

Bialystokas, 10.03.2016

UAB „OSTECA“
Danės g. 47,
Kretinga
Lietuva

Tai kam tai gali būti aktualu,

ĮGALIOJIMAS

Tai patvitinta, kad

UAB „OSTECA“
Danės g. 47,
LT-92105 Klaipėda
Lietuva

yra įgaliotas ir turi išimtinę teisę, platinti *Medgal* produkciją: osteosintezės implantus, klubo sąnario protezus, įrankius, instrumentus ir kitus gaminius išskirtinėmis teisėmis Lietuvos rinkoje.

Šis įgaliojimas galioja neapibrėžtą laiko tarpą.

CEO
Urszula Borowska-Skarzynska

Kopija tikra



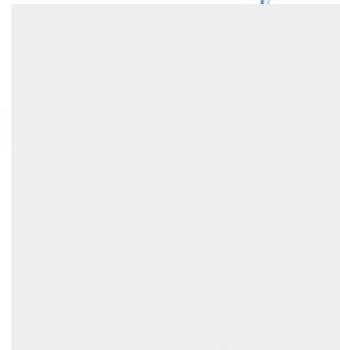
Vertimas tikras

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60144470 0001

Report No.: 26300276 011

Manufacturer: MEDGAL Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26 A
16-001 Ksiezyno
Poland



Products: (see attachment for products included)

Replaces EC Certificate, Registration No.: HD 60113494 0001

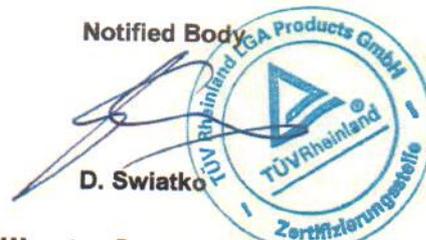
Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2019-12-20

Date: 2019-12-20

Notified Body



D. Swiatko

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60144470 0001
Report No.: 26300276 011

Manufacturer: MEDGAL Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26 A
16-001 Ksiezyno
Poland

Products included:

- Non-sterile and sterile bone nails
- Non-sterile bone nails DLC coated
- Non-sterile bone nails Si-DLC coated
- Non-sterile and sterile fixation device, internal, wires
- Non-sterile fixation device, internal, wires DLC coated
- Non-sterile and sterile bone pins
- Non-sterile fixation device, internal, wires Si-DLC coated
- Non-sterile bone pins DLC coated
- Non-sterile bone pins Si-DLC coated
- Non-sterile and sterile bone staples
- Non-sterile bone staples DLC coated
- Non-sterile and sterile bone screws
- Non-sterile bone staples Si-DLC coated
- Non-sterile bone screws DLC coated
- Non-sterile bone screws Si-DLC coated

Date: 2019-12-20

Notified Body

D. Swiatko



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60144470 0001
Report No.: 26300276 011

Manufacturer: MEDGAL Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26 A
16-001 Ksiezyno
Poland

Products included:

- Non-sterile and sterile fixation device, internal, washers
- Non-sterile fixation device, internal, washers DLC coated
- Non-sterile fixation device, internal, washers Si-DLC coated
- Non-sterile and sterile bone plates
- Non-sterile bone plates DLC coated
- Non-sterile bone plates Si-DLC coated
- Non-sterile and sterile fixation device, internal, hip, plate, compression
- Non-sterile fixation device, internal, hip, plate, compression DLC coated
- Non-sterile fixation device, internal, hip, plate, compression Si- DLC coated
- Non-sterile and sterile fixation device, maxillofacial plates
- Non-sterile and sterile modular hemi hip joint prostheses
- Non-sterile orthopaedic surgical instruments connected to active medical devices

Date: 2019-12-20

Notified Body

D. Swiatko



EC pažymėjimas
Direktyva 93/42/EEC Priedas II, Punktas 4
Pilna Kokybės Užtikrinimo Sistema
Medicinos Prietaisams

