

Integra LifeSciences Services  
Immeuble Sequoia 2  
97 allée Alexandre Borodine  
69800 Saint Priest – France  
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 50  
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 25  
Email: csemea@integralife.com



Lyon, 12.12.2016

**OSTECA, UAB**  
Danes str. 47  
Klaipeda  
LITHUANIA

**TO WHOM IT MAY CONCERN**

**CONFIRMATION LETTER**

Herewith we confirm that OSTECA, UAB is our pointed exclusive distributor to represent and sell our manufactured osteosynthesis implants, tools, instruments and other production in the Lithuanian market and will remain in this position until further notice.

Sophie Demounem  
International Sales Manager  
Extremity Reconstruction  
Europe, Middle-East, Africa



Vadybininkas  
Evaldas Kočys

Kopija tikrai

2016 -12- 12

Lionas, 12.12.2016

**UAB „OSTECA“**

Danės g. 47,  
Klaipėda  
Lietuva

**TAM, KAM TAI GALI BŪTI AKTUALU**

**PATVIRTINIMAS**

Šiuo patvirtiname, kad UAB OSTECA yra pažymimas kaip išskirtinis mūsų gaminamų osteosintezės implantų, įrankių, instrumentų ir kitos produkcijos atstovas ir platintojas Lietuvos rinkoje ir juo išliks iki tolesnio pranešimo.

Sophie Demounem  
Tarptautinių pardavimų vadybininkė  
Galūnių rekonstrukcija  
Europa, Vidurinieji Rytai, Afrika

2016 -12- 12

*Vadybininkas  
Evaldas Ročys*



LIETUVOS RESPUBLIKA  
osteca  
UAB "Osteca"

Vertimas tikras



EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate/Certificat FR12/01366  
The management system of / Le système de management de

# NEWDEAL SAS a Company within INTEGRA LifeSciences Group

Immeuble Sequoia 2, 97 Allée Alexandre Borodine - Parc Technologique  
de la porte des Alpes, 69800 Saint-Priest, France

has been assessed and certified as meeting the requirements of  
a été audité et certifié selon les exigences de

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

For the following products/Pour les produits suivants

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.  
Le domaine de certification apparaît en page 2 de ce certificat.

This certificate is valid from 27 December 2016 until 13 June 2021  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 13 June 2019

Issue 21. Certified since 20 September 2000

Le certificat est valable du 27 décembre 2016 au 13 juin 2021

et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi.

La date de renouvellement doit avoir lieu avant 13 juin 2019

Version 21. Certifié depuis 20 septembre 2000

Certification is based on reports numbered FR/MD 09169  
Cette certification est basée sur les rapports numérotés FR/MD 09169

Authorised by/Autorisé par



Kopija tikra

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 02.0315 M2 FR  
Page 1 of/de 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

**NEWDEAL SAS**  
**a Company within INTEGRA**  
**LifeSciences Group**

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

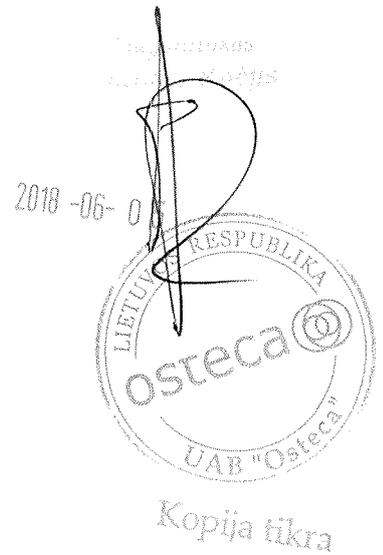
Issue / Version 21

Detailed scope/Domaine d'activité détaillé

- Sterile Joint Prosthesis for hindfoot, midfoot and forefoot.**
- Sterile and non-sterile Osteosynthesis implants for extremities surgery (plates, screws, lock screws, nails, staples, Interphalangeal implant, Kwire.)**
- Sterile and non-sterile suture fixation system (for tendon repair).**
- Sterile and non-sterile Orthopaedic instrumentation devices for attachment to active devices including: Burr, Compression screw, Drill, Extractor, Guide pin, Kwire, Quick coupling, Reamer, Screwdriver tip, Trephine, and Saw blade.**
- Prothèses articulaires stériles pour l'arrière, le médio et l'avant pied.**
- Implants d'Ostéosynthèse stériles et non stériles pour la chirurgie des extrémités (plaques, vis, contre vis, clous, agrafes, implant interphalangien, Kwire).**
- Système de fixation pour suture (réparation de tendon) stérile et non stérile.**
- Instruments orthopédiques stériles et non stériles destinés à être connectés à des dispositifs actifs incluant : Fraise, Vis de compression, Mèche, Extracteur, Broche guide, Broche, Connecteur rapide, Alésoir, Embout de tournevis, Tréphine, Lame de scie.**

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market

Lorsque le périmètre ci-dessus inclus un Dispositif Médical de classe III, un certificat d'examen CE de Conception (ECDE) suivant l'annexe II (section 4) valide, en addition du présent certificat est une exigence obligatoire pour la mise sur le marché de chaque dispositif



EC sertifikavimo sistema pilnam kokybės užtikrinimui: Sertifikatas FR12/01366

Valdymo sistema

**NEWDEAL SAS**

**INTEGRA**

**LifeSciences Group**

**Kompanija**

Immeuble Sequoia 2  
97, Alée Alexandre Borodine – Parc Technologique de la porte des Alpes  
69800 Saint-Priest, Prancūzija

Įvertinta ir pripažinta kaip atitinkanti reikalavimus

**Direktyvą 93/42/EEC medicinos prietaisams, Priedas Nr. II (išskyrus 4 skirsnį)**

Toliau sekantiems produktams

**Registracijos apimtis yra pateikiama antrajame šio sertifikato puslapyje.**

Šis sertifikatas galioja nuo 2016 m. gruodžio 27 d. iki 2021 m. birželio 13 d. ir lieka galioti, jei patenkinamos priežiūros audito sąlygos.

