

HOFER-medical

INNOVATIVE LÖSUGEN: TRAUMATOLOGIE- ORTHOPADIE - NEUROCHIRURGIE

hofer

MEDICAL SOLUTIONS

Hofer GmbH & Co KG

Jahnstraße 10-12

A-8280 Fürstenfeld

FN21826y, UID: ATU30764704

T: 0043 (0)3382 53388

F: 0043 (0)3382 53388

M: office@hofer-medical.com

W: www.hofer-medical.com

To Whom It May Concern;

Fuerstenfeld, 1st of August 2018

HOFER GmbH & Co KG

Jahnstrasse 10-12

8280 Fuerstenfeld

Austria

hereby certifies that

UAB „Osteca“

Danės g. 47,

LT-592108 Klaipėda,

Lithuania

is our exclusive distributor in Lithuania & Latvia.

In that capacity, UAB “Osteca” is also authorized to participate in public and private bids and tenders, to register the products in the name of Hofer GmbH & Co KG, commercialize and distribute the product groups HS1.5, HS2.0, HS3.0, HCP, and HSN-esin manufactured by Hofer GmbH & Co KG as well as to represent Hofer GmbH & Co KG to the health authorities in Lithuania & Latvia.

This agreement will remain in force for a period of one (1) year starting from the signature date of contract.

Sincerely,

Dipl.-Ing. Christian Maier, CEO

Hofer GmbH & Co KG

Hofer GmbH



Hofer GmbH & Co KG

Jahnstraße 10-12

A-8280 Fürstenfeld

Tel. +43 (0)3382 53388

Fax +43 (0)3382 53093

office@hofer-medical.com

www.hofer-medical.com

UID: ATU30764704, FN21826y



Hofer GmbH

Jahnstraße 10-12

A-8280 Fürstenfeld

Tel. +43 (0)3382 53388

Fax +43 (0)3382 53093

office@hofer-medical.com

www.hofer-medical.com

UID: ATU58470899, FN43591F

EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith certifies that

Hofer GmbH & Co KG
Jahnstraße 10 - 12
8280 Fürstentfeld
Austria

for the scope

implants and instruments for osteosynthesis
(see attachment)

has introduced and applies a

Quality System

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven that this quality system
meets all requirements according to

Annex II – excluding Section 4
of the Council Directive 93/42/EEC

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex II, Section 5.

Valid from	2018-01-29
Valid until	2023-01-25
Registration no.	D4001600002
Report no.	P17-01315-113203
Stuttgart	2018-01-29



Head of Certification Body



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

For electronic publication only

Attachment of the certificate

No. D4001600002

Date 2018-01-29

Page 1 of 1

Product category	Product	Class	Product code
Instruments for osteosynthesis	bone drill	Ila	11-331
	drive-rasp-adapter for orthopedics	Ila	15-240
Implants for osteosynthesis	bone implant	IIb	11-910
	bone plate	IIb	13-050
	bone nail	IIb	16-078
	bone screw	IIb	16-101
	bone wire	IIb	16-104




Head of Certification Body

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

For electronic publication only

Vertimas iš anglų kalbos

hofer

MEDICAL SOLUTIONS

Hofer GmbH & Co KG
Jahnstrasse 10-12
A-8280 Furstenfeld
FN21826y, UID:ATU30764704
T: 0043 (0)3382 53388
F: 0043 (0)3382 53388
M: office@hofer-medical.com
W: www.hofer-medical.com

Tam kam tai svarbu,

2018 m. rugpjūčio 1d, Furstenfeld

HOFER GmbH & Co KG

Jahnstrasse 10-12
8280 Fuerstenfeld
Austria

šiuo sertifikatu patvirtina, kad

UAB Osteca

Danės g. 47
LT-92108 Klaipėda
Lietuva

yra mūsų vienintelis distributorius Lietuvoje ir Latvijoje.

Taipogi UAB Osteca yra įgaliota dalyvauti privačiuose bei viešuose pirkimuose, registruoti produktus Hofer GmbH & Co KG vardu, pardavinėti bei atstovauti sekančias produktų grupes HS1.5, HS2.0, HS3.0, HCP ir HSN pagamintus Hofer GmbH & Co KG, taip pat atstovauti Hofer GmbH & Co KG sveikatos įstaigoms Lietuvos ir Latvijos teritorijose.

Susitarimas galioja 1 metus nuo sutarties pasirašymo dienos.