Registracijos Nr.: HD 60144470 0001

Ataskaitos Nr.: 26300276 011

Gamintojas: MEDGAL Sp. Z o.o.
Niewodnicka g. 26A
16-001 Ksiezyno
Lenkija

Produktai: (žiūrėti priede), atitinka EC pažymėjimą. Registracijos Nr. HD 60113494 0001

Galioja iki: 2024 05 26

Notifikavimo tarnyba tokiu būdu tvirtina, kad aukščiau minėta įmonė yra įdiegusi ir palaiko kokybės valdymo sistemą bei atitinka reikalavimus pagal direktyvos priedą II, 4 punktą. Aukščiau nurodytas gamintojas naudoja kokybės užtikrinimo sistemą, kuri atitinka Priedo II, 5 punkto direktyvas. Norėdami rinkoje parduoti III klasės produktus, reikia pažymėjimo priedo II, 4 punkto atitikimo.

Išleidimo data: 2019 12 20

Data: 2019 12 20

Sertifikuota įstaiga

D. Swiatko

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrase 2 – 90431 Niurnbergas

Notifikuota Nr. 0197. EC komisijos

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrase 2, 90431 Niurnbergas

Pažymėjimo Prierasas

Registracijos nr. HD 60144470 0001

Ataskaitos nr. 26300276 001

Gamintojas: MEDGAL Sp. Z o.o.
Niewodnicka g. 26A
16-001 Ksiezyno
Lenkija

Produktai:

- Sterilios ir nesterilios kaulų vinys
- Nesterilios kaulų vinys, padengtos DLC
- Nesterilios kaulų vinys, padengtos Si-DLC
- Sterilios ir nesterilios fiksavimo priemonės, vidinės, vielos
- Nesterilios fiksavimo priemonės, vidinės, vielos, padengtos DLC
- Sterilūs ir nesterilūs kaulų kaiščiai
- Nesterilios fiksavimo priemonės, vidinės, vielos, padengtos Si-DLC
- Nesterilūs kaulų kaiščiai, padengti DLC
- Nesterilūs kaulų kaiščiai, padengti Si-DLC
- Sterilios ir nesterilios kaulų kabės
- Nesterilios kaulų kabės, padengtos DLC
- Sterilūs ir nesterilūs kaulų sraigčiai
- Nesterilios kaulų kabės, padengtos Si-DLC
- Nesterilūs kaulų sraigčiai, padengti DLC
- Nesterilūs kaulų sraigčiai, padengti Si-DLC

Data: 2019 12 20

Sertifikuota įstaiga
D. Swiatko

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrase 2, 90431 Niurnbergas

Pažymėjimo Prierasas

Registracijos nr. HD 60144470 0001

Ataskaitos nr. 26300276 001

Gamintojas: MEDGAL Sp. Z o.o.

Niewodnicka g. 26A

16-001 Ksiezyno

Lenkija

Produktai:

- Sterilios ir nesterilios fiksavimo priemonės, vidinės, poveržlės
- Nesterilios fiksavimo priemonės, vidinės, poveržlės, padengtos DLC
- Nesterilios fiksavimo priemonės, vidinės, poveržlės, padengtos Si-DLC
- Sterilios ir nesterilios kaulų plokštelės
- Nesterilios kaulų plokštelės, padengtos DLC
- Nesterilios kaulų plokštelės, padengtos Si-DLC
- Sterilios ir nesterilios fiksavimo priemonės, vidinės, klubo, plokštelės, kompresinės
- Nesterilios fiksavimo priemonės, vidinės, klubo, plokštelės, kompresinės, padengtos DLC
- Nesterilios fiksavimo priemonės, vidinės, klubo, plokštelės, kompresinės, padengtos Si-DLC
- Sterilios ir nesterilios priemonės, veido ir žandikaulių plokštelės
- Sterilūs ir nesterilūs moduliniai hemi klubo sąnario protezai
- Nesterilūs ortopediniai chirurginiai instrumentai, susiję su aktyviais medicininiais įrenginiais

Data: 2019 12 20

Sertifikuota įstaiga

D. Swiatko

Königsee Implantate GmbH | OT Aschau - Am Sand 4 | 07426 Allendorf | Germany

State Health Care Accreditation Agency
under the Ministry of Health
Jeruzalės str. 21
LT-08420 Vilnius
Lithuania

