

Baar 10.12.2014

To whom it may 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 31.12.2015

On behalf of Alessandro Tozzi

General Manager



Magdalena Rajkowska

Key Account Manager

CEE, Greece & Israel Distributors

ENDO Advanced Surgical Devices

magdalena.rajkowska@smith-nephew.com

M +48 662 150 045

T/F +41 417663913

www.smith-nephew.com



Kopija tikra

2015-08-12

yr. vadybininke
Odetta Raklevičienė



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

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

Baar, 2014 m. gruodžio 10 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 2015.12.31

Generalinio Direktoriaus
Alessandro Tozzi vardu

Smith & Nephew
Magdalena Rajkowska
Svarbių klientų vadovas
Centrinei ir Rytų Europai, Graikijai ir Israelio distributoriams
ENDO/pažangūs chirurginiai įrengimai

magdalena.rajkowska@smith-nephew.com

M +48 662 150 045
F + 41 417663913
www.smith-nephew.com



Kopija tikra

2015-08-12

yr. vadybininke
Odetė Rakloviči...

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Odetė Rakloviči...', written over the typed name.

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

No. CE 506108
Issued To: Smith & Nephew Inc.
Endoscopy Division
150 Minuteman Road
Andover
Massachusetts
01810-1031
USA

In respect of:

Those aspects related to securing and maintaining sterility in the manufacture of orthopaedic suspension kits, suture manipulators, and hysteroscope inserts and Patient Positioning devices.

The aspects of manufacture concerned with the conformity of the Patient Positioning devices with the metrological requirements.

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

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


 Pietro Foschi - Strategic Delivery Director



Kopija tikra

2015-08-12

r. vadybininkė
 Odeta Raklevičienė

First Issued: **04 April 2007**

Date: **13 February 2015**

Expiry Date: **16 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.

EC pažymėjimas – produkto kokybės užtikrinimas

Direktyva 93/42/EEC medicinos įrenginiams, Annex V

Nr. CE 506108
Išduotas **Smith & Nephew Inc.**
Endoskopijos skyrius
150 Minuteman kelias
Andover
Masačiusesas
01810-1031
JAV

Atsižvelgiant į:

Aspektus, kurie yra susiję su saugumu bei sterilumo palaikymu ortopedijos pakabos komplekto gamyboje, siūlių manipulatoriams, histeroskopijos dėklams ir paciento pozicionavimo įrenginiam.

Gamybos aspektai yra susiję su paciento pozicionavimo įrenginių atitikimu su metrologijos reikalavimais.

Remiantis mūsų bandymais, atliktais produkto kokybės užtikrinimui, remiantis Tarybos direktyva 93/42/EEC, Annex V. Produkto kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus. Norint platinti IIb ir III klasės produktus, Annex III pažymėjimas yra privalomas.

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

Pietro Foshi – strategijos pristatymo direktorius



Pirmas leidimas: 2007 balandžio 4 d. Data: 2015 vasario 13 d.

Galiojimo pabaiga: 2020 vasario 16 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 greitekelyje, Londonas W4 4AL, UK.
BSI kompanijų grupės narys.



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



Kopija tikra

2015-08-12

yr. vadybininke
Odetė Raklevičienė

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 elektromechaninės sistemos chirurginei intervencijai.

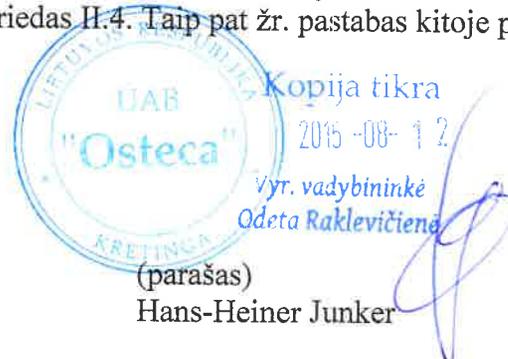
Sertifikavimo tarnyba TUV SUD Products GmbH pareiškia, kad aukščiau minėtas gamintojas yra įdiegęs kokybės užtikrinimo sistemą, apimančią produktų kūrimą, gamybą ir galutinį produktų / produktų grupių patikrinimą pagal Direktyvos 93/42/EEC medicininėms priemonėms, II Priedo, 3 dalį. Ši kokybės užtikrinimo 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



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

Opacz, 6 August 2015

To Whom It May Concern

This letter shall hereby certify that

OSTECA, UAB.

located at **Alytaus 18, LT92307, Klaipeda**

has been appointed as a distributor for EMED products: electrosurgical units ES120, ES300, ES350, ES350 with argon module, ES350 with argon module and ThermoStapler® system, SPECTRUM, Endo, Arthro and Atom with all accessories for Lithuania territory base in Klaipeda in matters related to registration, importation, promotion, distribution, sales and service in accordance with the governmental regulation existing in Lithuania.

