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, 20 March 2023

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
CH-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.

Sämtliche an Sie gelieferte Verpackungen sind zur Gänze über die ARA entpflichtet. - ARA-Lizenz-Nr.: 7840 – ERA-Lizenz-Nr. 50144- Sitz: Wien. Firmenbuch-Nr FN 587 57 h, Firmenbuchgericht: Landesgericht Korneuburg - UID-Nr.: ATU 16862802 - Bankverbindung: Bank Austria Creditanstalt, Kto-Nr.: 401 106 901, BLZ 12000

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

T +41 79 720 73 11

www.smith-nephew.com

Tam kam svarbu:

Kovo 20 d., 2023 m., Baar

ĮGALIOJIMAS

SMITH & NEPHEW Orthopaedics AG, kurios adresas yra Oberneuhofstrasse 10, 6340 Baar, Šveicarija, PVM kodas CHE 107345392, banko sąskaita 0100546001IBAN CH7187801001005464001 SWIFT kodas DEUTCHZZ DeutcheBank AG, atstovaujama verslo padalinio vadovo Bartlomiej 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.

/Parašas/

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

Osteca, UAB
Vardas: Arvydas Klovas
Pareigos: Generalinis direktorius

Šis įgaliojimas galioja vienerius metus, nuo jo pasirašymo datos.

bsi.

By Royal Charter

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, phalangeal and metatarsophalangeal joint repair systems, absorbable matrices to support bone and cartilage, high frequency surgical equipment, sterile tube sets, surgical instruments, battery packs and housings for active handpieces, and related accessories for arthroscopy and laparoscopy minimally invasive and reconstructive surgery areas.

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 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2006-06-30** Date: **2020-02-20** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained in accordance with the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This certificate covers all products manufactured by a third party on behalf of the company named on the certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in the Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

Vertimas iš anglų kalbos

EC Sertifikatas

Pilnas kokybės užtikrinimas

Direktyvos 93/42/EEC medicininėms priemonėms, Priedas II, išskyrus 4 dalis

Nr. CE 506114

suteiktas:

Smith&Nephew Inc.
Endoscopy Division
150 Minuteman Road
Andover
Massachusetts
01810-1031
JAV

Įskaitant:

Dizainą, vystymą ir gamybą besirezorbuojančių ir nesirezorbuojančių ortopedinių implantų, falanginių ir metatarsofalanginių sąnarių rekonstrukcinėms sistemoms, besirezorbuojančioms matricoms kaulų ir kremzlių rekonstrukcijoms, aukštojo dažnio chirurginę įrangą, sterilių vamzdelių rinkinius, chirurginius instrumentus, aktyvių jėgos instrumentų baterijų rinkinius ir dėklus, ir susijusius priedus artroskopijai ir laparaskopijai minimalios invazijos ir rekonstrukcinės chirurgijos sritims.

remiantis kokybės užtikrinimo sistemos patikrinimu, pagal Tarybos Direktyvos 93/42/EEC, Priedo II išskyrus dalį. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus. Tam kad patiekti rinkoje III klasės produktus pagal Priedo II 4 dalį sertifikatas yra reikalaujamas.

Notifikavimo objekto aukščiau minėtai Direktyvai (Notifikavimo objekto numeris 2797) BSI vardu:

Gary E Slack, vyresnysis vice prezidentas medicininiams prietaisams

Pirmas leidimas: 2006 birželio 30 d.

Galioja iki: 2024 gegužės 26 d.

Data: 20[illegible]

LIETUVOS Osteca UAB "Osteca"