Pakartotinis sertifikavimo patikrinimas įvyks anksčiau nei 2019 m. birželio 13 d.  
Leidimas Nr. 21. Išduodamas nuo 2000 m. rugsėjo 20 d.

Sertifikavimas remiasi ataskaitomis Nr. FR/MD 09169

Patvirtinta

SGS United Kingdom Ltd notifikuotoji įstaiga 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 02 0315 M2 FR



2018-06-05

Vertimas tikras

Puslapis 1 iš 2

EC sertifikavimo sistema pilnam kokybės užtikrinimui: Sertifikatas FR12/01366, tęsinys

**NEWDEAL SAS**

**INTEGRA**

**LifeSciences Group**

**Kompanija**

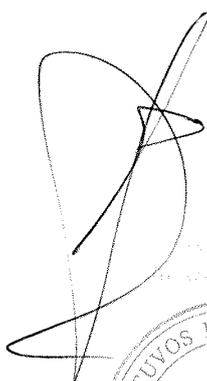
**Direktyvą 93/42/EEC medicinos prietaisams, Priedas Nr. II (išskyrus 4 skirsnį)**

Leidimas Nr. 21

Detalizuota apimtis

**Sterilūs priekinės, vidurinės, užpakalinės pėdos sąnarių protezai.  
Sterilūs ir nesterilūs osteosintezės implantai galūnių operacijoms.  
(plokštelės, sraigčiai, užrakinami sraigčiai, vinys, kabės, pirštiniai implantai, K vielos)  
Sterili ir nesterili siuvimo fiksacijos sistema (sausgyslių gydymui)  
Sterilūs ir nesterilūs ortopediniai prietaisai, jungiami prie kitos įrangos, įskaitant: borus,  
kompresinius sraigtus, gražtus, ekstraktorius, nukreipiančiąsias vielas, K vielas, greitojo  
perjungimo jungtis, frezas, atsuktuvo antgalius, trepanus ir osciliacinius pjūkliukus.**

Norint pateikti į rinką III klasės prietaisus ir priemones, minimas šiame sertifikate, privalomas  
EC dizaino patikrinimo sertifikatas pagal Priedą Nr. II (4 skyrius).

  
Vertimas tikras  
2018-06-05  




**TST RAKOR ve TIBBI ALETLER  
SANAYİ ve TİCARET LTD. ŞTİ.**

Sanayi Mahallesi Şehit Cevdet Çelenk Caddesi No.3 Pendik – İSTANBUL  
Tel. : (0216) 595 01 82 – 595 03 11 – 595 03 37  
Fax : (0216) 595 03 31 – 595 01 52

## LETTER OF AUTHORIZATION

Date : August 02,2018

To whom It may Concern,

We, **TST R. TIBBI ALETLER** and located at **Şehit Cevdet Çelenk Cad. No:3 Kurtkoy Sanayi Bolgesi**, city: **Istanbul**, postal code:**34912**, country: **TURKEY**

Hereby authorize company “**DRE Design & Consulting Ltd.**” located at street: **Parko Nr.41**, city: **Zeigiai**, zip: **LT-92380 Klaipedos Rejonas**, country: **LITHUNIA**

as International Distributor for TST R. TIBBI ALETLER products responsible for territory of **LITHUANIA** since signature date.

Sincerely

Gurkan Apan

Export Manager, TST R. TIBBI ALETLER

  
**TST RAKOR ve TIBBI ALETLER  
SANAYİ ve TİCARET LTD. ŞTİ.**  
Sanayi Mah. Şehit Cevdet Çelenk Caddesi No.3 - Pendik-İST  
Tel: (0216) 595 01 82 - 595 03 11 - (0216) 595 03 31  
Pendik V32 - İstanbul 34912



*DRE Design & Consulting Ltd.*



## ĮGALIOJIMAS

Data: 2018 m. rugpjūčio 2 d.

Tai kam tai gali būti aktualu,

Mes, **TST R. TIBBI ALETLER**, įsikūrę **Sehit Cevdet Celenk Cad. Nr. 3 Kurtkoy Sanayi Bolgesi**, miestas – **Stambulas**, pašto kodas: **34912**, šalis: **TURKIJA**

Šiuo įgaliojame įmonę „**DRE Design & Consulting UAB**“, įsikūrusią adresu: **Parko g. 41**, gyvenvietė: **Zeigiai**, pašto kodas: **LT-92380 Klaipėdos rajonas**, šalis: **LIETUVA**

kaip įmonės **TST R. TIBBI ALETLER** produkcijos tarptautinį atstovą, atsakingą už **LIETUVOS** teritoriją nuo pasirašymo datos.

Pagarbiai

Gurkan Apan

Eksporto vadovas, TST R. TIBBI ALETLER

Handwritten signature: Gurkan Apan  
Circular stamp: DRE Design & Consulting UAB, esteca@, Klaipėdos r. Zeigiai, LT-92380

Klaipėda

2018 08 02

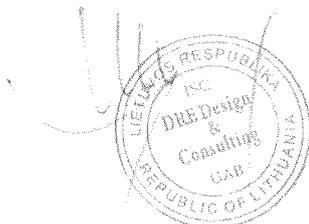
## ĮGALIOJIMAS

UAB „DRE DESIGN & CONSULTING“ – oficialus Turkijos kompanijos „TST R. TIBBI ALETLER“ atstovas Lietuvoje įgalioja UAB „OSTECA“, įmonės kodas: 300871049, atstovauti minėtą gamintoją Lietuvos Respublikos gydymo įstaigose bei dalyvauti jų vykdomuose viešųjų pirkimų konkursuose.