January 20, 2021

Letter of Authorization

Dear Sir or Madam,

We, Königsee Implantate GmbH, an established manufacturer of implants and instruments for traumatology, orthopaedics and spinal surgery and related accessories having a factory at OT Aschau Am Sand 4, 07426 Allendorf, Germany, do hereby authorize,

UAB "Osteca"
Danes Str. 47
LT-92108 Klaipeda
Lithuania

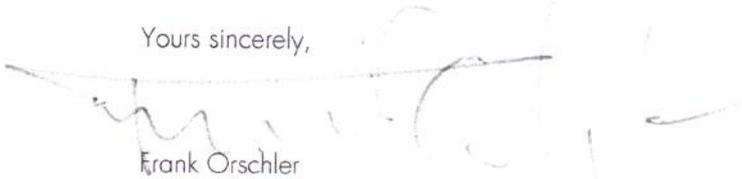
as our agent for distribution of our products in Lithuania.

Furthermore we confirm that Osteca is our agent for promoting, bidding and negotiation in tenders, signing the contracts, distributing and providing customer service for our products in Lithuania.

Osteca is also authorized to register products manufactured by and transact on behalf of Königsee Implantate GmbH with any government agency in Lithuania.

This nomination is valid for all already registered products and for products involved in the registration process until January 31, 2022.

Yours sincerely,



Frank Orschler
CEO
Königsee Implantate GmbH

Vertimas iš anglų kalbos

Valstybinė Akreditavimo Sveikatos priežiūros
Tarnyba prie Sveikatos Apsaugos Ministerijos
Jeruzalės g. 21
LT-08420 Vilnius
Lietuva

ATSTOVAVIMO LAIŠKAS

Sausio 20 d. 2021 m.

Tiems, kam tai svarbu

Mes, **Konigsee Implantate GmbH**, medicininių implantų, instrumentų traumatologijai, ortopedijai bei neurochirurgijai ir jos priedams gamintojas, įsikūręs OT Aschau, Am Sand 4, 07426 Allendorf, Vokietija, šiuo tvirtiname, kad:

UAB Osteca
Danės 47
LT-92108 Klaipėda
Lietuva

yra mūsų atstovas Lietuvoje, platinantis mūsų produktus.

Taip pat mes tvirtiname, kad UAB Osteca yra mūsų atstovas reklamuojantis, dalyvaujantis konkursuose ir derybose, pasirašantis sutartis, dalyvaujantis tiekime ir užtikrinantis mūsų produktų servizą Lietuvoje.

UAB Osteca yra mūsų įgaliota registruoti medicininius produktus pagamintus Koenigsee Implantate GmbH valstybinėse įstaigose.

Šis galiojimas galioja visiems registruotiems ir būsimiems registruojamiems produktams iki 31 Sausio, 2022 m.

/parašas/

Frank Orschler
Direktorius

Konigsee Implantate GmbH



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60148793 0001

Report No.: 21227915 032

Manufacturer: Königsee Implantate GmbH
Am Sand 4
07426 Allendorf
Deutschland

Products: Non-active orthopaedic implants
Non-active orthopaedic instruments
(see attachment for products included)

Replaces Certificate, Registration No.: HD 60097612 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-04-23

Notified Body

Date: 2020-04-17

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**
Registration No.: HD 60148793 0001
Report No.: 21227915 032

Manufacturer: Königsee Implantate GmbH
Am Sand 4
07426 Allendorf
Deutschland

Products included:

- Orthopaedic fixation plate
- Orthopaedic bone screw
- Orthopaedic bone pin
- Orthopaedic bone wire
- Bone staple
- Orthopaedic bone washer
- Hip internal fixation system
- Interlocking nail
- Cerclage wire, cable
- Orthopaedic Instrument

For the following devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with conformity of the products with the metrological requirements:

- Orthopaedic instruments with measuring function

Notified Body

Date: 2020-04-17

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



Vertimas iš Anglų k.

