

Becton Dickinson AB
Årstafängsvägen 25
Box 47204
SE-100 74 Stockholm, Sweden
Tel: +46 (0) 8 775 51 00
Fax: +46 (0) 8 645 08 08
www.bd.com



d. pad - d. pad

**AUTHORIZED DISTRIBUTOR ACKNOWLEDGEMENT
LETTER FOR LITHUANIA**

INTERLUX Co. Ltd
Attn. Audrius Matuzevičius, MD, Ph.D.
Director
Avieciu 16
LT - 08418 Vilnius
LITHUANIA

45-46 p.d.
83-84 p.d.

Dear Sir:

This will conform that BECTON DICKINSON AB has appointed INTERLUX Co. Ltd ("INTERLUX") as an authorized distributor of BECTON DICKINSON AB in the Territory of Lithuania for the whole BD product range (BD Biosciences, BD Diagnostics and BD Medical).

As an authorized distributor of BECTON DICKINSON AB in the Territory of Lithuania, INTERLUX provides an effective warranty and after-sale service on all BD products it sells. Furthermore, INTERLUX has secured access to qualified service engineer(s) or such other technical staff as will be necessary to meet all service requirements resulting from the distribution agreement entered into between BECTON DICKINSON AB and INTERLUX.

BECTON DICKINSON AB keeps records of all installed BD instrument base and applicable warranty periods granted by the manufacturer.

BECTON DICKINSON AB is responsible for Export Business into the Baltic States. Our European Distribution Center (Warehouse) and Accounting Department are located in Belgium.

Becton Dickinson AB
Årsålfingsvägen 25
Box 47204
SE-100 74 Stockholm, Sweden
Tel: +46 (0) 8 775 51 00
Fax: +46 (0) 8 645 08 08
www.bd.com



21 p.d.-23 p.d.

BECTON DICKINSON AB's cooperation with INTERLUX has proven excellent market knowledge, understanding and customer centricity in the Territory of Lithuania.

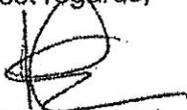
45-46 p.d.
83-84 p.d.

As an authorized distributor of BECTON DICKINSON AB in the Territory of Lithuania, INTERLUX is required to comply with all necessary requirements resulting from the distribution agreement entered into between BECTON DICKINSON AB and INTERLUX, namely staff education and training, facilities, logistics and warehousing and is required to follow all standard operating procedures and legal regulations necessary to safely and effectively deliver and distribute medical products manufactured by BD to its valued end users. INTERLUX is also required to comply with all BD requirements for customer consultation on safe and effective use of medical products manufactured by BD which result from the distribution agreement entered into between BECTON DICKINSON AB and INTERLUX.

This Authorized Distributor Acknowledgement Letter for Lithuania is valid for an indefinite term and can be revoked at any time by BECTON DICKINSON AB with immediate effect. It supersedes and replaces any and all Authorized Distributor Acknowledgment Letters BECTON DICKINSON AB previously issued to (former) distributors relating to the Territory of Lithuania.

Stockholm, December 20, 2015

Best regards,



Helena Bragd
Country General Manager, Nordic Region

Becton Dickinson AB
Årstalingsvägen 25
Box 47204
SE-100 74 Stockholm, Sweden
Tel: +46 (0) 8 775 51 00
Fax: +46 (0) 8 645 08 08
www.bd.com

Versta iš anglų kalbos



21-23 pd.

ĮGALIOTO PLATINTOJO LIETUVOJE PATVIRTINIMO RAŠTAS

46-46 pd.
83-84 pd.

UAB INTERLUX
Audriui Matuzevičiui, MD, Ph.D.
Direktoriui
Aviečių g. 16
LT – 08418 Vilnius
LIETUVA

Gerbiamas Pone:

Šiuo raštu patvirtinama, kad BECTON DICKINSON AB paskyrė UAB INTERLUX ("INTERLUX") įgaliotu BECTON DICKINSON AB viso BD produktų asortimento (BD Biosciences, BD Diagnostics ir BD Medical) atstovu Lietuvoje.

Kaip įgaliotas BECTON DICKINSON AB atstovas Lietuvoje, INTERLUX atlieka garantinį ir pogarantinį visų BD produktų, kuriuos parduoda, aptarnavimą. Be to, INTERLUX turi kvalifikuotus serviso inžinierius arba kitą techninį personalą, kuris atliks visas paslaugas, pagal tarp BECTON DICKINSON AB ir INTERLUX sudarytą platinimo sutartį.

BECTON DICKINSON AB veda visų įdlegtų BD instrumentų ir gamintojo suteiktų talkomų garantijų laikotarpių registrą.

BECTON DICKINSON AB yra atsakinga už eksportą į Baltijos šalis. Mūsų Platinimo Centras Europai (sandėlys) ir Apskaitos Skyrius įsikūrę Belgijoje.

Becton Dickinson AB
Årstallingsvägen 25
Box 47204
SE-100 74 Stockholm, Sweden
Tel: +46 (0) 8 775 51 00
Fax: +46 (0) 8 645 08 08
www.bd.com



BECTON DICKINSON AB bendradarbiavimas su INTERLUX patikrintas puikiomis rinkos žiniomis, supratimu ir atsižvelgimu į klientų poreikius Lietuvoje.

21-23 p. d.

Kaip įgaliotas BECTON DICKINSON AB atstovas Lietuvoje, INTERLUX atitinka visus būtinus BECTON DICKINSON AB ir INTERLUX platinimo sutarties reikalavimus dėl personalo mokymų, paslaugų, logistikos ir sandėliavimo. INTERLUX laikosi visų standartinių veiklos procedūrų ir teisės aktų, kad BD pagaminti produktai medicinai saugiai ir efektyviai pasiektų galutinius vartotojus. INTERLUX taip pat atitinka BECTON DICKINSON AB ir INTERLUX platinimo sutarties reikalavimus dėl klientų konsultavimo bei kaip saugiai ir efektyviai naudoti BD pagamintus produktus medicinai.

45-46 p. d.
83-84 p. d.

Šis įgalioto Atstovo Lietuvoje Patvirtinimo Raštas galioja neribotą laiką ir, bet kuriuo metu, gali būti nedelsiant atšauktas BECTON DICKINSON AB. Jis pakeičia visus anksčiau BECTON DICKINSON AB (buvusiems) atstovams Lietuvoje išduotus įgalioto Atstovo Patvirtinimo Raštus.

Stockholm, 2015 m. gruodžio mėn. 20 d.

Pagarbiai,
<PARAŠAS>
Helena Bragd
Generalinė direktorė Šiaurės regionui

11

Vertimo patvirtinimas

21-23pd

Aš, VAIDAS VILMANTAS

vertimų verslo liudijimo nr. IG 180042-1 savininkas patvirtinu, kad patikrinau Lietuvių kalbos vertimą

45-46 d.

BECTON DICKINSON AB, ĮGALIOTO PLATINTOJO LIETUVOJE PATVIRTINIMO LAIŠKAS, 2015-12-20

83-84 pd.

(vertimo pavadinimas)

iš Anglų kalbos dokumento

BECTON DICKINSON AB, AUTHORIZED DISTRIBUTOR ACKNOWLEDGEMENT LETTER FOR LITHUANIA, 20-12-2015

(originalaus dokumento pavadinimas)

pagal savo žinias ir įsitikinimus.

Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.

Aš esu užtikrintas, kad Lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.



VILNIUS, LIETUVA 2016-01-04

(Vicia/data)

(parašas)

bsi.

Certificate

Full Quality Assurance

No. CE 01141

Issued to:

Becton Dickinson Infusion Therapy AB
Gåsebäcksvägen 36
PO Box 631
SE-251 06 Helsingborg
Sweden

21-22 p.d.
33 p.d.

In respect of:

The design, development and manufacture of Sterile Intravenous Catheters and Fluid Administration Devices

on the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.
For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Gary Fenton, Global Assurance Director

First Issued: 11 Jan 1996

Date: 9 Jan 2014

Expiration Date: 8 Jan 2019

Page: 1 of 1

Conditions of Approval

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. 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.

...making excellence a habit.™

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 (0)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 the BSI Group of Companies.



bsi.



Sertifikatas Visiškas kokybės užtikrinimas

Numeris: CE 01141



Išleista:

Becton Dickinson Infusion Therapy AB
Gasebacksvagen 36
PO Box 631
SE-251 06 Helsingborg
Švedija

21-22 p d
83 p d

Dėl:

Sterilių intraveninių kateterių ir skysčių administravimo priemonių kūrimas, tobulinimas ir gamyba.

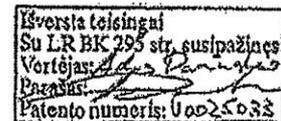
remiantis mūsų, pagal Tarybos Direktyvos 93/42/EEC, II Priedo, 3,2 skyriaus reikalavimus, atliktu tyrimu. Jis buvo atliktas Britanijos standartų instituto, kuris yra aukščiau paminėtos direktyvos, notifikuojoji įstaiga (notifikuotos įstaigos numeris 0086):

Gary Fenton, Globalaus užtikrinimo direktorius

Pirmasis leidimas: 1996 m. sausio 11 d.

Data: 2014 m. sausio 9 d.

Galioja iki: 2019 m. sausio 8 d.



Puslapis 1 iš 1

Patvirtinimo sąlygos

Šis sertifikatas galioja tuomet, kai kokybės sistema yra prižiūrima pagal Direktyvos reikalavimus.

