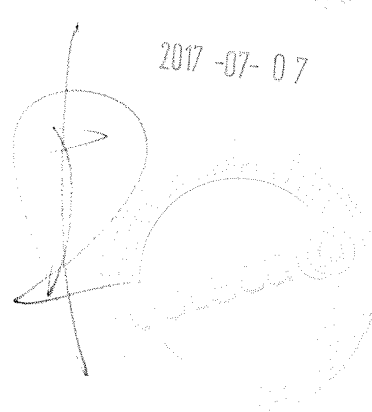
Šis distribucijos įgaliojimas galioja iki 2018 m. gegužės 29 d.

Pagarbiai,

/Parašas/Antspaudas

Vadim Lioubitski
Eksporto administracijos vadovas

2017-07-07



EC-Certificate of Conformity

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith confirms that the company

implantcast GmbH
Lüneburger Schanze 26
21614 Buxtehude
Germany

has introduced, applies and maintains a Quality Assurance System
for the products / product categories:

- **Primary endoprosthesis**
- **Tumor endoprosthesis**
- **Revision endoprosthesis**
- **Instruments (rasps, handles, reamer, drills, sawblades)**
- **Trial prostheses**

The compliance of the Quality Assurance System with the below mentioned
requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

Annex II excluding section 4

This certificate is valid from 03 January 2016 until 02 January 2021

Report No.: 7092FS06F
Process No.: QS – 7092
Certificate No.: 7092GB410151221

Hamburg, 21 December 2015

MEDCERT Identification No.: 0482


MEDCERT Certification Body
(Dr. Andreas Schich)



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

2017-07-07

Kopija tikra

Subjektinis
Problemas Riekyje

MED/CERT

CE Sertifikatas

Patvirtintas dokumentas

**MEDCERT pažymėjimų išdavimo ir sertifikavimo tarnyba, esanti Pilatuspool 2,
20355 Hamburgas, Vokietija**

Patvirtina, kad

**Implantcast GmbH,
Luneburger Schanze 26
21614 Buxtehude, Vokietija**

yra susipažinusi ir atitinka Kokybės vadybos sistemą
produktams / Produktų kategorijoms:

- **Pirminiai sąnarių endoprotezai,**
- **Navikų šalinimui skirti endoprotezai,**
- **Reviziniai endoprotezai,**
- **Instrumentai (rašpiliai ir rankenos, frezos, grąžtai ir osciliuojantys pjūkliukai),**
- **Bandomieji endoprotezai**

Patikrinimo metu nustatytas atitikimas su Kokybės vadybos sistema pagal **Tarybos Direktyvą 93/42/EEC, dėl medicininių priemonių** ir patikrintas pagal auditą:

PRIEDAS II

(išskyrus 4 skyrius)

Šis sertifikatas galioja nuo 2016 m. sausio 03 d. iki 2021 m. sausio 2 d.

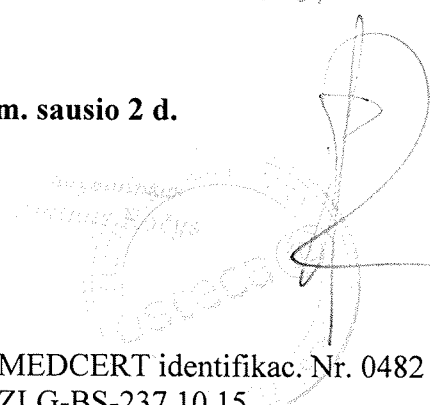
Pranešimo Nr. 7092FS06F
Eigos Nr. QS-7092
Sertifikato Nr. 7092GB410151221

Hamburgas 2015 m. gruodžio 21 d.

/parašas/

MEDCERT patvirtintas dokumentas
Dr. Andreas Schich

2017-07-07



MEDCERT identifikac. Nr. 0482
ZLG-BS-237.10.15