

Smith&Nephew Orthopaedics AG T +41 41 766 39 13
Obernenhofstr. 10D F +41 41 766 39 13
6340 Baar www.smith-nephew.com
Switzerland

 We are smith&nephew

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

2015-05-18

yr. vadybininkė
Odeta 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

2015-05-18

Vyr. vadybininkė
Odeta Raklevičienė



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

2015-05-18

H.-H.

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

(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

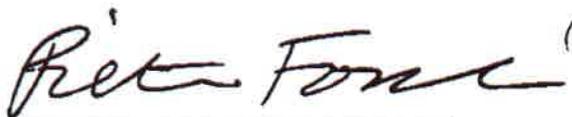
No. **CE 506114**
Issued To: **Smith & Nephew Inc.**
Endoscopy Division
150 Minuteman Road
Andover
Massachusetts
01810-1031
USA

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.

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 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 direktyva, 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.

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

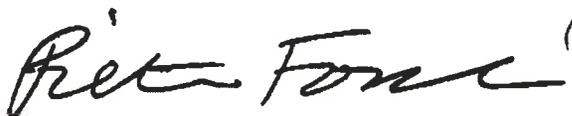
In respect of:

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

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, priedas V

Nr. CE 506108

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

Apimantis:

Aspektus, kurie yra susiję su saugumu bei sterilumo palaikymu ortopedijos rinkinių gamyboje, siūlių manipulatoriams, histeroskopijos priemonėms ir paciento pozicionavimo įrenginiams.

Gamybos aspektus, kurie yra susiję su paciento pozicionavimo įrenginių atitikimu metrologijos reikalavimams.

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

BSI vardu, notifikuotoji 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 greitkelyje, Londonas W4 4AL, UK.
BSI kompanijų grupės narys.

OSTECA, UAB
Alytaus str. 18,
Klaipeda
LITHUANIA

Schwechat, December 30th 2009

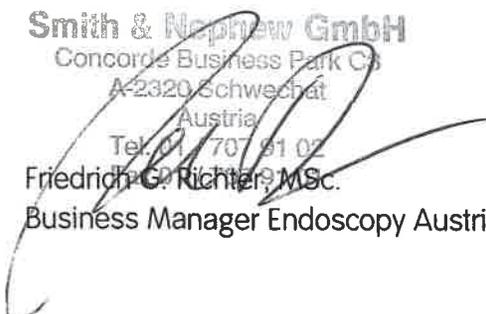
TO WHOM IT MAY CONCERN

WARRANTY REPAIR DECLARATION

This is to certify that Smith&Nephew will provide warranty repair service for all products sold by Osteca, UAB, in Lithuanian market.

Smith & Nephew GmbH

Smith & Nephew GmbH
Concorde Business Park C3
A-2320 Schwechat
Austria
Tel. 01 707 91 02


Friedrich G. Richter, MSc.

Business Manager Endoscopy Austria & Eastern Europe

December 30th 2009



Kopija tikra

yr. vadybininke
Deta Raklevičienė

2015-02-06

Osteca, UAB
Alytaus g. 18,
Klaipėda
Lietuva

Schwechat, 2010 m. gruodžio mėn. 30 d

Visiems, ką tai galėtų dominti

GARANTINIO REMONTO DEKLARACIJA

Šiuo patvirtiname, kad Smith&Nephew teiks visų UAB Osteca parduotų Lietuvos rinkoje produktų garantinio remonto paslaugas.

Smith & Nephew GmbH

Friedrich G.Richter, MSc
Endoskopijos padalinio vadovas Austrijai ir Rytų Europos šalims
/parašas/
/spaudas/

2009 gruodžio 30d.



Vertimas tikras: vertė Elena Solveiga Rimeikienė, UAB Fokaja, Liepų g. 16, LT-92114 Klaipėda, Lietuva.
Vertėjo atsakomybė pagal LR BK 235str. man žinoma.



Training certificate

We hereby certify that

Mrs. Odeta Rakleviciene

successfully passed the training program of our endoscopy products.

She is trained, can install our products and is able to provide service of Smith & Nephew products.



yt/vaabybininke
Odeta Rakleviciene

Smith & Nephew GmbH



Friedrich Richter, MSc.
Business Manager Endoscopy AT&EE

Smith&Nephew GmbH
Concorde Business Park 1/C/3
2320 Schwechat
Austria

T 43 0 1 707 91 02
F 43 0 1 707 91 01
www.smith-nephew.com

APMOKYMŲ SERTIFIKATAS

Šiuo patvirtiname, kad

Odeta Raklevičienė

sėkmingai išklausė endoskopinių produktų apmokymo programą.

Ji yra apmokyta, gali instaliuoti mūsų produktus ir teikti Smith&Nephew produktų remonto paslaugas.

Smith&Nephew GmbH

Friedrich Richter Endoscopy AT&EE

/parašas/



Vertimas tikras

2015-02-06

yr. vadybininkė
Odeta Raklevičienė

Vertimas tikras: vertė Elena Solveiga Rimeikienė, UAB "Fokaja" Liepu g. 16, LT-92114 Klaipėda, Lietuva.
Vertėjo atsakomybė pagal LR BK 235str. man žinoma.