Pagarbiai,

Dipl., Ing. Christian Maier, CEO

Hofer GmbH & Co KG

/ parašas /

Vertimas iš anglų kalbos

EC Sertifikatas

mdc medicininė sertifikavimo tarnyba GmbH

Notifikuotoji įstaiga 0483
šiuo patvirtina

hofer

MEDICAL SOLUTIONS

Hofer GmbH & Co KG
Jahnstrasse 10-12
8280 Furstendfeld
Austrija

taikomas sritims

osteosintezės implantai bei instrumentai
(žiūrėti priedą)
susipažino ir pritaikė

Kokybės Sistema

dizainui, gamybai ir galutinei patikrai

mdc sertifikavimo tarnyba įrodė kad ši kokybės sistema atitinka visus reikalavimus sekančio standarto

Priedas II – išskyrus 4 Skyrių Tarybos Direktyvos 93/42/EEC

1993 Birželio 14 d dėl medicininių prietaisų.

Priežiūra bus atlikta kaip išdėstyta II-ame Priede, 5 Skyriuje

Galioja nuo	2018-01-29
Galioja iki	2023-01-25
Registracijos nr	D4001600002
Pranešimo nr	P17-01315*113203
Stuttgart	2018-01-29

mdc

Sertifikavimo tarnybos direktorius / parašas /

Priedas prie sertifikato

Nr. D4001600002 data 2018-01-29

Produkto kategorija	Produktas	Klasė	Produkto kodas
Instrumentai osteosintezei	kaulinis grąžtas	Ila	11-331
	drive-rasp-adaptorius	Ila	15-240
Implantai osteosintezei	kaulinis implantas	Iib	11-910
	kaulinė plokštelė	Iib	13-050
	stuburo implantas	Iib	15-766
	kaulinė vinis	Iib	16-078
	kaulinis sraigtas	Iib	16-101
	Kaulinė viela	Iib	16-104

/ parašas /

Sertifikavimo tarnybos vadovas

mdc



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

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

No. G7 14 02 39446 059

Manufacturer: Geistlich Pharma AG

Bahnhofstr. 40
6110 Wolhusen
SWITZERLAND

Product: Collagen Implants
Collagen Matrix

Model(s): Chondro-Gide - Membrane used to cover
articular cartilage defects treated with the
Autologous Chondrocyte Transplantation (ACT)
or with bone marrow stimulating techniques

Parameters: 20x30 mm (Template 38x48 mm)
30x40 mm (Template 38x48 mm)
40x50 mm (Template 38x48 mm)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with MDD Annex II (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. For marketing of these devices an additional Annex II certificate is mandatory. See also notes overleaf.

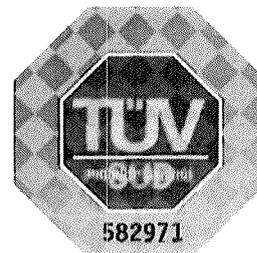
Report no.: 713033270

Valid from: 2014-05-05

Valid until: 2019-05-04

Hans-Heiner Junker

Date, 2014-05-02



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

Page 1 of 1

CE Sertifikatas

CE dizaino-egzaminavimo sertifikatas

Direktyva 93/42/EEC Medicinos priemonėms (MDD), Priedas II (4)

(III Klasės Priemonėms)

Nr. G7 14 02 39446 059

Gamintojas:	Geistlich Pharma AG Bahnhofstr. 40 6110 Wolhusen ŠVEICARIJA
Produktas:	Kolageno Implantai Kolageno Matrica
Modeli-s (-iai):	Chondro-Guide-Membrane skirta padengti sąnarių kremzlės defektus, taikant autologinę chondrocitų transplantaciją (ACT) arba kaulų čiulpų stimuliacijos metodus
Parametrai:	20x30 mm (Šablonas 38x48 mm) 30x40 mm (Šablonas 38x48 mm) 40x50 mm (Šablonas 38x48 mm)
Sertifikavimo Tarnyba TÜV SÜD Produktų Aptarnavimas GmbH patvirtina kad pateiktų produktų dizaino patikra buvo atlikta pagal MDD Priedą II (4). Priemonių dizainas atitinka Direktyvos reikalavimus. Platinant priemonės II-os Dalies sertifikatas yra būtinas. Žiūrėti sekančias pastabas.	
Pranešimo Nr.	713033270
Galioja nuo:	2014-05-05
Galioja iki:	2019-05-04
	/parašas/
Data, 2014-05-02	Hans-Heiner Junker

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

T +41 41 760 22 77
F +41 41 760 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 Barttomiej 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: Barttomiej 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

2018 -04- 25

Vadybininkas
Egidijus Ročys

Kopija tikra



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 Regiono 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.

