

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

T +41 41 766 22 22
F +41 41 766 22 90
www.smith-nephew.com

 We are smith&nephew

AUTHORIZATION

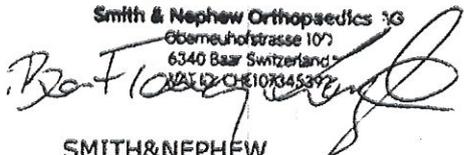
SMITH&NEPHEW Orthopaedics AG, with offices in Oberneuhofstr. 10D 6340 Baar, Switzerland VAT number CHE 107345392 bank account 01005464001IBAN CH7187801001005464001 BIC DEUTCHZZ at DeutscheBankAG. represented by Bartłomiej Zaręba in quality of Business Unit Manager.

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., Klaipėda – 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

Date :16.03.2016 Baar

This authorization is valid for one year beginning with the signing date.



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

T +41 41 766 39 13
F +41 41 766 39 13
www.smith-nephew.com



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 Verslo padalinio vadovo Bartlomiejs 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.

Smith&Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstr. 10D
6340 Baar
Šveicarija
PVM kodas CHE107345392

/Parašas/

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

Osteca, UAB
Vardas: Arvydas Klovas
Pareigos: Generalinis direktorius

Data: 16.03.2016, Baar

Šis įgaliojimas galioja vienerius metus, nuo jo pasirašymo datos.



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 14 08 65535 101

Manufacturer: **Smith & Nephew Orthopaedics AG**
Oberneuhofstrasse 10d
6340 Baar
SWITZERLAND

Facility(ies):

- Smith & Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar, SWITZERLAND
- Smith & Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10a, 6340 Baar, SWITZERLAND
- Smith & Nephew Orthopaedics AG
Schachenallee 29, 5001 Aarau, SWITZERLAND
- Smith & Nephew Orthopaedics AG
Dammweg 39, 5001 Aarau, SWITZERLAND
- Smith & Nephew Manufacturing AG
Schachenallee 29, 5001 Aarau, SWITZERLAND
- Smith & Nephew Manufacturing AG
Dammweg 39, 5001 Aarau, SWITZERLAND

Product Category(ies): Orthopaedic implants and
Instruments for surgical interventions

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713048021
Valid from: 2014-09-21
Valid until: 2019-09-20



Kopija tikra

2015-08-12

yr. vadybtinkė
Odetta Raklevičienė

Hans-Heiner Junker

Date, 2014-09-10



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

EC Sertifikatas

TUV

Visiško kokybės užtikrinimo sistema
(Direktyvos 93/42/EEC medicininėms priemonėms (MMD), II Priedas (išskyrus 4)
(Prietaisai Klasė IIa, IIb ir III)

Nr. G1 14 08 65535 101

Gamintojas:

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10d
6340 Baar
Šveicarija

Padaliniai:

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar, Šveicarija

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10a, 6340 Baar, Šveicarija

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Schachenallee 29, 5001 Aarau, Šveicarija

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Dammweg 39, 5001 Aarau, Šveicarija

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Schachenallee 29, 5001 Aarau, Šveicarija

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Dammweg 39, 5001 Aarau, Šveicarija

Produktų kategorijos: Ortopediniai implantai, instrumentai, programuojamos elektromechaninės sistemos chirurginei intervencijai.

Sertifikavimo tarnyba TUV SUD Products GmbH pareiškia, kad aukščiau minėtas gamintojas yra įdiegęs kokybės užtikrinimo sistemą, apimančią produktų kūrimą, gamybą ir galutinį produktų / produktų grupių patikrinimą pagal Direktyvos 93/42/EEC medicininėms priemonėms, II Priedo, 3 dalį. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka Direktyvos nuostatas ir yra nuolatinės priežiūros objektas. III klasės produktų rinkodarai būtinas papildomas sertifikato priedas II.4. Taip pat žr. pastabas kitoje pusėje.

Ataskaitos Nr. 713048021

Galioja nuo: 2014-09-21

Galioja iki: 2018-09-20

Data: 2014-09-10



Kopija tikra

2015-08-12

Vyr. vadybininkė
Odetta Raklevičienė

(parašas)

Hans-Heiner Junker

TUV SUD Product Service GmbH yra notifikavimo tarnyba (identifikavimo Nr. 0123) pagal Tarybos Direktyvą 93/42/EEC dėl medicininių priemonių.

Lapas 1 iš 1

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, absorbable matrices to support bone and cartilage, medical video systems, high frequency surgical equipment, sterile tube sets, surgical instruments and related accessories for the following minimally invasive and reconstructive surgery areas: arthroscopy, laparoscopy, operative hysteroscopy, spinal surgery and peripheral vascular surgery

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 0086):



Pietro Foschi - Strategic Delivery Director

2016 -01- 2 2
/yr. vadybininkė
Odeta Raklevičienė

Kopija tikra

First Issued: **30 June 2006**Date: **13 February 2015**Expiry Date: **20 February 2020**

...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 Medicinos Įranga, Priedas II išskyrus 4 skyrių

Nr. CE 506114

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

įskaitant:

projektavimą, vystymą ir gamybą
besirezorbuojančių ir nesirezorbuojančių ortopedinių implantų, besirezorbuojančios matricos
kaulams ir kremzlėms, medicininių video sistemų, aukšto dažnio chirurginės įrangos, sterilių
vamzdelių rinkinių, chirurginių instrumentų ir susijusių priedų šioms minimalios invazijos ir
rekonstrukcinės chirurgijos sritims: artroskopijai, laparoskopijai, operacinei hysteroskopijai,
stuburo chirurgijai ir periferinei kraujagyslių chirurgijai

Remiantis mūsų bandymais, atliktais produkto kokybės užtikrinimui, remiantis Tarybos direktyva 93/42/EEC, priedas II išskyrus 4 skyrių. Produkto kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus. Norint platinti III klasės produktus, reikalingas priedo II 4 skyrius.

BSI vardu, notifikuojoji įstaiga patvirtina aukščiau minėtą direktyvą (Notifikuotosios įstaigos numeris 0086):

Pietro Foshi – strategijos pristatymo direktorius

Pirmas leidimas: 2006 birželio 30 d.

Data: 2015 vasario 13 d.

Galioja iki: 2020 vasario 20 d.



2016 -01- 22
Vyr. vadybininkė
Odetta Raklevičienė
Vertimas tikras

Šio pažymėjimo galiojimas yra sąlyginis, kol kokybės sistemos priežiūra atitinka direktyvą, jeigu yra laikomasi Notified Body (notifikuotos įstaigos) reikalavimų. Šis patvirtinimas negalioja, jeigu produktai yra pagaminti trečios šalies. Nebent yra BSI sutikimas. Pažymėjimas buvo sudarytas elektroniniu būdu ir tai riboja sutarties sąlygas.

Informacija ir kontaktai: BSI, Kitemark Court, Davy alėja, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 845 080 900
BSI Assurance UK Limited, registruota Anglijoje po 7805321 numeriu, 389 Chiswich greitekelyje, Londonas W4 4AL, UK.
BSI kompanijų grupės narys.

Training certificate

We hereby certify that

Mrs. Odeta Rakleviciene

successfully passed the training program of our endoscopy products.

She is trained, can install our products and is able to provide service of Smith & Nephew products.



2015 -02- 0 6

UAB "Osteca" vadovė
Odeta Raklevičienė

Smith & Nephew GmbH

Friedrich Richter, MSc.
Business Manager Endoscopy AT&EE

Smith&Nephew GmbH
Concorde Business Park 1/C/3
2320 Schwechat
Austria

T 43 0 1 707 91 02
F 43 0 1 707 91 01
www.smith-nephew.com

APMOKYMŲ CERTIFIKATAS

Šiuo patvirtiname, kad

Odeta Raklevičienė

sėkmingai išklausė endoskopinių produktų apmokymo programą.

Ji yra apmokyta, gali instaliuoti mūsų produktus ir teikti Smith&Nephew produktų remonto paslaugas.

Smith&Nephew GmbH

Friedrich Richter Endoscopy AT&EE

/parašas/



Vertimas tikras

2015-02-06

yr. vadybininkė
Odeta Raklevičienė

Vertimas tikras: vertė Elena Solveiga Rimeikienė, UAB "Fokaja"
Vertėjo atsakomybė pagal LR BK 235str. man žinoma.



Vertimas iš anglų kalbos
Lietuva.