This also certifies that **OSTECA, UAB** is authorized to represent us in the private market as well as all government public tenders.

In addition, for our products we grant a warranty period of 2 years after the invoice date and a 8 years of spare parts availability after the warranty expiration against the invoice.

OSTECA, UAB is also responsible for training of customers on the proper use of EMED equipments and supporting all products warranties.

This authorization is valid for 2 (two) years from the date of issue.



Kopija tikra
2015-08-18

Vyn. vadybininke
Odeta Raklevičienė



Paulina Wyszynska
For and on behalf of EMED



Vertimas iš anglų kalbos

EMED

Opacz, 2015 m. rugpjūčio 6 d.

Suinteresuotiems asmenims

Šiuo būdu patvirtiname, kad

UAB „OSTECA“,
Įsikūrusi Alytaus g. 18, LT92307 Klaipėda

Yra įgaliota platinti EMED produktus: elektrochirurginius prietaisus ES120, ES300, ES350, ES350 su argonu, ES350 su argono moduliu ir ThermoStapler®, Spectrum, Endo, Arthro ir Atom su visais priedais Lietuvos teritorijoje, ir tvarkyti visus reikalus, susijusius su registracija, importu, reklamavimu, platinimu, pardavimu ir remonto paslaugų teikimu pagal valstybinį Lietuvos reglamentą.

Tai taip pat patvirtina kad UAB „Osteca“ yra įgaliota mus atstovauti privačioje rinkoje taip pat kaip ir valstybiniuose viešuosiuose pirkimuose.

Papildomai mūsų produktams mes suteikiame 2 metų garantinį periodą nuo sąskaitos išrašymo dienos, taip pat 8 metus atsarginių detalių įsigijimui po to, kai garantinis laikotarpis bus pasibaigęs.

UAB „Osteca“ taip pat yra įgaliota apmokyti klientus tinkamai naudotis EMED įranga ir aptarnauti garantinio laikotarpio metu.

Šis įgaliojimas galioja 2 metus nuo išrašymo datos.

Paulina Wyszynska
Eksperto vadybininkė



EMED SP.Z O.O.SP.K. adresas: PL 05-816 Opacz k/Warszawy. Ryzova 69A; tel: (22)723 08 00;
fax: (22) 723 00 81; NIP: 527-199-6617; KRS: 0000407548; Regon: 010949914; Nr. BRE Bank
S.A. 57 1140 1977 0000 5809 9500 1001

EC CERTIFICATE
Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

No. 5-743-200-1310

**National Institute for Quality and Organizational Development
in Healthcare and Medicines**

Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)
certifies that the manufacturer:

EMED SP. Z O. O. SP. K.
ul. Ryzowa 69a
05 - 816 Opacz-Kolonia
Poland

for the products / product category:

Electrosurgical units, accessories and irrigation pumps

applies a quality which meets the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices, Annex II.

Registry number of the related audit report: **42-132-2007**

This certificate is valid until **2018-10-20** supposed that the results of the regular yearly surveillance audits are satisfactory.

Issued by EMKI as a Notified Body with identification number **1011**.

This certificate is valid only with the attachment.

Budapest, 2013-10-21



Kopija tikra

2015-08-31

yr. vadybininkė
Deta Raklevičienė




General Director


Certification Office



EMKI 1018

The authenticity and validity of the certificate are verifiable at EMKI.

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet
National Institute for Quality- and Organizational Development in Healthcare and Medicines
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering



H-1125 Budapest, Diós árok 3.
Tel.: +36 1 356 1522 Fax: +36 1 375 7253

Internet: www.gyemszi.hu

ATTACHMENT TO EC CERTIFICATE

Page 1 of 1

Additional Information for Certificate Number 5-743-200-1310

The certificate is valid for the following manufacturing site / facility:

EMED SP. Z O. O. SP. K.
ul. Ryzowa 69a, 05-816 Opacz-Kolonia
Poland

The certificate is valid for the following products / models:

Electrosurgical units:

ES 120, ES 300, ES 350, ES 400, ES ARGON, ES 350 with argon module,
ES 350 with argon and ThermoStapler®, ES VISION, SPECTRUM, ENDO, ARTRO

Accessories:

Electrosurgical electrode, active electrode
Electrosurgical electrode, active electrode (sterile)
Electrosurgical electrode, active electrode, footswitch actuated
Electrosurgical electrode, active electrode, hand actuated
Electrosurgical electrode, active electrode, hand actuated (sterile)
Neutral electrodes for HF-surgery

Endoscopic irrigation pump:

WATERFALL



Kopija tikra

2015-08-31

yr. vadybininkė
Jeta Raklevičienė

The detailed description of the products is kept by EMKI under No. 42-132-2007.