Šis sertifikatas netaikomas visiems produktams sukurtiems ir/arba pagamintiems trečiosios šalies kompanijos minimos šiame sertifikate užsakymu, nebent sutarta kitaip su Britanijos standartų institutu.

... making excellence a habit.™

29

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

No.

CE 00362

Issued To:

Becton, Dickinson and Company
Belliver Industrial Estate
Belliver Way
Roborough, Plymouth
PL6 7BP
United Kingdom

In respect of:

The manufacture of sterile blood collection needles and syringes with pre-attached needles, to be used for the collection of blood for in vitro diagnostic examination.

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: **22 December 1994**

Date: **18 December 2014**

Expiry Date: **21 December 2019**

...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.

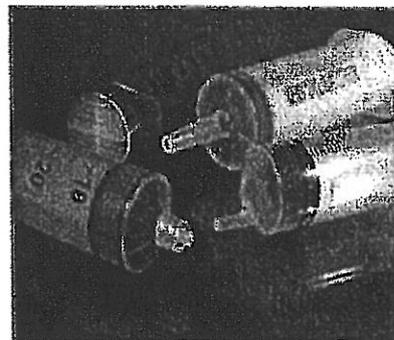
30

Injection Systems

Needles and Syringes

BD Large Size Syringes

- Leak-tight (ensuring a secure connection on BD Luer-Lok™ syringes)
- Gradual and controlled movement of plunger
- Needle hub or extension line can be safely locked on the syringe
- Designed for accuracy and safety of use: transparent body
- Eccentric tip allows for low angle administration and aspiration; reduces dead space when using large capacity syringe
- Catheter tip: permits attachment of a probe or other tubing
- 100 ml syringe: catheter tip with potential to change into luer tip via an adapter
- 50 ml amber syringe for guaranteed protection of photosensitive drugs: stops 90% of light rays at 400 nm UV wave length
- Luer lock syringes are particularly suitable for automatic infusion equipment: syringe-drivers, pumps, etc. They have been approved for use by leading brands of syringe-drivers
- Sterilization method for
 - REF 305501 is Ethylene Oxide
 - REF 305502 is Radiation
- Single, sterile use
- Does not contain natural rubber latex
- CE marked
- Not autoclavable



Description	Tip	Scale Graduation	Shelf/Box / Shipping Case	Reference Number
BD Plastipak™ 20, 30 and 100 ml syringe				
20 ml Luer Slip	eccentric	1 ml	120 / 480	300613
20 ml Luer-Lok™	concentric	1 ml	120 / 480	300629
30 ml Luer Slip	eccentric	1 ml	60 / 240	301231
30 ml Luer-Lok™	concentric	1 ml	60 / 240	301229
100 ml Catheter Tip with luer slip adapter	concentric	2 ml	25 / 50	300605

Description	Gauge Size	Length (mm)	Length (inch)	Scale Graduation	Shelf/Box / Shipping Case	Reference Number
BD Plastipak™ 20 ml syringe with BD Microlance™ needle packed aside						
20 ml Luer Slip	21 G.	40	1 1/2"	1 ml	60 / 240	301190

Description	Tip	Scale Graduation	Shelf/Box / Shipping Case	Reference Number
BD Plastipak™ and BD Perfusion 50 ml syringe				
50 ml BD Perfusion Luer-Lok™	concentric	1 ml	50 / 100	300137
50 ml BD Plastipak™ Luer-Lok™	concentric	1 ml	60 / 240	300865
50 ml BD Plastipak™ Luer-Slip	eccentric	1 ml	60 / 240	300866
50 ml BD Plastipak™	catheter tip	1 ml	60 / 240	300867
BD Perfusion 50 ml syringe, opaque				
50 ml BD Perfusion Luer-Lok™, amber	concentric	1 ml	50 / 100	300139 ✓ 24.0
50 ml BD Plastipak™ Luer-Lok™, amber	concentric	1 ml	60 / 240	300869

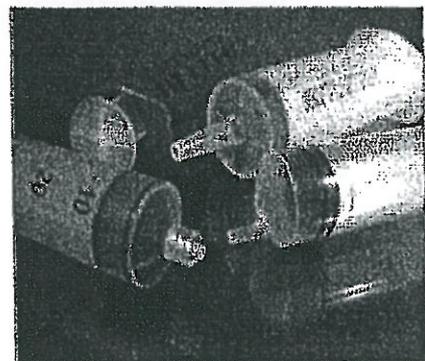
Description	Gauge Size	Length (mm)	Length (inch)	Scale Graduation	Shelf/Box / Shipping Case	Reference Number
BD Perfusion 50 ml Syringe with mounted needle						
50 ml BD Perfusion Luer-Lok™	14 G.	30	1 1/4"	1 ml	50 / 100	300136
BD Perfusion 50 ml Syringe with mounted needle, opaque						
50 ml BD Perfusion Luer-Lok™, amber	14 G.	30	1 1/4"	1 ml	50 / 100	300138

