

To whom it may concern

AUTHORIZATION LETTER

Alessandria, July 16th, 2019

We SAPI MED S.p.a., Via della Chimica, 6 – Z.I. D3, 15121 Alessandria – Italy, inform that we appoint SKIRGESA, Ltd., Energetiku st. 8 LT-52461 Kaunas, Lithuania, as our sole distributor for Lithuania to promote and market all our range of products.

SKIRGESA Ltd. will be participating in all Tenders on behalf of SAPI MED S.p.A.

Sincerely,

SAPI MED S.p.A.
Paola Oddenino
Export Manager

sapimed
Paola Oddenino





Reg. Numero /
Reg. Number MED 29116

Primo rilascio /
First issue date 2011-02-22

Scadenza /
Valid until 2021-02-21

Revisione /
Revision 11

Valido da /
Valid from 2017-02-22

Ultima modifica /
Last change date 2019-02-18

Pagina / Page 1 di / of 7

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:

SAPI MED S.p.A.

Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:

Via Della Chimica 6 Zona D3
15121 Alessandria, AL - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:

Dispositivi monouso per chirurgia coloretale e proctologia / Disposable medical devices for colorectal and proctologic surgery

Dispositivi radiopachi per la determinazione dei tempi di transito intestinale / Radiopaque devices for the determination of intestinal transit times

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Rif. rapporto di audit/ Ref. audit report: 07-08/01/2019

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 29116

Primo rilascio /
First issue date 2011-02-22

Scadenza /
Valid until 2021-02-21

Revisione /
Revision 11

Valido da /
Valid from 2017-02-22

Ultima modifica /
Last change date 2019-02-18

Pagina / Page 2 di / of 7

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso per chirurgia coloretale e proctologia / Disposable medical devices for colorectal and proctologic surgery

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Marca / Brandname:

SAPI MED

Modello / Model:

anoscopi e proctoscopi sterili / sterile and disposable proctoscopes and anoscopes

Codici / Codes:

A.4018ST, A.4019ST, A.4022ST, A.4023ST, A.4024ST, A.4086; A.4023B, A.4025ST, A.4026ST, A.4021 ST

Modello / Model:

anoscopio Led Light

Codici / Codes:

A.4018LST, A.4019LST, A.4022LST, A.4023LST, A.4024LST, A.4021LST

Modello / Model:

colo-shower dispositivo per lavaggio rettale con clamp / devices for rectal irrigation

Codici / Codes:

A.4051

Modello / Model:

divaricatori anali sterili / sterile and disposable surgical anal retractors

Codici / Codes:

A.4082, A.4083, A.4084, A.4085, A.9023, A.9045, A.9060, A.9080, A.4087.1, A.4088, A.4081ST, A.4081LST, A.4080.1L, A.4082L, A.4083L, A.4084L, A.4087.1L, A.4088L

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



KOPIJA TIKRA

2019-07-16
Egle Armonaitienė
Vyr. inžinierius pirkinų
specialistė



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE



Reg. Numero /
Reg. Number MED 29116

Primo rilascio /
First issue date 2011-02-22

Scadenza /
Valid until 2021-02-21

Revisione /
Revision 11

Valido da /
Valid from 2017-02-22

Ultima modifica /
Last change date 2019-02-18

Pagina / Page 3 di / of 7

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso per chirurgia coloretale e proctologia / Disposable medical devices for colorectal and proctologic surgery

Marca / Brandname:

SAPI MED

Modello / Model:

GULL valva finestrata per epo flier / opened retractor

Codici / Codes:

A.4086.1

Modello / Model:

insufflatore sterile / Sterile insufflators

Codici / Codes:

A.8200ST

Modello / Model:

kit suturatrice circolare / disposable sterile kit for mechanical stapler

Codici / Codes:

A.4080 Kit ; A.4080.1 Valva con asola / retractor with eyelet ; A.4080.2 Buddy Introduuttore a petali / Buddy petal introducer; ; A.4080.3 Spatola / Spatula

Modello / Model:

quadrijet raccordo luer quadruplo / connector for local peritoneal anesthesia

Codici / Codes:

A.5001

Modello / Model:

rettoscopio diagnostico Led Light sterile / sterile and disposable rectoscopes

Codici / Codes:

A.4513L, A.4520L, A.4525L, A.4525VL, A.4513LI, A.4520LI, A.4525LI, A.4525VLI

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



KOPIJA TIKRA

2019-07-16

Prof. Armonaitienė
y. v. šiuo pirkimų
specialiste



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET

Reg. Numero /
Reg. Number MED 29116

Primo rilascio /
First issue date 2011-02-22

Scadenza /
Valid until 2021-02-21

Revisione /
Revision 11

Valido da /
Valid from 2017-02-22

Ultima modifica /
Last change date 2019-02-18

Pagina / Page 4 di / of 7

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso per chirurgia coloretale e proctologia / Disposable medical devices for colorectal and proctologic surgery

