

Authorization Letter

To whom it may concern

July 18, 2016

We **G- Flex Europe S.P.R.L.** having our principal office at

20, Rue de l'industrie
1400 Nivelles
Belgium

Hereby confirmed that **UAB "Medicinos projektai"** having their principal offices in **Lithuania** at the following address:

UAB "Medicinos projektai"
I.Kanto al. 15, LT-06214, Vilnius - Lithuania
Tel: +370 5 2338258
Fax: +370 5 2135558
Contact person: Andrej Niktin
Head of Sales Department

Is our Authorized Distributor /Agent to Market/ Sell and participate in local Tenders for the whole range of **G- Flex Europe S.P.R.L.** products in **Lithuania and Latvia.**

UAB "Medicinos projektai" is also responsible for training customers for the proper use of our product range and supporting warranties, as well as establishing a lot tracking distribution quality system and sales training and services.

G- Flex Europe S.P.R.L. will support **UAB "Medicinos projektai"** with product training, educational materials and technical servicing information. **UAB "Medicinos projektai"** is authorized to submit quotations/tenders for Public, Private, Government / Semi Government and Military Institutions, Hospitals on behalf of **G- Flex Europe S.P.R.L.**

This Authorization Letter is valid from **July 2016** and is valid for a period of 1 year. It can be terminated / cancelled from either party with a 3 month written prior notice.

Yours Faithfully


Thierry CREMER
Quality Manager



Igaliojimas

Tai kam yra svarbu

Liepa 18, 2016

Mes G- Flex Europe S.P.R.L. turintys mūsų pagrindinį biurą

20, Rue de l'industrie

1400 Nivelles

Belgija

Patvirtinama, kad UAB "Medicinos projektai", turintys savo pagrindinę biurą Lietuvoje adresu:

UAB "Medicinos projektai"

I.Kanto al. 15, LT-06214, Vilnius - Lithuania

Tel: +370 5 2338258 Faksas: +370 5 2135558

Kontaktinis asmuo: Andrej Niktin

Pardavimų departamento vadovas

Yra mūsų įgaliotas platintojas / Konsultantas rinkos / ir gali parduoti ir dalyvauti konkursuose dėl įvairiausių G-Flex Europe SPRL produktų Lietuvoje ir Latvijoje.

UAB "Medicinos projektai" taip pat yra atsakingi už klientų mokymo tinkamai naudoti mūsų gaminių asortimento ir remiant garantijų, taip pat nustatanti stebėjimo paskirstymo kokybės sistemą.

G-FLEX Europa S.P.R.L. remis UAB "Medicinos projektai" su produkto mokymo, mokomosios medžiagos ir techninio aptarnavimo. UAB "Medicinos projektai" yra įgaliotas pateikti pasiūlymus / konkursus viešojo, privataus Vyriausybės / Pusiaus vyriausybės ir karinių institucijų, ligoninių G-Flex Europe SPRL vardu.

Šis raštas galioja nuo Liepos 2016 ir galioja 1 metus. Ji gali būti nutrauktas / atšauktas iš bet kurios šalies su 3 mėnesių raštiško išankstinio įspėjimo.

Pagarbiai,

Thierry CREMER

Kokybės vadovas.



EC Certificate Full Quality Assurance System: BE13/223575069

The management system of

G-Flex Europe Sprl

Rue de l'Industrie 20
1400 Nivelles, Belgium

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 29 May 2013 until 1 June 2017 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 1 May 2015.
Issue 2. Certified since 1 April 2013.

Certification is based on reports numbered BE/AND 12/1285.QMD

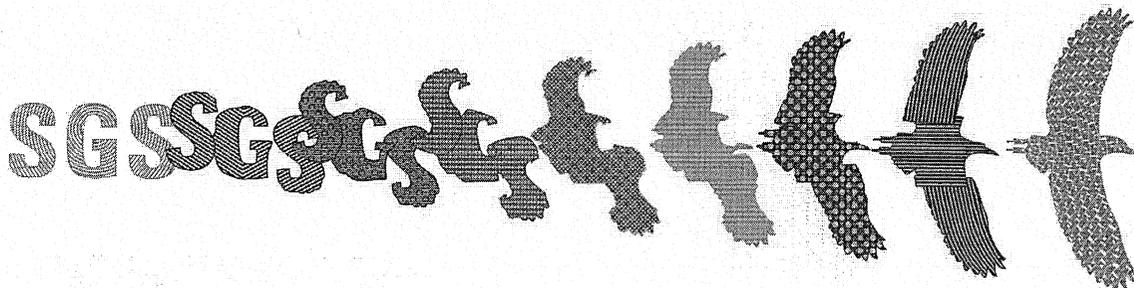
Authorised by

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 01 0311 M2

Page 1 of 2



G-Flex Europe Sprl

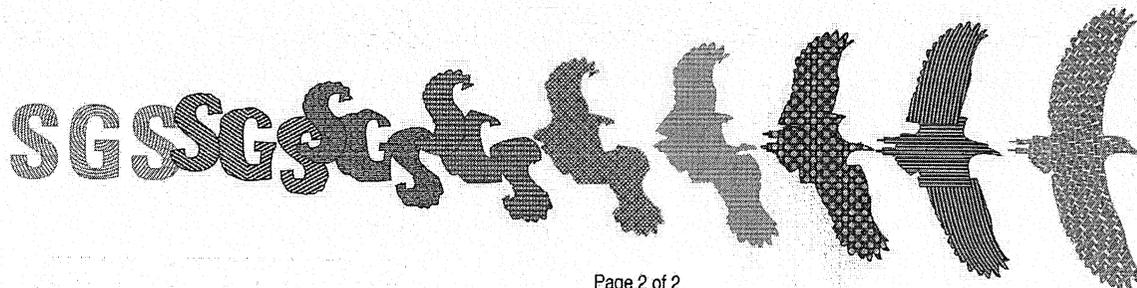
Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding section 4)

