

AUTHORISATION LETTER

Hereby, BHH Mikromed Sp. z o.o., having its registered office at ul. Katowicka 11, 42-530 Dąbrowa Górnicza, Poland, tel.: +48-32-262-52-85, fax: +48-32-264-68-85, website: www.mikromed.pl, e-mail: info@mikromed.pl authorise the **DRE DESIGN & CONSULTING UAB**, Company code: 302777591, VAT code: LT 100007329412 having its registered office at Parko str. 41, Zeigiu k., LT-92380 Klaipeda, Lithuania, tel: 00370-6-99-63-451, website: www.dre-design.lt, e-mail: info@dre-design.lt in the person of Romas Daugnora, as our distributor to distribute, promote, negotiate, submit/quote for tenders, accept and execute orders, exhibit and service the whole range of products in the territory of Lithuania, Latvia and Belarus.

This appointment becomes valid from 5.12.2014 and remains in force for a period of 1 year. It can be terminated by any of the parties upon giving of the 2 (two) months notice or immediately without any right to compensation in the following cases:

1. according to the declaration of intent by he both Parties;
2. when any Party becomes insolvent or starts winding-up procedures, etc.;
3. when any of the Parties ceases execution of any of its obligations hereunder;
4. if it's required by the law.

In case of satisfactory results at both parties this authorization can be renewed for another period.

Dąbrowa Górnicza, 5 December 2014

Vaadybininkas
Evaldas Kocys

2015-01-02

BHH MIKROMED Sp. z o.o.
PREZES ZARZADU

Luciano Danti

Luciano Danti
President of BHH Mikromed Sp. z o.o.

Kopija tika
Vaadybininkas
Evaldas Kocys

2014-12-11

BHH Mikromed Sp. z o.o., ul. Katowicka 11, 42-530 Dąbrowa Górnicza, POLAND
tel. +48 32 262-52-85, fax. +48 32 264-68-85, www.mikromed.pl, e-mail: info@mikromed.pl
bank account: PL 13 1050 1227 1000 0023 3792 6436 in ING Bank Śląski dept. Gdzinieting
REGON: 273123120, NIP: 629-13-15-420, KRS 0000153283, Initial capital: 2 620 000,00 PLN

BHH MIKROMED

ĮGALIOJIMAS

BHH Mikromed Sp. z o.o., registruota adresu Katowickos g. 11, 42-530 Dąbrowa Gornicza, Lenkija, tel.: +48-32-262-52-85, fax: +48-32-264-68-85, internetinis tinklapis: www.mikromed.pl, el. paštas: info@mikromed.pl patvirtina **DRE DESIGN & CONSULTING UAB**, įmonės kodas: 302777591, PVM mokėtojo kodas: LT100007329412, registruota adresu Parko g. 41, Žeigių k., LT-92380 Klaipėda, Lietuva, tel.: 00370-6-99-63-451, internetinis tinklapis: www.dre-design.lt, el. paštas: info@dre-design.lt, atstovaujama Romo Daugnoros, kaip mūsų atstovą paskirstymui, reklamai, deryboms, pasiūlymų kainų tvirtinimui/nustatymui, užsakymų priėmimui ir įvykdymui, visos produkcijos pristatymui ir aptarnavimui Lietuvos, Latvijos ir Baltarusijos teritorijoje.

Šis susitarimas įsigalioja nuo 2014-12-05 dienos ir lieka galioti 1 metų laikotarpiui. Susitarimas gali būti nutrauktas bet kurios šalies iniciatyva, pranešus apie tai prieš 2 (du) mėnesius arba iš karto, nesuteikiant jokių teisių į galimą kompensaciją, esant sekantiems atvejams:

1. Pagal abiejų šalių ketinimų deklaraciją;
2. Kai kuri nors šalis tampa nemoki arba pradeda likvidavimo procedūras ir t.t.;
3. Kai bet kuri iš šalių nustoja vykdyti savo įsipareigojimus pagal šį susitarimą;
4. Jei to reikalaujama pagal įstatymą.

Jei bendradarbiavimo rezultatai tenkina abi šalis, šis įgaliojimas gali būti pratęsiamas naujam laikotarpiui.

Dąbrowa Gornicza, 2014 m. gruodžio 5 d.

Luciano Danti
BHH Mikromed Sp. z o.o. Prezidentas

Vadybininkas
Evaldas Ročys
2014-12-11
Kopija tikra





DRE design & consulting, UAB
Įmonės kodas: 30277591
PVM kodas: LT100 007329 412

Adresas: Parko g. 41, Žalgėjų km.
Klaipėdos raj. Sav., LT-92380
Tel.: +370 699 6 34 51

dre.informacija@gmail.com
A.s.: LT844 010 042 301 324 549
DNB banko Klaipėdos skyrius

Klaipėda

2014 12 08 d.

ĮGALIOJIMAS

UAB „DRE DESIGN & CONSULTING „ –oficialus Lenkijos kompanijos „Mikromed BHH „ atstovas Lietuvoje , bei oficialus Vokietijos kompanijos „TREU-INSTRUMENTE GmbH „ atstovas Lietuvoje įgalioja uab „Osteca“ įmonės kodas: 300871049 atstovauti minėtus gamintojus Lietuvos respublikos gydymo įstaigose bei dalyvauti jų vykdomuose konkursuose viešųjų pirkimų būdu ir teikti pasiūlymus dėl prekių įsigijimo.

Šis įgaliojimas galioja iki 2015 m. Gruodžio 31d.

Uab“DRE Design & Consulting“ direktorius

Romas Daugnora

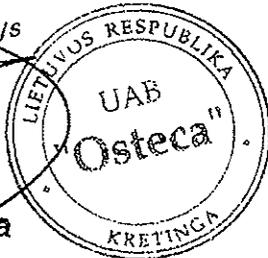


Priedas: Rašte minimų gamintojų įgaliojimų kopijos 2 lapai.

Vadybininkas
Evaldas Ročys

2014 -12- 1/1

Kopija tikra



Certyfikat WE / EC-Certificate

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II z wyłączeniem punktu (4) /
acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

BHH MIKROMED Sp. z o.o.

Ul. Katowicka 11
42-530 Dąbrowa Górnicza
Poland

Dla wyrobów / kategorii wyrobów : lista wyrobów patrz Załącznik 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Implanty do osteosyntezy Implants for osteosynthesis

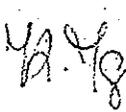
stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez Jednostkę Notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem. Proszę zwrócić uwagę, że teksty certyfikatów tylko w języku niemieckim lub angielskim są prawnie wiążące.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Only German or English wording on certificates is legally binding.

Nr rej. / Reg.-No. 78 232 002805
Sprawozdanie nr / Report No. 3510 6342

Ważność / Validity
od / from 2012-10-01
do / until 2015-09-30
Edition 1


Jednostka certyfikująca wyroby medyczne
Certification body for medical devices

Essen, 2012-10-15

Kopia tikra

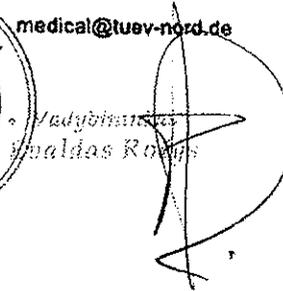
2014-11-28

TUV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Jednostka Notyfikowana numer identyfikacyjny 0044 / Notified Body ID. No. 0044

Notyfikowana przez / Notified by
Uznana przez / Recognized by
ZLG, ZLS: www.zlg.de




Vadybininkas
Qualitas Rowas

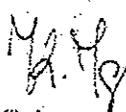
Z A Ł A C Z N I K / A N N E X

Załącznik 1, Strona 1 z 1
Annex 1, page 1 of 1

Nr Rej. / Reg. No. 78 232 002805

Wyrób klasy IIb Products of class IIb	UMDNS
Wkręty kostne Bone Screws	16-101
Wkręty kostne blokowane Locking Bone Screws	16-101
Płytki kostne Bone Plates	13-050
Płytki kostne blokowane Locking Bone Plates	13-050
Druty, gwoździe, groty, grotowkręty Osteosynthesis Wires, Nails and Pins	16-104, 16-078, 16-085
Przyrządy do unieruchamiania zewnętrznego – Stabilizatory zewnętrzne External Fixator	16-044
Implanty do zespołów śródszpikowych Implants for intramedullary fixation	16-027