Marca / Brandname:

SAPI MED

Modello / Model:

rettoscopio diagnostico sterile / sterile and disposable rectoscopes

Codici / Codes:

A.4525IP, A.4520IP, A.4513IP, A.4525FP, A.4520FP, A.4513, A.4513I, A.4520, A.4520I, A.4525, A.4525I, A.4525V, A.4525VI

Modello / Model:

rettoscopio polivalente / sterile and disposable rectoscopes

Codici / Codes:

A.4522, A.4519, A.4522I, A.4519I

Modello / Model:

rettoscopio polivalente Led Light sterile / sterile and disposable rectoscopes

Codici / Codes:

A.4519L, A.4522L, A.4519LI, A.4522LI

Modello / Model:

scloerjet dispositivo per scleroterapia / devices for hemorrhoid sclerotherapy

Codici / Codes:

A.5015

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation sterilization

Marca / Brandname:

SAPI MED

Modello / Model:

gel lubrificante sterile / sterile lubricating gel

Codici / Codes:

A.3510; A.3510.100

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi




Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE



Reg. Numero /
Reg. Number MED 29116

Primo rilascio /
First issue date 2011-02-22

Scadenza /
Valid until 2021-02-21

Revisione /
Revision 11

Valido da /
Valid from 2017-02-22

Ultima modifica /
Last change date 2019-02-18

Pagina / Page 5 di / of 7

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso per chirurgia coloretale e proctologia / Disposable medical devices for colorectal and proctologic surgery

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106

Marca / Brandname:

SAPI MED

Modello / Model:

cannula rigida / devices for rectal aspiration

Codici / Codes:

A.5735

Modello / Model:

gavering - anelli elastici per legatura emorroidi / elastic bands for hemorrhoidal ligatures

Codici / Codes:

F.5600; F.5601 (latex free)

Modello / Model:

lem legatore emorroidale ad aspirazione / haemorrhoid banding ligators for suction device

Codici / Codes:

A.56xx.(y)(y)(y)

Legenda /key

xx identifica le varianti /identify the variations

Y identifica la presenza di anelli e/o l'assenza di lattice

(da 1 a 3 caratteri alfanumerici)/identify the presence of rings and / or the absence of latex (1 to 3 alphanumeric characters)

Modello / Model:

Mono-drain filo per fistole anali / thread for drainage and therapy of anal fistulas

Codici / Codes:

A.5500 (lattice/latex); A.5510 (silicone); A.5550 (antrosond specillo monouso col. for la silicone/antrosond silicone thread with disposable thread)

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE



Reg. Numero /
Reg. Number MED 29116

Primo rilascio /
First issue date 2011-02-22

Scadenza /
Valid until 2021-02-21

Revisione /
Revision 11

Valido da /
Valid from 2017-02-22

Ultima modifica /
Last change date 2019-02-18

Pagina / Page 6 di / of 7

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso per chirurgia coloretale e proctologia / Disposable medical devices for colorectal and proctologic surgery

Marca / Brandname:

SAPI MED

Modello / Model:

SPONGY dispositivi per detersione e medicazione ferite / devices for wounds cleansing and medications

Codici / Codes:

A.72525, A.75025, A.75040, A.72525.3, A.75025.3, A.75040.3

Modello / Model:

tubo flessibile per cannula aspirazione proctologica / flexible tube for cannula

Codici / Codes:

A.5720

Modello / Model:

tubo transanale "No Coil" / transanal tube "No Coil"

Codici / Codes:

A.7060, A.7070, A.7080

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



KOPIJA TIKRA

2019-07-16

Valdas Armonaitienė
viešųjų pirkimų
specialistė



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE



Reg. Numero /
Reg. Number MED 29116

Primo rilascio /
First issue date 2011-02-22

Scadenza /
Valid until 2021-02-21

Revisione /
Revision 11

Valido da /
Valid from 2017-02-22

Ultima modifica /
Last change date 2019-02-18

Pagina / Page 7 di / of 7

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi radiopachi per la determinazione dei tempi di transito intestinale / Radiopaque devices for the determination of intestinal transit times

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0101

Marca / Brandname:

SAPI MED

Modello / Model:

TIME MARKERS

Codici / Codes:

A.6200 / A.6210

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia. Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadrano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



KOPIJA TIKRA

2019-07-16

Atstovavimas
viesųjų rinkimų
speciustė



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET