

Smith & Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10D
6340 Baar
Switzerland

T +41 79 720 73 11
www.smith-nephew.com

 We are smith&nephew

To whom it may concern:

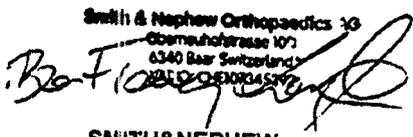
Baar, 17 March 2019

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 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

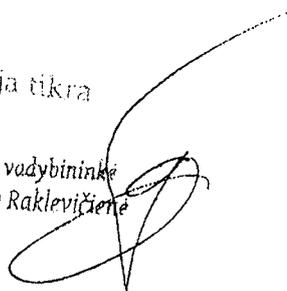
OSTECA, UAB, with offices in Danes str. 47., Klaipeda – Lithuania, registration number 300871049, VAT no. LT100003238211, represented by Mr Arvydas Klovas in quality of General Director.


Smith & Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10D
6340 Baar Switzerland
VAT: CHE107345392
SMITH&NEPHEW
Name: Bartłomiej Zaręba
Position: Business Unit Manager



Kopija tikra

Vyr. vadybininkė
Reta Raklevičienė


OSTECA UAB
Name: Arvydas Klovas
Position: General Director

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:

Kovo 17 d. 2019 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 Bartlomiej 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: Bartlomiej Zareba
Pareigos: Verslo padalinio vadovas

Osteca, UAB
Vardas: Arvydas Klovas
Pareigos: Generalinis direktorius

Šis įgaliojimas galioja vienerius metus, nuo jo pasirašymo datos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICATE



CERTIFICATE

No. Q1N 17 08 77112 028

Holder of Certificate: ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin TX 78735-8531
USA

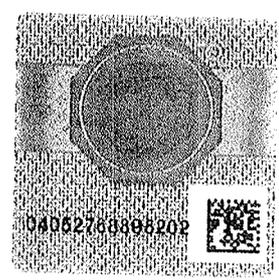
Certification Mark:



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
S. Preis
Stefan Preis

DAKKS CRT2 / 10 13

DAKKS Deutsche Akkreditierungssysteme D ZH-3-13221-02-10



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
Audiųjų Fiksavimo Sistemos, Kaulinių Inkarų Prietaisai, Ortopediniai
Implantai, Ortopediniai ir Artroskopiniai Instrumentai, Nosies Kateteriai
ir Nosies Priemonės, Juostos Kulkšnies Distrakcijai ir Plovimo Rinkiniai,
ir Sinus Pripučiamiems 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

TUV SUD Product Zertifizierstelle Ridlerstraße 65 80339 München, Vokietija

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