Sprawozdanie nr / Report No. 3510 6342



Jednostka certyfikująca wyroby medyczne
Certification body for medical devices

Ważność / Validity
od / from 2012-10-01
Edition 1

Essen, 2012-10-15

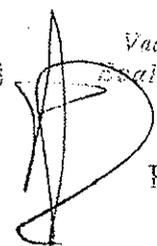


TUV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuv-nord-cert.de medical@tuv-nord.de

Jednostka Notyfikowana numer identyfikacyjny 0044 / Notified Body ID. No. 0044

Notyfikowana przez / Notified by
Uznana przez / Recognized by
ZLG, ZLS: www.zlg.de

2014-11-28



Vadybininkas
Egidijus Rucis

Kopija tikra

EC Serifikatas

Atsižvelgiant į 93/42/EEC II priedą, išskyrus (4)

Šiuo patvirtina, kad įmonė

BHH MIKROMED Sp. z o.o.
Katowicka g. 11
42-530 Dąbrowa Gornicza
Lenkija

Produktams/produktų kategorijai: produktų sąrašas Priede Nr. 1

Osteosintezės implantai

Įdiegė kokybės sistemą dizainui, gamybai ir galutiniams bandymams, atsižvelgiant į direktyvos 93/42/EEC II priedą, išskyrus 4 dalį. Papildomai prie CE žymėjimo turi būti pridedamas notifikuojančiosios įstaigos numeris. Šio sertifikato galiojimas remiasi kokybės sistemos priežiūra, atsižvelgiant į direktyvos reikalavimus ir notifikuojančios įstaigos priežiūra pagal II priedo 5 dalį. Sertifikatas negali būti perduotas jokiomis aplinkybėmis. Tik vokiškas arba angliškas sertifikato tekstas yra teisiškai įpareigojantis.

Reg. Nr. 78 232 002805
Ataskaitos Nr. 3510 6342

Galiojimas
Nuo 2012-10-01
Iki 2015-09-30
Leidiny 1

Medicinos prietaisų sertifikavimo atstovas

Esenas, 2012-10-15

TUV NORD CERT GmbH Langemarckstrasse 20 45141 Esenas www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Notifikuojančios įstaigos ID Nr. 0044

Patvirtinta
Pripažinta
ZLG, ZLS: www.zlg.de



PRIEDAS

Priedas Nr. 1, lapas 1 iš 1

Reg. Nr. 78 232 002805

Produktai IIb klasė	UMDNS
Kaulų sraigtai	16-101
Rakinami kaulų sraigtai	16-101
Plokštelės kaulams	13-050
Rakinamos plokštelės kaulams	13-050
Osteosintezės vielos, vynys, kabės	16-104, 16-078, 16-085
Išoriniai fiksatoriai	16-044
Implantai intramedulinei fiksacijai	16-027

Ataskaitos Nr. 3510 6342

Galiojimas
Nuo 2012-10-01

Medicinos prietaisų sertifikavimo atstovas

Esenas, 2012-10-15

TUV NORD CERT GmbH Langemarckstrasse 20 45141 Esenas

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Notifikuojančios įstaigos ID Nr. 0044

Patvirtinta
Pripažinta
ZLG, ZLS: www.zlg.de



UAB "Osteca"
Egidijus Ročys

2014-11-28

Auxein Medical

AUXEIN MEDICAL

103, First Floor, Jyoti Bhawan Commercial Complex Behind Batra Cinema, Dr. Mukherjee Nagar New Delhi 110009, INDIA Tel: +91-011-27651341 Fax: +91-011-27651344

Email: info@auxeinmedical.com Website: www.auxeinmedical.com

JAB "OSTECA"

Lithuania

Vytaus g. 18

Klaipėda

Issued in Zlin, on 12 February 2014

LETTER OF AUTHORIZATION

We hereby certify that UAB OSTECA / Lithuania is the exclusive approved agent for Auxein Medical in the market of Lithuania.

