Königsee Implantate

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

February 01, 2023

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, 2024.

Yours sincerely,

i.V.

Nils Kästner
Head of Product Management
Königsee Implantate GmbH

Königsee Implantate GmbH | OT Aschau - Am Sand 4 | 07426 Allendorf | Germany
Phone +49 36738 498-0 | FAX +49 36738 498-19 | info@koenigsee-implantate.de | www.koenigsee-implantate.de
Managing Director: Frank Orschler | Local court of Jena | HRB 204174 | VAT No. DE 160 126 052
Landesbank Baden-Württemberg | IBAN DE46 6005 0101 0002 8782 85 | BIC/SWIFT-CODE SOLADEST600

Vertimas iš anglų kalbos

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

Vasario 1 d. 2023 m.

ATSTOVAVIMO LAIŠKAS

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, 2024 m.

/parašas/

Nils Kastner
Vadovas

Konigsee Implantate GmbH

TÜVRheinland®

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

Date: 2020-04-17

Notified Body

Dr. K. Kluge

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland
Zertifizierungsstelle

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.

10/020 - 04.08 ® TÜV, TÜEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application require prior approval

TÜVRheinland®

Doc. 1/1, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

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

Dr. K. Kluge

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland Zertifizierungsstelle

Date: 2020-04-17

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

Sertifikuota įstaiga

Parašas /_____/

Dr. K. Kluge

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrabe 2 – 90431 Niurnbergas

Vertimas iš Anglų k.

TUV Rheinland

LGA Products GmbH

Tillystrabe 2, 90431 Niumbergas

Pažymėjimo Prierašas

Registracijos nr. **HD 60148793 0001**

Ataskaitos nr. **21227915 032**

Gamintojas: **Konigsee Implantate GmbH**
Am Sand 4
07426 Allendorf
Vokietija

Produktai:

- Ortopedinės fiksavimo plokštelės
- Ortopediniai kaulų sraigtai
- Ortopediniai kaulų kaiščiai
- Ortopedinė kaulų viela
- Kaulų kabės
- Ortopedinės kaulų poveržlės
- Klubo vidinės fiksacijos Sistema
- Intrameduilė vinis
- Cerkliažinė viela, kabelis
- Ortopediniai instrumentai

  Sekančioms priemonėms taikytin sritis apima tik gamybos aspektus, susijusius su gaminių atitiktimi metrologiniams reikalavimams:
- Ortopediniai instrumentai su matavimo funkcija

Data: 2020-04-17

Sertifikuota Įstaiga
Parašas /_____/
Dr. K. Kluge