EC pažymėjimas

Direktyva 93/42/EEC Priedas II, Išskyrus 4 punktą

Pilna Kokybės Užtikrinimo Sistema

Medicinos Prietaisams

Registracijos Nr.: HD 60148793 0001

Ataskaitos Nr.: 21227915 032

Gamintojas: Konigsee Implantate GmbH

Am Sand 4

07426 Allendorf

Vokietija

Produktai: Neaktyvūs ortopediniai implantai, Neaktyvūs ortopediniai instrumentai (žiūrėti priede)

Galioja iki: 2024 05 26

Notifikavimo tarnyba tokiu būdu tvirtina, kad aukščiau minėta įmonė yra įdiegusi ir palaiko kokybės valdymo sistemą bei atitinka reikalavimus pagal direktyvos priedą II, išskyrus 4 punktą. Aukščiau nurodytas gamintojas naudoja kokybės užtikrinimo sistemą, kuri atitinka Priedo II, 5 punkto direktyvas. Norėdami rinkoje parduoti III klasės produktus, reikia pažymėjimo priedo II, 4 punkto atitikimo.

Išleidimo data: 2020 04 23

Data: 2020 04 17



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, 22 March 2021

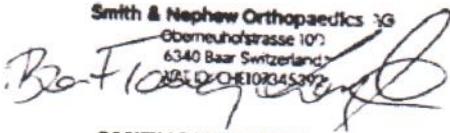
LETTER OF AUTHORIZATION

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
VAT No. CHE107345392



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.

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

T +41 79 720 73 11
www.smith-nephew.com

Tam kam svarbu:

Kovo 22 d., 2021 m., Baar

ĮGALIOJIMAS

SMITH & NEPHEW Orthopaedics AG, kurios adresas yra Oberneuhofstr. 10D, Baar, Šveicarija, PVM kodas CHE107345392, banko sąskaita 0100546001IBAN CH7187801001005464001 SWIFT kodas DEUTCHZZ DeutscheBank AG, atstovaujama Regiono vadovo Bartlomiejaus 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: Bartlomiejaus Zareba
Pareigos: Regiono vadovas

Osteca, UAB
Vardas: Arvydas Klovas
Pareigos: Generalinis direktorius

Data: 01.04.2018 Baar

Šis įgaliojimas galioja vienerius metus, nuo jo pasirašymo datos.

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™

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 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 laparoskopijai 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 medicininiam prietaisams

Kopija tikrai

Pirmas leidimas: 2006 birželio 30 d.

Data: 2020

Galioja iki: 2024 gegužės 26 d.



CE Sertifikatas

CE dizaino – egzaminavimo sertifikatas

Direktyva 93/42/EEC Medicinos priemonėms (MDD), Priedas II (4)

(III Klasės Priemonėms)

Nr. G7 14 02 39446 059

Gamintojas	Geistlich Pharma AG Bashnhofstr. 40 6110 Wolhusen Šveicarija	
Produktas	Neaktyvūs implantai Kolageno membrana	
Modelis	Chondro – Gide Besirezorbuojanti dvisluoksnė kolageno membrana skirta kremzlės ir menisko rekonstrukcijai	
Parametrai	REF	Dydis
	30890.3	Membrana 20 x 30 mm
	30915.5	Membrana 30 x 40 mm
	30939.9	Membrana 40 x 50 mm

Sertifikavimo Tarnyba TUV SUD Produktų Aptarnavimas GmbH patvirtina kad pateiktų produktų dizaino patikra buvo atlikta pagal MDD Priedą II (4). Priemonių dizainas atitinka Direktyvos reikalavimus. Platinant priemonės II-os Dalies sertifikatas yra būtinas. Žiūrėti sekančias pastabas.

Pranešimo Nr. 713033270

Galioja nuo: 2019-05-05

Galioja iki: 2024-05-04

Data , 2019-04-29 /parašas/

Stefan Preib



TUV-SUD Produktų Aptarnavimas GmbH yra įgaliotas Asmuo identifikacijos Nr. 0123