Šis įgaliojimas galioja iki 2018 m. gruodžio 31 d.

UAB „DRE Design & Consulting“ direktorius

Romas Daugnora



CERTIFICATE



**EC Certificate**

**Full Quality Assurance System according to  
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3**

**Certificate Number: 1984-MDD-18-526**

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

**Organization:**

**TST RAKOR ve TIBBİ ALETLER  
SANAYİ ve TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

Sanayi Mahallesi, Şehit Cevdet Çelenk Caddesi No:3 34912  
Kurtköy, Pendik, İstanbul, Turkey

**Products:** Plate-Screw System, Spinal System, External Fixator System, Intramedullary Nails, Hip Prosthesis

The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains five page. The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

**Report Number:** M.3345.09  
**Expiry Date:** 03 June 2021

Design Examination according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 4 certificate is also mandatory for class III devices covered by this certificate.

04 June 2018, Istanbul, Turkey

  
Head of Notified Body

Kiwa Certification Services Inc.  
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey  
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74  
Web: www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@kiwa.com.tr



# CERTIFICATE



Enclosure of the EC Certificate:

Page 1/5

Full Quality Assurance System according to  
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3  
Certificate Number: 1984-MDD-526

Concerned medical devices;

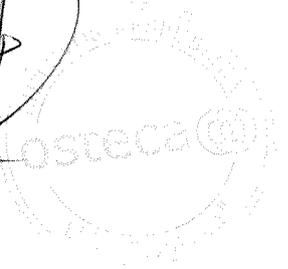
Product: Plate – Screw System

Product Group	Models	Class
Plates	Pelvic-Acetabulum plates, Femur plates, Tibia plates, Fibula plates, Calcaneus plates, Face plates (mandibular plates, mini plates), Clavícula plates, Scapula plates, Sternum plates, Humerus plates, Ulna-radius plates, Metacarpus and finger plates, Metatarsus and finger plates (Anatomic or straight, Locking or Non-locking, for pediatric or adult, Titanium or Stainless Steel)	IIb
Screws	Cortex screws, Cortical screws, Cancellous/Spongious screws, Compression screws, Malleolar screws, Connection screws, Cannulated screws (Self-tapping or not selftapping, self drilling or not self drilling, Low profile or not low profile, Locking or non-locking, Titanium or Stainless Steel)	IIb
Pins	Calibrated or not calibrated, trocar, threaded or not threaded pins, Steinmann pins, Cerclage pins, Knowless pins, Rush pins, Threaded compression pins (Titanium or Stainless Steel)	IIb
Wedges	OWO block	IIb
U-Nails	Stepped or U-shaped or barbed (Titanium or Stainless Steel or CoCrMo)	IIb
Wires	Bayonet or trocar wires, threaded or not threaded Kirschner wires, Ender wires (Titanium or Stainless Steel)	IIb
Cable+Swage	CrNi or CoCrMo or Titanium	IIb
Washers	Compression washers, threaded compression pin washers, screw washers (Titanium or Stainless Steel)	IIb

04 June 2018, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

Kiwa Certification Services Inc.  
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey  
Tel.: +90 216 593 25 75 . Fax: +90 216 593 25 74  
Web: www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@kiwa.com.tr



# CERTIFICATE



Enclosure of the EC Certificate:

Page 2/5

Full Quality Assurance System according to  
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3  
Certificate Number: 1984-MDD-526

Concerned medical devices;

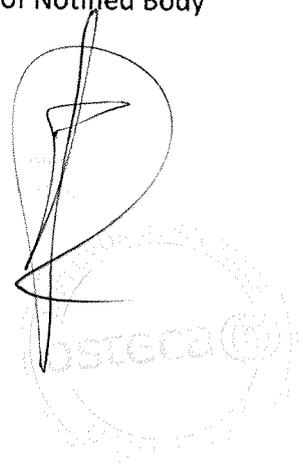
Product: Spinal System

Product Group	Models	Class
Screws	Polyaxial or Monoaxial screws, Servical screws, Sacral screws, Sacral bolt, Expandable screws, Iliac screws, Iliac bolt, Spondilolistezis screws, Dynamic screws-HA coated or not (InterLocking or not interLocking, low profile or not low profile, Pediatric or adult)	IIb
Hooks	Laminar or Pedicular hooks (Pediatric or adult) Connector hooks	IIb
Plates	Anterior, servical plates (Locking or Non-locking, pediatric or adult)	IIb
Blockers	Screw caps, Nuts	IIb
Cages	Servical Plate Cages, Servical cages, other region cages	IIb
Mesh	Spinal mesh	IIb
Bridges	Spinal bridges	IIb
Connectors-Clamps	Single or double connectors, Polyaxial connectors, Multidirectional and multiaxial connectors, Transverse connector clamps (Angled or not angled, Pediatric or adult)	IIb
Rods	Sacral rods, Transverse rods, Straight rods, Curved rods (pediatric or adult)	IIb

04 June 2018, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

Kiwa Certification Services Inc.  
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey  
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74  
Web: www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@kiwa.com.tr



# CERTIFICATE



Enclosure of the EC Certificate:

Page 3/5

Full Quality Assurance System according to  
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3  
Certificate Number: 1984-MDD-526

Concerned medical devices;

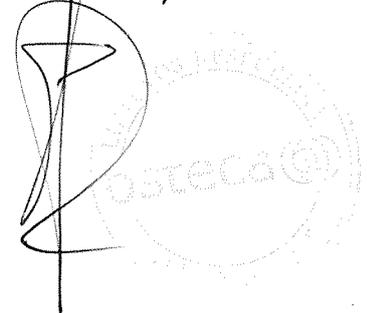
Product: External Fixator System

Product Group	Models	Class
Fixators	Femur Fixator (Ilizarov Fixator, LRS, DAF (dynamic multiaxial Fixator), UMEF [Ultra Modular External Fixator], MAMEF [Modular Adjustable Multiaxial External Fixator]), Tibia Fixator (Ilizarov Fixator, OWO-FIX, LRS, UMEF, MAMEF) Humerus Fixator (Ilizarov Fixator, Elbow Fixator, DAF, UMEF) Ulna-Radius Fixator (Ilizarov Fixator, Elbow Fixator, UMEF) El-Bilek Fixator (Colles Fixator) Parmak Fixator, (Mini Fixator) Mandibula Fixator (Mini Fixator) Pelvis Fixator (DAF) (Lengthening, Deformity correction fixator, Bone segment transportation fixator, Articulated or not articulated, Mono or poly axial or plane, Segmental or not segmental, Titanium, Aluminium or Fiber Carbon)	IIb
Clamps	For Femur, tibia, humerus, ulna, radius (135° and or any other angled clamps, double, T, Hybrid connector clamp, Multi axial connector clamp, Rod-rod clamp, Double schanz clamp, Ilizarov clamps, Pilon clamps, UMEF clamps)	IIb
Plates	Threaded pointed or not threaded pointed connector plates, Twisted plates, Curved plates, Stainless Steel, Aluminium or fiber Carbon	IIb
Rings	C Rings, 5/8 C Rings, Half Rings, Foot Rings, Omega rings, Aluminium or Stainless Steel or Fiber Carbon	IIb
Arches	Femoral arches 90°, 120° Stainless Steel, Aluminium or Fiber Carbon	IIb
Nuts	Nuts M6, Quadragonal nuts, Teflon nuts, Bushing	IIb

04 June 2018, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

Kiwa Certification Services Inc.  
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey  
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74  
Web: www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@kiwa.com.tr



# CERTIFICATE



Enclosure of the EC Certificate:

Page 4/5

Full Quality Assurance System according to  
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3  
Certificate Number: 1984-MDD-526

Concerned medical devices;

Product: External Fixator System

Product Group	Models	Class
Bolts	Bolts M6, Cannulated, Hexagonal, Single or Multiple, Polyaxial (Polygonal or threaded), Slotted, Serrated, Angled, Universal pin fixation bolts	IIb
Screws	Schanz screws (cortical or cancellous, calibrated or not calibrated, self-cutting or not, self-drilling or not, conical or not, or Trocar pointed, Titanium or Stainless Steel, coated or not coated), Connector screws	IIb
Rods	Threaded Rods, Cannulated threaded rods, Slotted Rods, Telescopic rods, Stainless Steel or Aluminium or fiber Carbon rods	IIb
Washers	Conical or not conical washers, Couple washers, Serrated washers, Slotted washers, Special washers	IIb
Supports, Connectors	Male supports, Female supports (half hinge), Universal half hinge, Multiangled universal half hinge, Half pin supporting cube, Oblique support connector	IIb
Wires	Olive wires	IIb
Sockets	Threaded Sockets	IIb
Blocks	Translation rotation block	IIb
Stirrups	Kirschner stirrups, Steinmann stirrups	IIb

Product: Intramedullary Nails

Product Group	Models	Class
Nail Locking Screws- Compression Screws- End Caps	Proximal Locking Screws, Distal Locking Screws, Lag Screws, Compression Screws, Set Screws, "DSBLS" Screws, Cannulated screws, End Caps (Locking or Non-locking, Titanium or Stainless Steel)	IIb

04 June 2018, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

Kiwa Certification Services Inc.  
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey  
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74  
Web: www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@kiwa.com.tr

# CERTIFICATE



Enclosure of the EC Certificate:

Page 5/5

Full Quality Assurance System according to  
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3  
Certificate Number: 1984-MDD-526

Concerned medical devices;

Product: Intramedullary Nails

Product Group	Models	Class
Nails	Clavicular Intramedullary Nails, Humeral Intramedullary Nails, Radial Intramedullary Nails, Ulnar Intramedullary Nails, Femoral Intramedullary Nails, Tibial Intramedullary Nails, Fibular Intramedullary Nails, Arthrodesis Intramedullary Nails (Locking or Non-locking, elastic or rigid, for pediatric or adult, Titanium or Stainless Steel)	IIB

Product: Hip Prosthesis

Product Group	Models	Class
Stems	Calcar Replacement Stems	III
	Supra Art-1 Stems	III
	Volumed Modular Stems	III
	Arthrom Stems, Arthrom Bodies, Arthrom Junction Bolts	III
Acetabular Components	Modular Heads	III
	Acetabular Cups	III
	Bipolar Heads	III
	Unipolar Heads, A. Unipolar Heads, A. Unipolar Rings	III
	Press Fit Cups, Anatomic Press Fit Cups, Press Fit Cup Screws, Acetabulum Screws	III
	Inserts for Press Fit Cup, Inserts for Anatomic Press Fit Cup	III
	Plugs	IIB
Centralizers	IIB	

Kiwa Certification Services Inc. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984

04 June 2018, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

Kiwa Certification Services Inc.  
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey  
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74  
Web: www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@kiwa.com.tr

## EC SERTIFIKATAS

Visiškos kokybės užtikrinimo sistema, atsižvelgiant į medicinos priemonių Direktyvos 93/42/EEC Priedo Nr. II 3 dalį

Sertifikato numeris: 1984-MDD-18-526

Šiuo patvirtiname, kad aukščiau paminėta visišką kokybės užtikrinimo sistema buvo įvertinta vadovaujantis nacionaliniais teisės aktais, kuriais žemiau paminėtasis vadovaujasi, įtraukiant Direktyvos medicinos priemonėms 94/42/EEC priedą Nr. II (išskyrus 4 dalį). Mes patvirtiname, kad visišką kokybės užtikrinimo sistema atitinka aktualiąsias minėtosios direktyvos nuostatas.

**Organizacija:**

### TST RAKOR ve TIBBI ALETLER SANAYI ve TICARET LIMITED SIRKETI

Sanayi Mahallesi, Sehit Cevdet Celenk Caddesi Nr. 3 34912  
Kurtkoy Pendik Stambulas Turkija

**Produktai:** Kaulų fiksacijos plokštelių ir sraigčių sistema, Stuburo sistema, Išorinės fiksacijos sistema, Intramedulinės viny, Klubo endoprotezai

Produktai apibrėžti priede, kuris yra šio sertifikato dalis ir kurį sudaro 5 lapai. Sertifikatas galioja iki galiojimo termino pabaigos, nustatomos po teigiamo periodinio priežiūros audito rezultatų įvertinimo. Dėl smulkesnės informacijos prašome susisiekti su Kiwa.

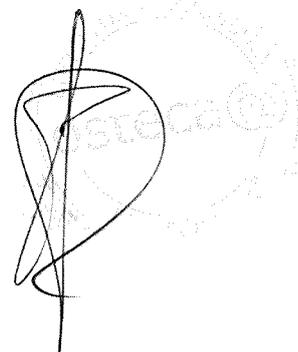
**Ataskaitos numeris:** M.3345.09

**Galiojimo data:** 2021 m. birželio 3 d.

Dizaino įvertinimas, atsižvelgiant į medicinos priemonių Direktyvos 93/42/EEC Priedo Nr. II 4 dalies sertifikata, yra privalomas III klasės priemonėms, įvertintoms šiuo sertifikatu.

2018 m. birželio 4 d., Stambulas, Turkija

Notifikuojančiosios įstaigos vadovas



Sertifikato priedas:

Lapas 1/5

Visiškos kokybės užtikrinimo sistema, atsižvelgiant į medicinos priemonių Direktyvos  
93/42/EEC Priedo Nr. II 3 dalį  
Sertifikato Nr.: 1984-MDD-526

Susijęs su medicinos priemonėmis;

Produktai: Plokštelių ir sraigtų sistema

Produkto pavadinimas	Rūšys	Klasė
Plokštelės	Dubens, šlaunikaulio, blauzdikaulio, šėivikaulio, kulnakaulio, veido (žandikaulio, mini), raktikaulio, mentės, krūtinkaulio, žastikaulio, alkūnkaulio, stipinkaulio, delnakaulių ir pirštakaulių, metatarsalinės ir pirštakaulių plokštelės (anatomiškai išgaubtos arba tiesios, rakinamos arba nerakinamos, skirtos vaikams arba suaugusiems, titaninės arba iš nerūdijančio plieno)	I Ib
Sraigtai	Kortikaliniai, navikuliariniai/spongioziniai, kompresiniai, maleoliariniai, sujungiamieji, kaniuluoti sraigtai (savisriegiai arba nesavisriegiai, savigrežiai arba nesavigrežiai, žemo profilio galvute arba ne žemo profilio galvute, užrakinami arba neužrakinami, titaniniai arba iš nerūdijančio plieno)	I Ib
Smeigės, vinys	Kalibruotos arba nekalibruotos, trokaro galiuku, su arba be sriegio, Steinmano vinys, cirkliažinė viela, Knowel'io vinys, Rush vinys, kompresinės vinys su sriegiu (titaninės arba iš medicininio plieno)	I Ib
Pleištai	OWO intarpas.	I Ib
U-vinys	Slankiojanti arba U formos, spygliuota (pagaminta iš titano, nerūdijančio plieno arba CoCrMo).	I Ib
Vielos	Lanceto arba trokaro formos galiuku, su sriegiu arba be sriegio Kiršnerio vielos, Enderio vinys (titaninės arba iš nerūdijančio plieno)	I Ib
Trosai	Pagaminti iš CrNi, CoCrMo arba titano	I Ib
Poveržlės	Kompresinė poveržlė, poveržlė kompresiniam kaištui su sriegiu, poveržlė sraigtui (titaninė arba iš nerūdijančio plieno)	I Ib

**Sertifikato priedas:**

Visiškos kokybės užtikrinimo sistema, atsižvelgiant į medicinos priemonių Direktyvos  
93/42/EEC Priedo Nr. II 3 dalį  
Sertifikato Nr.: 1984-MDD-526

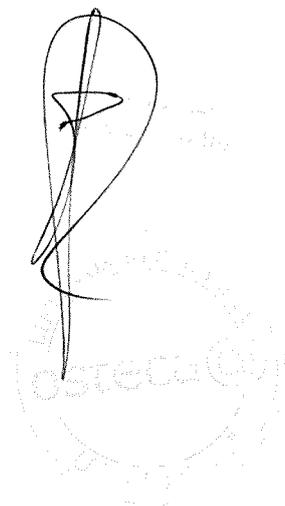
Lapas 2/5

Susijęs su medicinos priemonėmis

**Produktai:** Stuburo sistema

Produkto pavadinimas	Rūšys	Klasė
Sraigta	Daugiaašai-vienašiai sraigta, gimdos kaklelio srities sraigta, kryžkaulio srities sraigta, išplečiami sraigta, klubo srities sraigta, spondilistezės sraigta, dinaminiai sraigta – padengti arba nepadengti HA (blokuojantys arba neblokuojantys, žemo profilio galvute arba ne žemo profilio galvute, skirti vaikams arba ne vaikams)	IIb
Kabliai	Laminariniai arba pedikuliariniai kabliai (vaikams arba ne vaikams), sujungiantys kabliai	IIb
Plokštelės	Priekinė plokštelė, užrakinama gimdos kaklelio srities plokštelė	IIb
Blokatoriai	Sraigų galvutės, veržlės	IIb
Narveliai	Gimdos kaklelio srities plokštelė-narvelis, gimdos kaklelio srities narvelis, kitų sričių narveliai	IIb
Tinkleliai	Stuburo tinkleliai	IIb
Tiltai	Stuburo tiltai	IIb
Jungtys-gnybtai	Vienos arba dvigubos jungties, daugiaašinis sukabinimas, skersinio sujungimo gnybtai, kintamo arba ne kintamo kampo gnybtai (vaikiški arba ne vaikiški)	IIb
Strypai	Kryžkaulio srities, skersiniai strypai, tiesūs, lenkti strypai (vaikiški arba ne vaikiški)	IIb

KIWA CERTIFICATION SERVICES INC.  
ITOSB 9. Cad. Nr. 15 Tepeoren Tuzla Stambulas Turkija  
Tel. +90 216 593 25 75. Fax: +90 216 593 25 74



Sertifikato priedas:

Visiškos kokybės užtikrinimo sistema, atsižvelgiant į medicinos priemonių Direktyvos 93/42/EEC Priedo Nr. II 3 dalį  
Sertifikato Nr.: 1984-MDD-526

Lapas 3/5

Susijęs su medicinos priemonėmis

**Produktai:** Išorinės fiksacijos sistema

Produkto pavadinimas	Rūšys	Klasė
Fiksatoriai	Šlaunikaulio (Ilizarovo, LRS, DAF), UMEF (itin modulinis išorinis fiksatorius), MAMEF (modulinio pritaikymo daugiafunkcinis išorinis fiksatorius), blauzdikaulio (Ilizarovo, OWOFIX, LRS, UMEF, MAMEF), žastikaulio (Ilizarovo, alkūnkaulio, DAF, UMEF), alkūnkaulio-stipinkaulio (Ilizarovo, alkūnkaulio, UMEF), El-Bilek fiksatorius (Colles fiksatorius), Parmak fiksatorius (mini fiksatorius), veido ir dubens kaulams, (prailginantys, koreguojantysis deformacijų fiksatorius, kaulo segmentų perkėlimo fiksatorius, vienašis arba daugiašis, segmentinis arba ne segmentinis, titaninis, aliuminis arba iš anglies pluošto)	I Ib
Gnybtai	Skirti šlaunikauliui, blauzdikauliui, žastikauliui, alkūnkauliui, stipinkauliui (135° ir kitokio kampo gnybtai, dvigubi, T formos, hibridinio sujungimo gnybtai, daugiaašių jungčių gnybtai, strypų gnybtai, dvigubų Šanco strypų gnybtai, Ilizarovo gnybtai, Pilon gnybtai, UMEF gnybtai)	I Ib
Plokštelės	Prasriego galo arba neprasriego galo sujungiamosios plokštelės, susuktos plokštelės, lenktos plokštelės, iš nerūdijančio plieno, aliuminio arba iš anglies pluošto	I Ib
Žiedai	C, 5/8, 1/2, pėdos, Omega žiedai, iš aliuminio, nerūdijančio plieno arba anglies pluošto	I Ib
Arkos	Šlaunikaulio arkos 90°, 120°. Nerūdijantis plienas, aliuminis arba anglies pluoštas	I Ib
Veržlės	Veržlė M6, keturkampė veržlė, tefloninė veržlė, įvorė	I Ib
Varžtai	M6 varžtas, kaniuliuotas, heksagonalinis, vientisas arba daugiafragmentis, daugiaašinis (daugiakampis arba prasriegtas), šlifluotas, dantytas, lenktas, universalūs strypų fiksavimo varžtai	I Ib
Sraigčiai	Šanco sraigčiai (kortikaliniai arba spongioziniai, kalibruoti arba nekalibruoti, savisriegiai arba nesavisriegiai, savigręžiai arba nesavigręžiai, kūgio formos arba ne, tokaro tipo galiuku, titaniniai, nerūdijančio plieno, CrNi padengti HA arba titaniniai padengti HA), sujungiantieji sraigčiai	I Ib

Sertifikato priedas:

Lapas 4/5

Visiškos kokybės užtikrinimo sistema, atsižvelgiant į medicinos priemonių Direktyvos

93/42/EEC Priedo Nr. II 3 dalį

Sertifikato Nr.: 1984-MDD-526

Susijęs su medicinos priemonėmis

Produkto pavadinimas	Rūšys	Klasė
Strypai	Su sriegiu, kaniuliuoti strypai su sriegiu, šlifuoti, teleskopiniai, pagaminti iš medicininio plieno, aliuminio arba anglies pluošto	IIb
Poveržlės	Kūginės formos arba ne, porinė poveržlė, dantyta poveržlė, šlifuota poveržlė, speciali poveržlė	IIb
Suportai, jungtys	Įeinantis į kitą detalę suportas (Male), suportas su vidiniu sriegiu (Female) – puslankis, universalus puslankis, daugiafragmentis kampinis universalus puslankis, suportas-kubas, įstrižas suportas-jungtis	IIb
Vielos	Vielos su atramine plokšte	IIb
Movos	Prasriegtos movos	IIb
Blokai	Perkeliamas rotacinis blokas	IIb
Kilpos	Kiršnerio vielos, Steinmann kilpos	IIb

**Produktai:** Intramedulinės vinys

Produkto pavadinimas	Rūšys	Klasė
Vinių užrakinami sraigčiai, kompresiniai sraigčiai, aklės	Proksimalinio galo užrakinami, distalinio galo užrakinami, Lag, kompresiniai, „DSBLS“, kaniuliuoti sraigčiai, aklės (užrakinamos arba neužrakinamos, titaninės arba medicininio plieno)	IIb
Vinys	Raktikaulio, žastikaulio, stipinkaulio, alkūnkaulio, šlaunikaulio, blauzdikaulio šeivikaulio, artrodezinės intramedulinės vinys (rakinamos arba nerakinamos, elastinės arba standžios, vaikams arba suaugusiems skirtos, titaninės arba iš medicininio plieno)	IIb

**Produktai:** Klubo endoprotezai

Produkto pavadinimas	Rūšys	Klasė
Stiebai	Calcar keičiamas stiebas	III
	Supra Art-1 stiebas	III
	Didelės apimties modulinis stiebas	III
	Arthrom stiebas, Arthrom kūnas, Arthrom jungties varžtai	III
Gūžduobės komponentai	Modulinė galvutė	III
	Gūžduobės	III
	Bipoliarinės galvutės	III
	Vienpolės galvutės, A. vienpolės galvutės, A. vienpoliai žiedai	III
	Įspaudžiamos gūžduobės, anatomicškai įspaudžiančios gūžduobės, įspaudžiamų gūžduobių sraigčiai, gūžduobės sraigčiai	III
	Įspaudžiamos gūžduobės insertai, anatomicškai įspaudžiamos gūžduobės insertai	III
	Kamščiai	IIb
	Centratoriai	II b

**Sertifikato priedas:**

**Lapas 5/5**

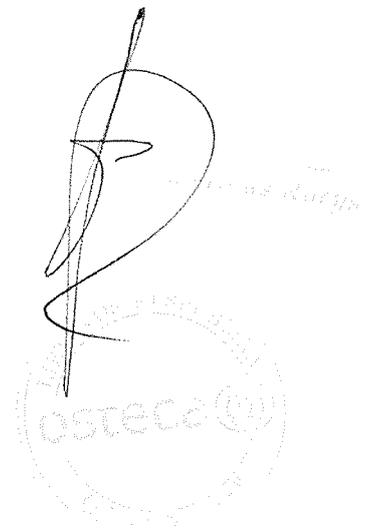
**Visiškos kokybės užtikrinimo sistema, atsižvelgiant į medicinos priemonių Direktyvos  
93/42/EEC Priedo Nr. II 3 dalį  
Sertifikato Nr.: 1984-MDD-526**

Kiwa Certification Services Inc. yra notifikuojančioji įstaiga, veikianti pagal Tarybos Direktyvą 93/42/EEC dėl medicinos priemonių. Identifikacinis numeris: 1984

2018 m. birželio 4 d., Stambulas, Turkija

Notifikuojančiosios įstaigos vadovas

KIWA CERTIFICATION SERVICES INC.  
ITCSB 9. Cad. Nr. 15 Tepeoren Tuzla Stambulas Turkija  
Tel.: +90 216 593 25 75. Fax: +90 216 593 25 74



Kopie/Copy



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 1/1, Rev. 0

Attachment to  
Certificate  
Registration No.: ID 60091310 0001  
Report No.: 21208698 001

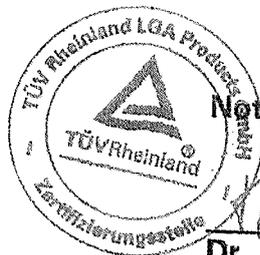
Manufacturer: Tutogen Medical GmbH  
Industriestr. 6  
91077 Neunkirchen am Brand  
Deutschland

Products included:

- TUTODENT® microchips
- TUTODENT® form
- TUTOBONE®
- SPINE LINE
- Bone Matrix®
- Copios Cancellous Particulate Xenograft®



2017-07-14  
Kopija tikra



Notified Body

Dr. H. Lüdemann

Date: 2014-01-10

**TUV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystrabe 2, 90431 Nurnberg**

**Priedas prie pažymėjimo**

**Registracijos nr. ID 60091310 0001**

**Pranešimo nr. 21208698 001**

**Gamintojas: Tutogen Medical GmbH**  
**Industriestr. 6**  
**91077 Neunkirchen am Brand**  
**Vokietija**

**Įeinantys produktai:**

- TUTODENT mikročipsai
- TUTODENT formos
- TUTOBONE
- SPINE LINE
- Bone Matrix
- CopiOs Cancellous Particulate Xenograft

**Data: 2014-01-10**

Kopija tikra

2017-07-14



**Notifikuotoji įstaiga (Notified Body)**

**Dr. H. Ludemann**

Kopie/Copy



EC Design Examination Certificate  
Directive 93/42/EEC Annex II, Section 4  
Medical Devices

Registration No.: ID 60091310 0001  
Report No.: 21208698 001

Manufacturer:

Tutogen Medical GmbH  
Industriestr. 6  
91077 Neunkirchen am Brand  
Germany

Product  
Identification:

TUTOPLAST® SPONGIOSA BOVIN  
(see attachment for products included)

Kopija tikra

2017-07-14



The Notified Body hereby declares that an examination of the design dossier relating to the listed products has been performed according to annex II, section 4 of the directive 93/42/EEC. Furthermore compliance with the specifications laid down in the annex of the Commission Regulation (EU) No 722/2012 has been examined. The design of the devices conforms to the relevant requirements.