UAB OSTECA / Lithuania is authorized to sell all products and other appliances manufactured by our company in Lithuania.

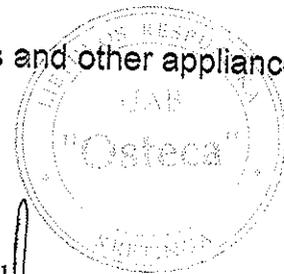
General manager

Latif Murat YILMAZ



Kopija tikra

2015-01-02



UAB OSTECA
Latif Murat YILMAZ

Vertimas iš anglų kalbos

Auxen Medical

Issued in Zlin, on 12 February 2014

UAB "OSTECA"
Alytaus g.18
Klaipėda
Lietuva

ĮGALIOJIMAS

Tai kam gali būti svarbu

Mes tokiu būdu pažymime, jog UAB "Osteca", Klaipėda, Lietuva, yra mūsų pardavėjas, išskirtinis atstovas Lietuvos rinkai.

UAB "Osteca" yra įgaliota pardavinėti visą, mūsų kompanijos gaminamą produkciją ir kitus priedus Lietuvoje.



2015 -01- 02

Vadybininkas
Evaldas Ročys

AUXEIN MEDICAL



DNV BUSINESS ASSURANCE

EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Certificate No. 4825-2014-CE-IND-NA

This is to certify that the Quality Management System of

Auxein Medical Private Limited

Plot No. 169, Secgtor-57, Phase-IV, Kundli Industrial Area,
Sonepat – 131 028, Haryana, India.

for design, production and final product inspection/testing of

Orthopaedic Implants & External Fixators

has been assessed with respect to

the conformity assessment procedure described in Article 11.3.a and Annex II excluding section 4 (Module H) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended, and found to comply

Further details are given overleaf

Place and date:

Høvik, 23 October 2014

For DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS
NORWAY

Mariann Jeremiassen
Certification Manager



Notified Body No.:
0434

This Certificate is valid until:

23 October 2019



2015-01-02

Kopija tikra

Aud Løken Eiklid
Technical Reviewer

This Certificate has been digitally signed. See www.dnv.com/digitalsignatures for more info

Notice: The certificate is subject to terms and conditions overleaf. Any significant changes in design or construction may render this certificate invalid.

If any person suffers loss or damage which is proved to have been caused by any negligent act or omission of Det Norske Veritas, then Det Norske Veritas shall pay compensation to such person for his proved direct loss or damage. However, the compensation shall not exceed an amount equal to ten times the fee charged for the service in question, provided that the maximum compensation shall never exceed USD 300,000. In this provision "Det Norske Veritas" shall mean the Foundation Det Norske Veritas as well as all its subsidiaries, directors, officers, employees, agents and any other acting on behalf of Det Norske Veritas.

DNV BUSINESS ASSURANCE
EC CERTIFIKATAS – VISIŠKO KOKYBĖS ATITIKIMO SISTEMA

Sertifikato Nr. 4825-2014-CE-IND-NA

Šiuo pažymima, kad

Auxein Medical Private Limited

Plot Nr. 169, Secgtor-57, Phase-IV, Kundli Industrial Area, Sonapat – 131 028, Haryana, Indija

Ortopedinių implantų ir išorinių fiksatorių

Dizaino, gamybos ir galutinio produktų tikrinimo/testavimo Kokybės valdymo sistema buvo
įvertinta,
atsižvelgiant į
atitikties įvertinimo procedūras, aprašytas Tarybos Direktyvos 93/42/EEC Medicinos prietaisų
Straipsnyje 11.3.a ir Priede Nr. II, išskyrus 4 dalį (Modulis H) su pakeitimais ir nustatyta, kad jas
atitinka

Vieta ir data

Hovik, 2014m. spalio mėn. 23 d.
DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION
AS
Norvegija
Mariann Jeremiassen
Sertifikavimo vadovė

Šis sertifikatas galioja iki

2019 m. spalio mėn. 23 d.

Aud Loken Eiklid
Techninis recenzentas

Notifikuojanti įstaiga Nr.:
0434



2015-01-02

Vadybininkas
Volfgang Ročys