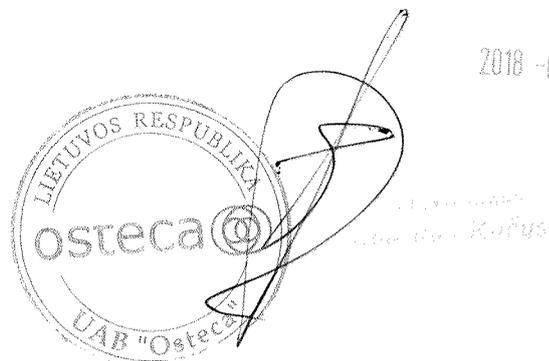
/Parašas/

Smith&Nephew
Vardas: Bartlomiej Zareba
Pareigos: Regiono vadovas

Osteca, UAB
Vardas: Arvydas Klovas
Pareigos: Generalinis direktorius

Data: 01.04.2018 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

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

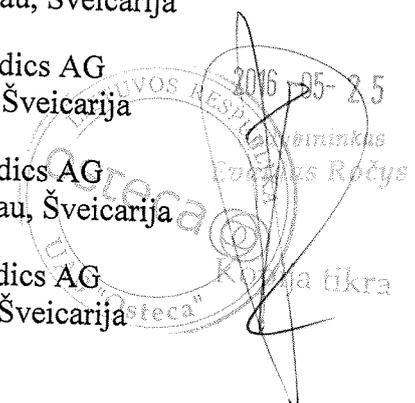
Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10a, 6340 Baar, Šveicarija

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

(parašas)

Hans-Heiner Junker

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



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**

vadybininkas
Evaldas Ročys

Kopija tikra

2015-06-22



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

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.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

EC CERTIFIKATAS- 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, notifikuotoji įstaiga patvirtina aukščiau minėtą direktyvą (Notifikuotosios įstaigos numeris 0086):

Pietro Foshi – strategijos pristatymo direktorius

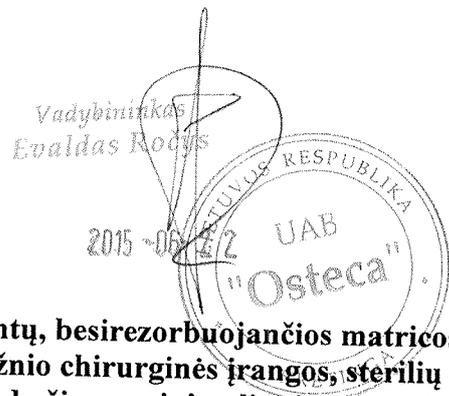
Pirmas leidimas: 2006 birželio 30 d.

Data: 2015 vasario 13 d.

Galioja iki: 2020 vasario 20 d.

Šio pažymėjimo galiojimas yra sąlyginis, kol kokybės sistemos priežiūra atitinka direktyva, 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.





**Königsee
Implantate**

Königsee Implantate GmbH | OT Aschau | Am Sand 4 | 07426 Allendorf

State Health Care Accreditation Agency
under the Ministry of Health
Jeruzalės str. 21
LT-08420 Vilnius
Lithuania

Königsee Implantate GmbH
OT Aschau | Am Sand 4
07426 Allendorf

Tel: +49 36 38 498 0
Fax: +49 36 38 499 10

Info@koenigsee-implantate.de
www.koenigsee-implantate.de

Geschäftsführer: Frank Tschöke

Date
18th December 2017

Authorization Letter

Dear Sir,

We, Königsee Implantate GmbH, an established manufacturer of implants and instruments for traumatology, orthopaedics and spinal surgery and related accessories having a factory at OT Aschau Am Sand 4, 07426 Allendorf, Germany, do hereby authorize,

UAB "Osteca"
Danes str. 47,
LT-92108 Klaipeda
Lithuania

as our agent for distribution of our products in Lithuania.

Furthermore we confirm that Osteca is our agent for promoting, bidding and negotiation in tenders, signing the contracts, distributing and providing customer service for our products in Lithuania.

The Osteca is also authorized to register products manufactured by and transact on behalf of Königsee Implantate GmbH with any government agency in Lithuania.

Ringelstraße 11
1040 Wien
IBAN: AT 14 20 00 00 00 00 00 00 00
BIC: RINGBA33

Bankverbindung Deutschland
Landesbank Baden-Württemberg
Konto 2 878 285
BLZ 600 501 01
BIC: SWIFT-CODE: SOLADE33
IBAN: DE44 6005 0101 0002 8782 85

Österreich
Spengergasse 1 - 1050 Wien
Tel: +43 1 5450275
Fax: +43 1 5450280
FN 291856c
ATU 03279 133
Steuer-Nr. 107/1639

Bankverbindung Österreich
Bank Austria
IBAN: AT35 1200 0529 4600 0260
BIC: BKAUAT33
BLZ 12000
Konto: 12 946 030 206

Kopija tikia

2018-01-04

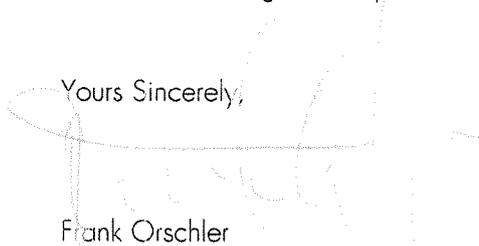


2018-01-04



This nomination is valid for all already registered products and for products involved in the registration process until 31st January 2019.