Expiry Date: 2019-01-09

Effective Date: 2014-01-10

Date: 2014-01-10



Notified Body

*[Signature]*  
Dr. H. Lüdemann

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 projekto patikros pažymėjimas**  
**Direktyva 93/42/EEC Annex II, 4 skyrius**  
**Medicinos įrenginiai**

**Registracijos nr. ID 60091310 0001**

**Ataskaitos nr. 21208698 001**

**Gamintojas:**

**Tutogen Medical GmbH**

**Industriestr. 6**

**91077 Neunkirchen am Brand**

**Vokietija**

**Produkto identifikacija: TOTOPLAST SPONGIOSA BOVIN**  
**(pažiūrėti produktų priedą)**

**Notifikuotoji įstaiga (Notified Body) skelbia, kad patikros dokumentai, susiję su išvardytais produktais, buvo sutvarkyti remiantis Annex II, direktyvos 93/42/EEC, 4 straipsniu. Dokumentai taip pat atitinka nuorodas, nurodytas Commission Regulation (EU) Nr. 722/2012. Produkto patikras taip pat atitinka kitus panašius reikalavimus.**

**Galiojimo pabaiga: 2019-01-09**

**Įsigaliojimo data: 2014-01-10**

**Notifikuotoji įstaiga (Notified Body)**

**Data: 2014-01-10**

**Dr. H. Ludeman**

**TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrabe 2 – 90431 Nurnberg**

**TUV Rheinland LGA Products GmbH yra Notifikuotoji įstaiga (Notified Body), remiantis direktyva 93/42/EEC. Tai galioja medicinos įrenginiams su atpažinimo numeriu 0197**

Kopija tikra



LETTER OF AUTHORISATION

April 12th, 2016

To whom it may concern,

AUXEIN MEDICAL PVT. LTD. confirms that the company named bellow is our authorised exclusive distributor for the territory of Lithuania for all our manufactured products.

UAB Osteca  
Danes str. 47,  
Klaipeda  
Lithuania

The above distributor UAB Osteca is authorized to stock, sell, distribute and solicit orders for orthopedic products manufactured by AUXEIN MEDICAL PVT. LTD. The above mentioned distributor is obliged not to sell or disclose any precious information to the third parties, except the information which is allowed and freely accessible via AUXEIN MEDICAL PVT. LTD. web page. All other business information including the separate agreements, patents, product technical details and procedures, product reference numbers and their marking is strictly forbidden to disclose directly or indirectly, for any other purposes to the third parties.

Regards,



**AUXEIN MEDICAL PVT. LTD.**  
*Orthopedic Implants*



Email: [info@auxeinmedical.com](mailto:info@auxeinmedical.com)

Web: [www.auxeinmedical.com](http://www.auxeinmedical.com)

CIN: U33110DL2012PTC241539

**Regd. Office:**  
7/A, Nirankar Colony, Delhi 110009, India  
Phone : +91 130 6660666 (100 lines)  
Fax : +91 130 6660660

**Manufacturing:**  
Plot No. 169-170, Phase-IV, Kundli Industrial Area,  
HSIIDC, Sonapat 131029, Haryana, India

*Vertimas iš anglų kalbos*

AUXEIN  
ISO 13485:2003 ir CE

2016 m. balandžio mėn. 12 d.

## ĮGALIOJIMAS

Tam kam tai gali būti svarbu

AUXEIN MEDICAL PVT. LTD patvirtina, kad žemiau paminėta kompanija yra oficialus išskirtinis atstovas visiems mūsų gaminamiems produktams Lietuvos teritorijoje.

UAB „Osteca“,  
Danės g. 47,  
Klaipėda,  
Lietuva

Aukščiau paminėtas atstovas, UAB „Osteca“, yra įgaliotas sandėliuoti, pardavinėti, atstovauti bei platinti firmos AUXEIN MEDICAL PVT. LTD ortopedinių priemonių produktus. Aukščiau paminėtas distributorius yra įpareigoti nepardavinėti ir neatskleisti svarbios informacijos tretiesiems asmenims, išskyrus informaciją, kuri yra leistina ir lengvai prieinama AUXEIN MEDICAL PVT. LTD internetiniame puslapyje. Visą kitą verslo informaciją, įskaitant atskirus susitarimus, patentus, produktų techninius parametrus ir procedūras, produktų artikulo numerius ir jų ženklimą yra griežtai draudžiama atskleisti tiesiogiai ar netiesiogiai bet kuriais kitais tikslais tretiesiems asmenims.

Pagarbiai

AUXEIN MEDICAL PVT. LTD  
Ortopediniai implantai

El. paštas: [info@auxeinmedical.com](mailto:info@auxeinmedical.com)  
Interneto svetainė: [www.auxeinmedical.com](http://www.auxeinmedical.com)



*Vadybininkas  
Evaldas Ročys*

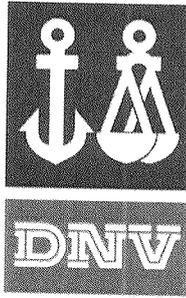
2016-04-14

*Kopija tikra*

**Vertimas tikras**

2017-09-11

*Projekto vadovas  
Marius Paliušis*



# 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**



**Aud Løken Eiklid**  
Technical Reviewer

*This Certificate has been digitally signed. See [www.dnv.com/digitalsignatures](http://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



*Projekto vadovas*  
*Marius Čerškus*  
2015-01-02  
2017-09-11  
*dybininkas*  
*Andas Ročys*

Vertimas tikras