Issue: 1

Date: 2013-10-21

First issued: 2013-10-21



General Director

Certification Office



EMKI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet
National Institute for Quality- and Organizational Development in Healthcare and Medicines
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

EMKI

H-1125 Budapest, Diós árok 3.
Tel.: +36 1 356 1522 Fax: +36 1 375 7253

Internet: www.gyemszi.hu

EB SERTIFIKATAS

VISUOTINIO KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA
Direktyva 93/42/EEB dėl Medicininių prietaisų, Priedas II (išskyrus 4 skyrių)

Sertifikato numeris: **5-743-200-1210**

Nacionalinis kokybės ir sveikatos priežiūros bei vaistų organizacinės plėtros institutas
Įrenginių bandymų ir klinikinės inžinerijos direkcija (EMKI)
patvirtina, kad gamintojas

EMED SP. Z O. O. SP. K.
Ryžova g. 69 A
05-816 Opacz- Kolonia
Lenkija

šiems produktams/produktų kategorijoms:

Elektrochirurginiai prietaisai, jų priedai ir irigacinės pompos

taiko kokybės sistemą, kuri užtikrina, kad produktas atitinka jiems taikytinos Direktyvos 93/42/EEB taikomos medicininiams prietaisams, Priedas II.

Atitikties audito ataskaitos numeris

42-132-2007

Šis sertifikatas galioja iki
su sąlyga, kad atitiktis patvirtinama kasmetinio patikrinimo metu.

2018-10-20

Išdavė EMKI, notifikuota institucija, identifikacinis numeris 1011

Šis sertifikatas galioja tik su priedu.

Budapeštas, 2013-10-21

/parašas/
Generalinis direktorius

/parašas/
Sertifikavimo biuras

/spaudas/
EMKI 1018

Sertifikato autentiškumas ir galiojimas yra patikrintas EMKI.

Medicininės ir ligoninių inžinerijos institutas
Dios arok 3. H-1125 Budapeštas

tel.: +36 1 356 1522
faks.: +36 1 375 7253
Internetas: www.gyemszi.hu



PRIEDAS PRIE EB SERTIFIKATO

Puslapis 1 iš 1

Papildoma informacija prie Sertifikato numeris 5-743-200-1310

Šis Sertifikatas galioja šioms gamybos vietoms/patalpoms:

EMED SP. Z O. O. SP. K.
Ryžova g. 69 A
05-816 Opacz- Kolonia
Lenkija

Šis Sertifikatas galioja šiems produktams:

Elektrochirurginiai prietaisai:

ES 120, ES 300, ES 350, ES 400, ES ARGON, ES 350 su argono moduliu, ES 350 su argono moduliu ir Thermostapler, ES VISION, SPECTRUM, ENDO, ARTRO

Priedai:

Elektrochirurginis elektrodas, aktyvusis elektrodas
Elektrochirurginis elektrodas, aktyvusis elektrodas (sterilus)
Elektrochirurginis elektrodas, aktyvusis elektrodas, įjungiamas kojiniu pedalu
Elektrochirurginis elektrodas, aktyvusis elektrodas, įjungiamas rankiniu būdu
Elektrochirurginis elektrodas, aktyvusis elektrodas, įjungiamas rankiniu būdu (sterilus)
Neutralūs elektrodai HF-operacijoms

Endoskopinė irigacijos pompa:

Waterfall



Išsamus produktų aprašymas saugomas EMKI byloje Nr. 42-132-2007

Išduota: 1

Data: 2013-10-21

Pirmą kartą išduota: 2013-10-21

/parašas/
Generalinis direktorius

/parašas/
Sertifikavimo biuras

/spaudas/
EMKI

Sveikatos priežiūros kokybės tobulinimo ir ligoninių inžinerijos institutas

Medicininės ir ligoninių inžinerijos institutas
Dios arok 3. H-1125 Budapeštas

tel.: +36 1 356 1522
faks.: +36 1 375 7253
Internetas: www.emki.hu