Yours Sincerely,


Frank Orschler
CEO
Königsee Implantate GmbH
December, 18th, 2017

Kopija ikra



2018-01-04

Vertimas iš anglų kalbos

Valstybinė Akreditavimo Sveikatos priežiūros
Tarnyba prie Sveikatos Apsaugos Ministerijos

Konigsee Implantate GmbH
OT Achau-Am Sand 4
D-07426 Allendorf
TEL +49 36738 498-0
FAX +49 36738 498-19
info@koenigsee-implantate.de
www.koenigsee-implantate.de

Direktorius Frank Orschler
Gruodžio 18, 2017 m.

ATSTOVAVIMO LAIŠKAS

Mes, **Konigsee Implantate GmbH**, medicininių implantų, instrumentų traumatologijai, ortopedijai bei neurochirurgijai ir jos priedams gamintojas, įsikūręs OT Achau, Am Sand 4, 07426 Allendorf, Vokietija, šiuo tvirtiname, kad:

UAB Osteca
Danės 47
LT-92108 Klaipėda
Lietuva

yra mūsų atstovas Lietuvoje, platinantis aukščiau minimus gaminius.

Taip pat mes tvirtiname, kad UAB Osteca yra mūsų atstovas reklamuojantis, dalyvaujantis konkursuose ir derybose, pasirašantis sutartis, dalyvaujantis tiekime ir užtikrinantis mūsų produktų servisą Lietuvoje.

UAB Osteca yra mūsų įgaliota registruoti medicininius produktus pagamintus Koenigsee Implantate GmbH valstybinėse įstaigose.

Šis galiojimas galioja visiems registruotiems ir būsimiems registruojamiems produktams iki 2019 m. sausio 31 d.

/parašas/

Frank Orschler
Direktorius

Konigsee Implantate GmbH

Gruodžio 18, 2017



[Handwritten signature]

[Handwritten text]

2018-01-04

Kopija tikra



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60097612 0001

Report No.: 21227915 001

Manufacturer: Königsee Implantate GmbH
Am Sand 4
07426 Allendorf
Deutschland

Products: Non-active orthopaedic implants
Non-active orthopaedic instruments
(see attachment for products included)



Vadybininkas
Paulius Ročys

2015-12-30

Kopija tikra

Expiry Date: 2020-04-22

2017-09-11
Projekto vadovas
Gintis Paliūnaitis

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. 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.

Effective Date: 2015-04-23

Notified Body

Date: 2015-04-23

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

EC pažymėjimas
Direktyva 93/42/EEC Priedas II, Išskyrus 4 punktą
Pilna Kokybės Užtikrinimo Sistema
Medicinos Prietaisams

Vertimas tikras

Registracijos Nr.: HD 60097612 0001

Ataskaitos Nr.: 21227915 001

Gamintojas: Konigsee Implantate GmbH
Am Sand 4
07426 Allendorf
Vokietija



Vadybininkas
Egidijus Ročys

2015-12-30

Kopija tikra

2017-09-11

2017-09-11

Produktai: Neaktyvūs ortopediniai implantai, Neaktyvūs ortopediniai instrumentai (žiūrėti priede)

Galioja iki: 2020 04 22

Notifikavimo tarnyba tokiu būdu tvirtina, kad aukščiau minėta įmonė yra įdiegusi ir palaiko kokybės valdymo sistemą bei atitinka reikalavimus pagal direktyvos priedą II, išskyrus 4 punktą. Aukščiau nurodytas gamintojas naudoja kokybės užtikrinimo sistemą, kuri atitinka Priedo II, 5 punkto direktyvas. Norėdami rinkoje parduoti III klasės produktus, reikia pažymėjimo priedo II, 4 punkto atitikimo.

Išleidimo data: 2015 04 23

Data: 2015 04 23

Sertifikuota įstaiga

Dr. K. Kluge

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrabe 2 – 90431 Niurnbergas

Notifikuota Nr. 0197. EC komisijos

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrabe 2, 90431 Numbergas

Pažymėjimo Priešašas

Registracijos nr. SY 60097612 0001

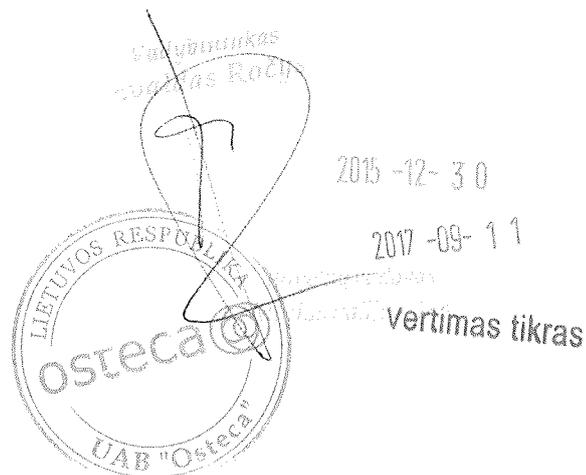
Ataskaitos nr. 21227915 001

Kompanija: Konigsee Implantate GmbH
Am Sand 4
07426 Allendorf
Vokietija

Kopija tikra

Produktai:

- Ortopedinės fiksavimo plokštelės
- Ortopediniai kaulų sraigčiai
- Ortopediniai kaulų kaiščiai
- Ortopedinė kaulų viela
- Kaulų kabės
- Ortopedinės kaulų poveržlės
- Klubo vidinės fiksacijos sistema
- Stuburo vidinės fiksacijos sistema
- Metalinis stuburo sintezės narvelis
- Vinys vidinei kaulų fiksacijai
- Cerkliažinė viela
- Ortopediniai instrumentai



Data: 2015 04 23

Sertifikuota įstaiga

Dr. K. Kluge



Management
System
EN ISO
13485:2012
ISO 9001:2008
www.tuv.com
ID: 0060007316



MEDGAL[®]
ORTHOPAEDIC IMPLANTS & INSTRUMENTS

Białystok, 10-03-2016

OSTECA, UAB
Danes str. 47,
Klaipeda
LITHUANIA

TO WHOM IT MAY CONCERN

LETTER OF AUTHORIZATION

This is to certify that:

OSTECA, UAB
Danes str. 47,
LT-92108 Klaipeda,
LITHUANIA

is authorized and has an exclusive right to distribute the MEDGAL production such like osteosynthesis implants, hip joint prostheses, tools, instruments and other production in the Lithuanian market.

This authorization letter is valid for an indefinite period.

CEO

Urszula Borowska-Skarzyńska

MEDGAL sp. z o.o.
PREZES
[Signature]
Urszula Borowska-Skarzyńska

MEDGAL sp. z o.o.
ul. Wąska 59, 15-122 Białystok
tel. +48 85 6632 344
fax +48 85 6632 622
REGON 200737591, NIP 5423227877

2016-03-10
Vadybininkas
Evaldas Ročys

Kopija tikra

Bialystokas, 10.03.2016

UAB „OSTECA“
Danės g. 47,
Kretinga
Lietuva

Tai kam tai gali būti aktualu,

ĮGALIOJIMAS

Tai patvirtinta, kad

UAB „OSTECA“
Danės g. 47,
LT-92105 Klaipėda
Lietuva

yra įgaliotas ir turi išimtinę teisę, platinti *Medgal* produkciją: osteosintezės implantus, klubo sąnario protezus, įrankius, instrumentus ir kitus gaminius išskirtinėmis teisėmis Lietuvos rinkoje.

Šis įgaliojimas galioja neapibrėžtą laiko tarpą.

CEO
Urszula Borowska-Skarzynska

Kopija tikra

2016-03-10

LIETUVOS RESPUBLIKA
osteca ©
UAB "Osteca"

Vaagybininkas
Ewaldas Ročys

Vertimas tikras



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60101841 0001

Report No.: 26300276 001

Manufacturer: MEDGAL Sp. z o.o.
Ul. Waska 59
15-122 Bialystok
Poland

2015-06-15



Kopija tikra

Products: (see attachment for products and additional sites included)
Replaces EC Certificate, Registration No.: HD 60086320 0001

Expiry Date: 2020-06-01

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. 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.

Effective Date: 2015-06-08

Date: 2015-06-08



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60101841 0001
Report No.: 26300276 001

Manufacturer: MEDGAL Sp. z o.o.
Ul. Waska 59
15-122 Bialystok
Poland

Kopija tikra *Vadybininkas
Evaldas Ročys*

2015-06-15

Products included:

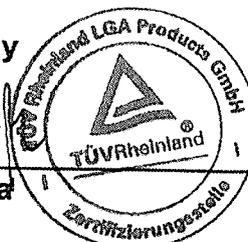
- Bone nails and sterile bone nails
- Fixation device, internal, wires
- Sterile fixation device, internal, wires
- Bone pins and sterile bone pins
- Bone staples and sterile bone staples
- Bone screws and sterile bone screws
- Fixation device, internal, washers
- Sterile fixation device, internal, washers
- Bone plates and sterile bone plates
- Fixation device, internal, hip, plate, compression
- Sterile fixation device, internal, hip, plate, compression
- Fixation device, maxillofacial plates
- Sterile fixation device, maxillofacial plates
- Modular hemi hip joint prostheses
- Sterile modular hemi hip joint prostheses
- Orthopaedic surgical instruments connected to active medical devices



Date: 2015-06-08

Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60101841 0001
Report No.: 26300276 001

Manufacturer: MEDGAL Sp. z o.o.
Ul. Waska 59
15-122 Bialystok
Poland

Additional site:

MEDGAL Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26A
16-001 Ksiezyno
Poland

Design and development, production of non-active
orthopaedic implants and non-active surgical instruments



Date: 2015-06-08

Notified Body


Maciej Sciera



EC pažymėjimas
Direktyva 93/42/EEC Priedas II, Punktas 4
Pilna Kokybės Užtikrinimo Sistema
Medicinos Prietaisams

Registracijos Nr.: HD 60101841 0001

Ataskaitos Nr.: 26300276 001

Gamintojas: MEDGAL Sp. Z o.o.
Waska g. 59
15-122 Bialystokas
Lenkija



Produktai: (žiūrėti priede), atitinka EC pažymėjimą. Registracijos Nr. HD 60086320 0001

Galioja iki: 2020 06 01

Notifikavimo tarnyba tokiu būdu tvirtina, kad aukščiau minėta įmonė yra įdiegusi ir palaiko kokybės valdymo sistemą bei atitinka reikalavimus pagal direktyvos priedą II, 4 punktą. Aukščiau nurodytas gamintojas naudoja kokybės užtikrinimo sistemą, kuri atitinka Priedo II, 5 punkto direktyvas. Norėdami rinkoje parduoti III klasės produktus, reikia pažymėjimo priedo II, 4 punkto atitikimo.

Išleidimo data: 2015 06 08

Data: 2015 06 08

Sertifikuota įstaiga
Maciej Sciera

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrabe 2 – 90431 Niurnbergas

Notifikuota Nr. 0197. EC komisijos

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrabe 2, 90431 Numbergas

Pažymėjimo Prierasas

Registracijos nr. SY 60101843 0001

Ataskaitos nr. 26300276 001

Kompanija: MEDGAL Sp. Z o.o.
UI. Waska 59
15-122 Bialystok
Lenkija

Produktai:

- Kaulų vinys ir sterilios kaulų vinys
- Fiksavimo prietaisai, vidiniai, vielos
- Sterilūs fiksavimo prietaisai, vidiniai, vielos
- Kaulų kaiščiai ir sterilūs kaulų kaiščiai
- Kaulų sraigtai ir sterilūs kaulų sraigtai
- Kaulų kabės ir sterilios kaulų kabės
- Sterilūs fiksavimo prietaisai, vidiniai, poveržlės
- Kaulų plokštelės ir sterilios kaulų plokštelės
- Fiksacijos prietaisai, vidinis, klubo, plokštelės, kompresinės
- Sterilus fiksicijos prietaisai, vidinis, klubo, plokštelės, kompresinės
- Fiksavimo prietaisai, veido ir žandikaulių plokštelės
- Sterilūs Fiksavimo prietaisai, veido ir žandikaulių plokštelės
- Moduliniai hemi klubo sąnario protezai
- Sterilūs moduliniai hemi klubo sąnario protezai
- Ortopediniai chirurginiai instrumentai, susiję su aktyviais mediciniiais įrenginiais

Data: 2015 06 08



Sertifikuota įstaiga

Maciej Sciera

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrabe 2, 90431 Numbergas

Pažymėjimo prierašas

Registracijos nr. HD 60101841 0001

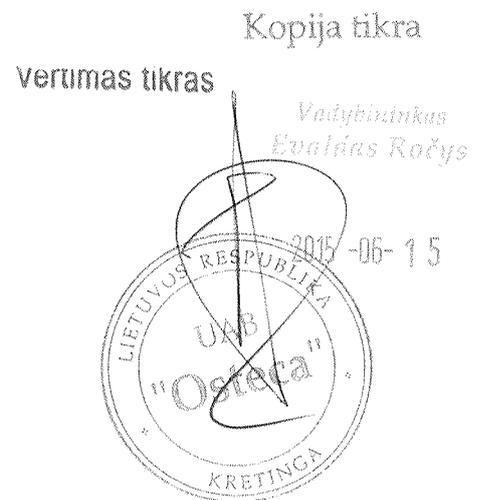
Ataskaitos nr. 26300276 001

Kompanija: MEDGAL Sp. Z o.o.
Waska g. 59
15-122 Bialystokas
Lenkija

Papildoma vieta
MEDGAL Sp. Z o .o.
Niewodnicka g. 26A
Lenkija

Ortopedinių, funkcinų implantų, chirurginių instrumentų dizainas, vystymas, gamyba ir paskirstymas