Issue 2

Detailed scope

Amplatz Renal Dilator Set
Amplatz Sheath
Biliary, Cysto & Pancreatic Stents
Biliary Stents (Self Expandable, Nitinol)
Coagulation Probes
Cysto-gastro Sets
Cytology Brushes
Disinfection Equipment
Disposable Biopsy Forceps
Disposable Foreign Body Retrievers
Disposable Hot Biopsy Forceps
Disposable Polypectomy Snares
Drainage Stent
Grasper Forceps
Hot Biopsy Forceps
Mucosectomy Snares
Nasal Biliary Drainage
Oesophageal Stents (Self Expandable, Nitinol)
Punction Needles
Sclerotherapy & Injection Needles
Sphincterotomes / Papillotomes
Spray Catheters
Stone Retrieval Baskets
Ultrasonic Aspiration Needles
Ureteral Stents

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.



EB atitikties liudijimas kokybės užtikrinimo sistema: BE13 / 223.575.069

Valdymo sistema

G-Flex Europe Sprl

Rue de l'Industrie 20
1400 Nivelles,
Belgium

buvo įvertinta ir sertifikuota kaip atitinkantys reikalavimus

Direktivai 93/42/EEC

Mediciniu įrenginiu, priedo II (be sekcijos 4)

For Dėl šių produktų

Registravimo apimtis šio sertifikato 2 psl.

Šis sertifikatas galioja nuo Gegužės 29, 2013 iki 1 birželio 2017 ir lieka galioti, jei patenkinamos priežiūros auditus. Re sertifikavimo auditas iki gegužės 1 d 2015, 2 leidimas Sertifikuota nuo 1 balandis 2013..

Sertifikavimas grindžiamas ataskaitų sunumeruoti BE / IR 12 / 1285.QMD

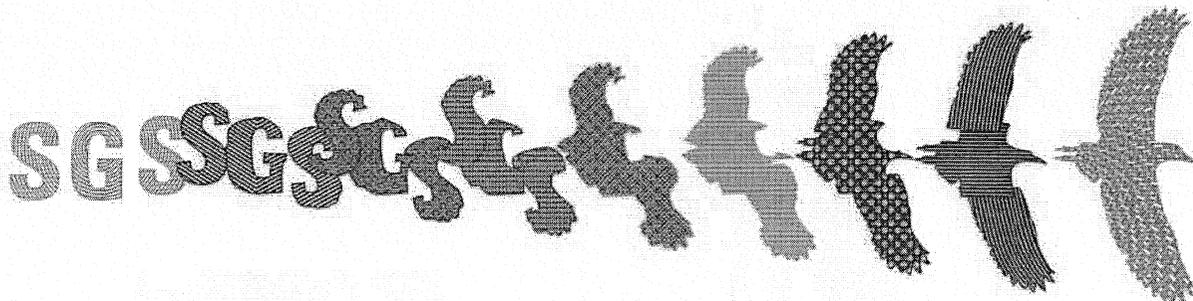
Autorizuota

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification 202B
Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK t +44
(0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGSCE01 0311 M2

Page 1 of 2



G-Flex Europe Sprl

Direktiva

93/42/EEC

Mediciniųjų įrenginių,
priedo II (be sekcijos 4)

Leidinis 2

Detalus aprašas

Amplatz Inkstų plėstuvas rinkinys Amplatz Apvalkalas tulžies, Cysto & Kasos
Stentai tulžies stentai (Savarankiška išplečiama, Nitinol) Krešėjimo zondai Cysto-
skrandyje Rinkiniai Citologija Speciali Dezinfekavimo įranga Vienkartiniai biopsija
Pincetai vienkartiniai Užsienio Kūno Retriveriai Vienkartiniai Karštos biopsija
Pincetai vienkartiniai polipektomijai Kilpos Drenažo Stentų savanaudis Pincetai
Karštos biopsija Pincetai Mucosectomy Kilpos Nosies tulžies drenažas Stemplės
Stentai (Savarankiška išplečiama, Nitinol)

Punction Adatos skleroterapija ir injekcinės adatos Sphincterotomes / Papillotomes
Spray Kateteriai akmenų Priėmimo Krepšeliai Ultragarso Aspiracion Adatos
šlapimtakio stentai

pateikimas į rinką III klasės prietaisams, kuriems taikomas šis sertifikatas, EB projekto patikra

Sertifikatas pagal II priede (4 skyrius) yra privalomi).

