

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

To whom it may concern:

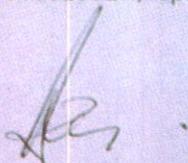
Baar, 5 April 2018

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 Deutsche BankAG. represented by Bartłomiej Zaręba in quality of Regional Manager EE&B.

As manufacturer of medical devices (hip and knee prostheses, trauma and endoscopy products) hereby confirm that our 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
Name: Bartłomiej Zaręba
Position: Regional Manager

OSTECA UAB
Name: Arvydas Klovas
Position: General Director

Date : 1.04.2018 Baar

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:

Balandžio 5 d. 2018 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 Verslo padalinio 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.

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

/Parašas/

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

Osteca, UAB
Vardas: Arvydas Klovas
Pareigos: Generalinis direktorius

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 17 01 77112 024

Manufacturer: **ArthroCare Corporation**
7000 West William Cannon Drive
Austin TX 78735-8531
USA

EC-Representative: **Smith & Nephew Medical Limited**
101 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
UNITED KINGDOM



Product Category(ies): **Electrosurgery Equipment, Vertebral Body and Bone Biopsy Needles (Sterile Kits), Soft Tissue Fixation, Bone Anchor Devices, Bone Anchor Implants, Orthopedic Implants, Orthopedic and Arthroscopic Instruments, and Flushing Sets**

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.: 72121971

Valid from: 2017-02-02

Valid until: 2020-03-19

Date, 2017-02-02

Stefan Preiß



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

Page 1 of 2

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ 認証証書



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 17 01 77112 024

Facility(ies):

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA

ArthroCare Corporation
15285 Alton Parkway, Suite 200, Irvine CA 92618, USA

ArthroCare Corporation
502 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, COSTA RICA

ArthroCare Corporation
2301 E. Saint Elmo Road, Suite 110, Austin TX 78744, USA

ArthroCare Corporation
B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101,
COSTA RICA

Page 2 of 2

CE sertifikatas

Produktų kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos priemonių (MDD) direktyva 93/42/EEC, išskyrus priedas II (4)

(IIa, IIb arba III klasės prietaisai)

Nr. G1 17 01 77112 024

Gamintojas: **ArthroCare Corporation**
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735-8531
JAV

CE atstovas: **Smith & Nephew Medical Limited**
101 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
Jungtinė Karalystė

Produkto kategorija (-os): Elektrochirurginiai prietaisai, slankstelių ir kaulų biopsijos adatos (sterilūs rinkiniai), minkštųjų audinių fiksavimo sistemos, kaulinių inkarų prietaisai, kaulinių inkarų implantai, ortopediniai ir artroskopiniai instrumentai ir plovimo rinkiniai

„TUV SUD Product Service“ sertifikavimo institucija deklaruoja, kad aukščiau paminėtas gamintojas įgyvendino kokybės užtikrinimo sistemą pagal medicinos priemonių priedą MDD V. Ši kokybės užtikrinimo sistema apima tokius aspektus kaip gamintojo įsipareigojimas užtikrinti ir palaikyti sterilias sąlygas atitinkamos priemonės/priemonių grupėms. Vykdoma periodinė patikra.

Protokolo Nr. 72121971

Galioja nuo: 2017-02-02

Galioja iki: 2020-03-19

Data, 2017-02-02 Stefan Preis

„TUV SUD Product Service“ yra notifikuojanti įstaiga, identifikacijos Nr. 0123

Puslapis 1 iš 2

CE sertifikatas

Produktų kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos priemonių (MDD) direktyva 93/42/EEC, išskyrus priedas II (4)

(IIa, IIb arba III klasės prietaisai)

Nr. G1 17 01 77112 024

Padaliniai:

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, JAV

ArthroCare
15285 Alton Parkway, Suite 200, Irvine CA 92618, JAV

ArthroCare
502 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Kosta Rika

ArthroCare
2301 E. Saint Elmo kelias, Suite 110, Austin TX 78744, JAV



Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 17 08 77112 028

Holder of Certificate: **ArthroCare Corporation**

7000 West William Cannon Drive
Austin TX 78735-8531
USA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of Electrosurgery Equipment, Vertebral Body and Bone Biopsy Needles (Sterile Kits), Soft Tissue Fixation, Bone Anchor Devices, Orthopedic Implants, Orthopedic and Arthroscopic Instruments, Nasal Catheters and Nasal Dressings, Straps for Ankle Distractors and Flushing Sets, and Sinus Dilation Balloon and Instruments**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 72127079

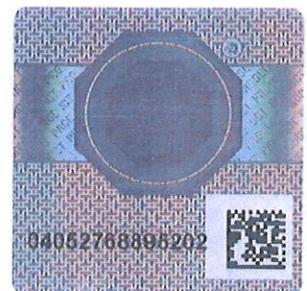
Valid from: 2017-12-01

Valid until: 2020-11-30

Date, 2017-11-24

Stefan Preiß

Page 1 of 2



CERTIFICATE**No. Q1N 17 08 77112 028**

Product Service

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2012 + AC:2012
 Medical devices - Quality management systems -
 Requirements for regulatory purposes
 (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
 DIN EN ISO 13485:2012

Facility(ies):

- ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA
- ArthroCare Corporation
15285 Alton Parkway, Suite 200, Irvine CA 92618, USA
- ArthroCare Corporation
2301 E. Saint Elmo Road, Suite 110, Austin TX 78744, USA
- ArthroCare Corporation
502 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, COSTA RICA
- ArthroCare Corporation
B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101,
COSTA RICA

Page 2 of 2

CE sertifikatas

Nr Q1N 17 08 77112 028

**Sertifikato
valdytojas:** **ArthroCare Corporation**
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735-8531
JAV

**Sertifikato
ženklimas:** **TUV**

**Produkto
kategorija (-
os):** **Dizainas ir Vystymas, Gamyba ir Platinimas Elektrochirurginių prietaisų,
Slankstelių ir Kaulų Biopsijos Adatos (sterilūs rinkiniai), Minkštųjų
Audinių Fiksavimo Sistemos, Kaulinių Inkarų Prietaisai, Ortopediniai
Implantai, Ortopediniai ir Artroskopiniai Instrumentai, Nosies Kateteriai
ir Nosies Priemonės, Juostos Kulkšnies Distrakcijai ir Plovimo Rinkiniai,
ir Sinus Pripučiamiesiems Balionams ir Instrumentams**

„TUV SUD Product Service“ sertifikavimo institucija deklaruoja, kad aukščiau paminėtas gamintojas įgyvendino kokybės užtikrinimo sistemą pagal medicinos priemonių priedą MDD V. Ši kokybės užtikrinimo sistema apima tokius aspektus kaip gamintojo įsipareigojimas užtikrinti ir palaikyti sterilias sąlygas atitinkamos priemonės/priemonių grupėms. Vykdoma periodinė patikra.

Protokolo Nr. 72127079

Galioja nuo: 2017-12-01

Galioja iki: 2020-11-30

Data, 2017-11-24 Stefan Preis

„TUV SUD Product Service“ yra notifikuojanti įstaiga, identifikacijos Nr. 0123

Puslapis 1 iš 2

SERTIFIKATAS

Nr. Q1N 17 08 77112 028

Pritaikyti standartai: EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Medicininės priemonės – Kokybės valdymo sistemos-
Reikalavimai valdymo tikslais
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

Padaliniai:

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, JAV

ArthroCare
15285 Alton Parkway, Suite 200, Irvine CA 92618, JAV

ArthroCare
502 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica

ArthroCare
2301 E. Saint Elmo kelias, Suite 110, Austin TX 78744, JAV

ArthroCare
B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, Costa Rica