Data: 2015 06 08



Sertifikuota įstaiga

Maciej Sciera

AUTHORISATION LETTER

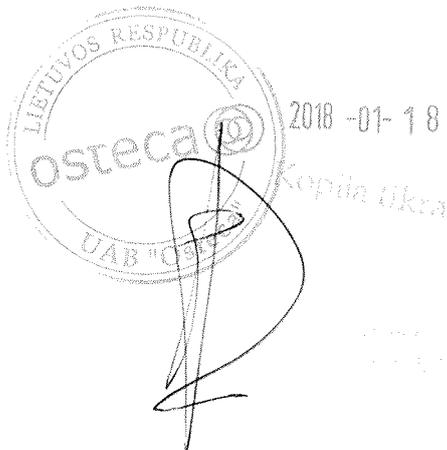
Hereby, **BHH Mikromed Sp. z o.o.**, having its registered office at ul. Katowicka 11, 42-530 Dąbrowa Górnicza, Poland, tel.: +48-32-262-52-85, fax: +48-32-264-68-85, website: www.mikromed.pl, e-mail: info@mikromed.pl authorise the **DRE DESIGN & CONSULTING UAB**, Company code: 302777591, VAT code: LT 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 9.01.2018 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 the 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, 9.01.2018



Renato Bosio
President of BHH Mikromed Sp. z o.o.

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, Zeigių 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.

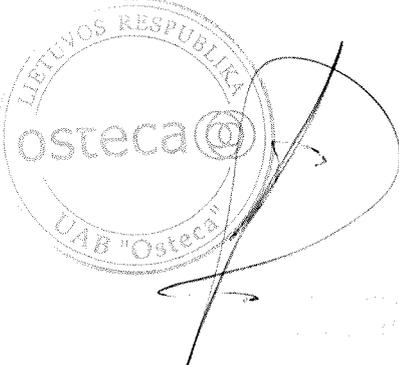
Šis susitarimas įsigalioja nuo 2018-01-09 dienos ir lieka galioti 1 metų laikotarpiui. Susitarimas gali būti nutrauktas bet kurios šalies iniciatyva, pranešus apie tai prieš 2 (du) mėnesius arba iš karto, nesuteikiant jokių teisių į galimą kompensaciją, esant sekantiems atvejams:

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, 2018 m. sausio 9 d.

2018 -01- 18
Kopija tikra



LIETUVOS RESPUBLIKA
osteca ©
UAB "Osteca"

Renato Bosio
BHH Mikromed Sp. z o.o. Prezidentas



DRE design & consulting, UAB
Įmonės kodas: 302777591
PVM kodas: LT100007329412

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

dre.informacija@gmail.com
A.s.: LT 844 010 042 301 324 549
DNB banko Klaipėdos skyrius

Klaipėda

2017 Vasario 01d.

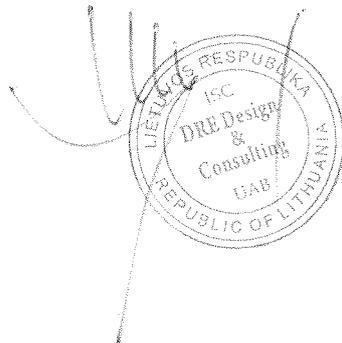
ĮGALIOJIMAS

UAB „DRE DESIGN & CONSULTING „ – Oficialus Lenkijos kompanijos „Mikromed BHH (Trumpinys atstovas Lietuvoje , įgalioja uab „Osteca“ įmonės kodas: 300871049 atstovauti minėtą gamintoją Lietuvos respublikos gydymo įstaigose bei dalyvauti jų vykdomuose konkursuose ir teikti pasiūlymus dėl prekių įsigyjimo.

Šis įgaliojimas galioja iki 2018 m. Gruodžio 31d.

Uab“DRE Design & Consulting“ direktorius

Romas Daugnora



Priedas: “Mikromed BHH” įgaliojimo kopija-1 lapas

Kopija tikra



Vadybininkas
Gedaldas Ročys

2017-02-01

2017-09-11

Projektų vadovas
Marius Palinauskas

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60104808 0001

Report No.: 26300301 001

Manufacturer: BHH Mikromed Sp. z o.o.
ul. Katowicka 11
42-530 Dabrowa Gornicza
Poland

Products: See attachment for products included

Expiry Date: 2020-10-01

Kopija tikra

Vadybininkas
Evaldas Kobys

2015-11-16

2017-09-11

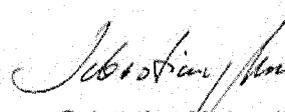
Projektų vadovas
Marius Paliūskas

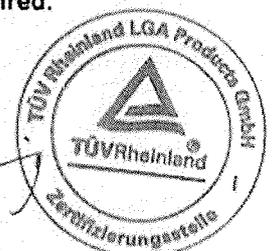
The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. 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.

Effective Date: 2015-10-02

Date: 2015-10-02

Notified Body


Sebastian Mniszek



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60104808 0001
Report No.: 26300301 001

Manufacturer: BHH Mikromed Sp. z o.o.
ul. Katowicka 11
42-530 Dabrowa Gornicza
Poland

Products included:

- Non-sterile bone screws
- Non-sterile locking bone screws
- Non-sterile bone plates
- Non-sterile locking bone plates
- Non-sterile bone wires
- Non-sterile bone nails
- Non-sterile bone pins
- Non-sterile external fixators
- Non-sterile washers
- Non-sterile implants for intramedullary fixation
- Non-sterile bone drills
- Non-sterile bone screw taps
- Non-sterile bone cutters
- Non-sterile bone automatic screwdrivers

Kopija tikra

Vadybiniškas
Eduardas Ročys

2015-11-16

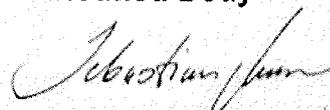
2017-09-11

Projektu vadovas
Marius Palijanskas

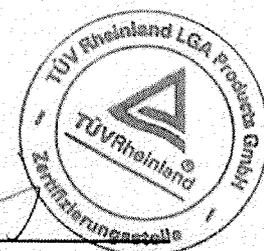


Date: 2015-10-02

Notified Body



Sebastian Mniszek



EC pažymėjimas
Direktyva 93/42/EEC Priedas II, Punktas 4
Pilna Kokybės Užtikrinimo Sistema
Medicinos Prietaisams

Registracijos Nr.: HD 60104808 0001

Ataskaitos Nr.: 26300301 001

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

Produktai: žiūrėti priede

Galioja iki: 2020 10 01

Notifikavimo tarnyba tokiu būdu tvirtina, kad aukščiau minėta įmonė yra įdiegusi ir palaiko kokybės valdymo sistemą bei atitinka reikalavimus pagal direktyvos 93/42/EEC priedą II, išskyrus 4 punktą. Aukščiau nurodytas gamintojas naudoja kokybės užtikrinimo sistemą, kuri atitinka Priedo II, 5 punkto direktyvas. Norėdami rinkoje parduoti III klasės produktus, reikia pažymėjimo priedo II, 4 punkto atitikimo.

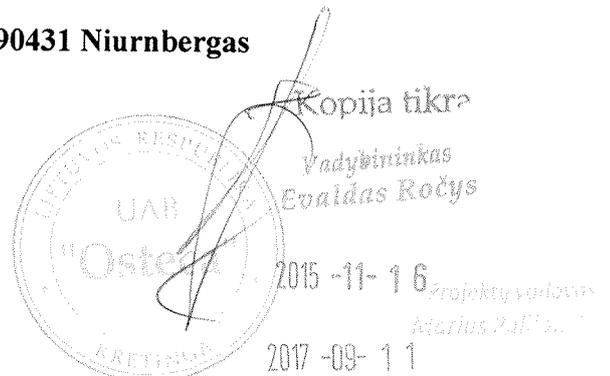
Išleidimo data: 2015 10 02

Data: 2015 10 02

Vertimas tikras
Sertifikuota įstaiga
Sebastian Mniszek

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrase 2 – 90431 Niurnbergas

Notifikuota Nr. 0197. EC komisijos



TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrase 2, 90431 Niurnbergas

Pažymėjimo Prierasas

Registracijos nr. HD 60104808 0001

Ataskaitos nr. 26300301 001

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

Produktai:

- Nesterilūs kaulų sraigtai
- Nesterilūs užrakinami kaulų sraigtai
- Nesterilios plokštelės kaulams
- Nesterilios užrakinamos plokštelės kaulams
- Nesterilios kaulinės vielos
- Nesterilios kaulų vinys
- Nesterilūs kauliniai kaiščiai
- Nesterilūs išorinės fiksacijos aparatai
- Nesterilios poveržlės
- Nesterilūs implantai intramedulinei fiksacijai
- Nesterilūs kaulų grąžtai
- Nesterilūs sriegikliai kaulų sraigtams
- Nesterilios kaulų žnyplės
- Nesterilūs automatiniai atsuktuvai

Data: 2015 10 02

Vertimas tikras

Kopija tikra

Vadybininkas
Evaldas Rocys

2015-11-11

2017-09-11

2017-09-11
Marius Poljanskis



Sertifikuota įstaiga

Sebastian Mniszek