Injekcijos sistemos

Adatos ir švirkštai

3D Didelės talpos švirkštai

- Apsauga nuo pratekėjimo (užtikrinanti saugų BD Luer-Lok™ švirkštų sujungimą;
- Graduotas ir kontroliuojamas stūmuoklio judėjimas;
- Adatos mova ar praliginimo vamzdelis gali būti saugiai prijungiami prie švirkšto;
- Sukonstruoti taip, kad būtų tiksūs ir saugūs naudoti: permatomas pagrindas;
- Švirkšto galiukas, esantis ne centre, leidžia mažo kampo suleidimą ar prisuirbimą: naudojant didelės talpos švirkštus sumažinamas neprieinamas tūris;
- Kateterio galiukas: leidžia prijungti zondą ar vamzdelius;
- 100 ml švirkštui būdingas kateterio galiukas, kurį galima pakeisti į Luer tipo sriegį per adapterį.
- 50 ml gintarinis švirkštas, užtikrinantis šviesai jautrių medikamentų apsaugą: sulaiko 90% UV bangos ilgio šviesos spindulius;
- Luer tipo sriegio švirkštai yra ypač tinkami automatinei lašinimo įrangai: švirkštų suspaustuvams, siurbliams, kt. Jie buvo patvirtinti pirmaujančių švirkštų suspaustuvų gamintojų;
- Sterilinio metodas:
 - Prod. nr. 305501 etileno oksidu,
 - Prod. nr. 305502 jonizuojančia spinduliuote.



- Sterilūs, vienkartinio naudojimo;
- Sudėtyje neturi gamtinio kaučiuko latekso;
- Paženklinti CE ženklu;
- Neautoklavuojami.

Charakteristikos	Galiukas	Skalės gradavimas	Laikymo dėžė/ Transportavimo pakuotė	Produkto numeris
------------------	----------	-------------------	--	------------------

BD Plastipak™ 20, 30 ir 100 ml švirkštai

20 ml Luer praslystantis	ne centre	1 ml	120 / 480	300613
20 ml Luer-Lok™	centre	1 ml	120 / 480	300629
30 ml Luer praslystantis	ne centre	1 ml	60 / 240	301231
30 ml Luer-Lok™	centre	1 ml	60 / 240	301229
100 ml kateterio galiukas su Luer praslystančiu adapteriu	centre	2 ml	25 / 50	300605

Charakteristikos	Dydis	Ilgis (mm)	Ilgis (collials)	Skalės gradavimas	Laikymo dėžė/ Transportavimo pakuotė	Produkto numeris
------------------	-------	------------	------------------	-------------------	--	------------------

BD Plastipak™ 20 ml švirkštas su atskirai supakuota BD Microlance™ adata

20 ml Luer praslydimo tipo	21 G	40	1 1/2"	1 ml	60 / 240	301190
----------------------------	------	----	--------	------	----------	--------

Charakteristikos	Galiukas	Skalės gradavimas	Laikymo dėžė/ Transportavimo pakuotė	Produkto numeris
------------------	----------	-------------------	--	------------------

BD Plastipak™ ir BD Perfusion 50 ml švirkštai

50 ml BD Perfusion Luer-Lok™	centre	1 ml	50 / 100	300137
50 ml BD Plastipak™ Luer-Lok™	centre	1 ml	60 / 240	300865
50 ml BD Plastipak™ Luer-Slip	ne centre	1 ml	60 / 240	300866
50 ml BD Plastipak™	kateterio galiukas	1 ml	60 / 240	300867

BD Perfusion 50 ml švirkštai, matiniai

50 ml BD Perfusion Luer-Lok™, gintarinis	centre	1 ml	50 / 100	300139	<i>vdkt</i>
50 ml BD Plastipak™ Luer-Lok™, gintarinis	centre	1 ml	60 / 240	300869	

Charakteristikos	Dydis	Ilgis (mm)	Ilgis (collials)	Skalės gradavimas	Laikymo dėžė/ Transportavimo pakuotė	Produkto numeris
------------------	-------	------------	------------------	-------------------	--	------------------

BD Perfusion 50 ml švirkštas su primontuota adata

50 ml BD Perfusion Luer-Lok™	14 G	30	1 1/4"	1 ml	50 / 100	300136
------------------------------	------	----	--------	------	----------	--------

BD Perfusion 50 ml švirkštas su primontuota adata, matinis

50 ml BD Perfusion Luer-Lok™, gintarinis	14 G	30	1 1/4"	1 ml	50 / 100	300138
--	------	----	--------	------	----------	--------