

Smith & Nephew Orthopaedics AG
Obeneuhofstrasse 10D
8340 Baar
Switzerland

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

 We are smith&nephew

To whom it may concern:

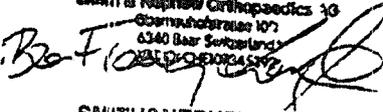
Baar, 17 March 2019

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
Obeneuhofstrasse 10D
8340 Baar Switzerland
VAT no. CHE 107345392
SMITH&NEPHEW
Name: Bartłomiej Zaręba
Position: Business Unit Manager



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 ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

CERTIFICATE

No. Q1N 17 08 77112 028



Product Service

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

Page 1 of 2

S. Preiß
Stefan Preiß



DANS CR12 / 13 13

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • CERTIFICADO • CERTIFICAT

CERTIFICATE
No. Q1N 17 08 77112 028



Product Service

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

Facility(ies):

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



Vertimas iš anglų kalbos

CE sertifikatas

Nr Q1N 17 08 77112 028

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

**Sertifikato
ženkinimas:** **TUV**

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

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

Protokolo Nr. 72127079

Galioja nuo: 2017-12-01
Galioja iki: 2020-11-30

Data, 2017-11-24 Stefan Preis

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

Puslapis iš 2

TUV SUD Product Zertifizierstelle Ridlerstraße 65 80539 Münchenmünchen, 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

UAB "Osteca"

UAB "Osteca" Produktų sertifikacijos tarnyba
Zertifizierstelle Ridlerstraße 65 80339 München



Smith & Nephew Orthopaedics AG T 12 3 456 789 1011
Oberneuhofstrasse 10D F 12 3 456 789 1011
6340 Baar www.smith-nephew.com
Switzerland



12 June 2018

To whom it may concern,

We the undersigned, as authorised signatories for and on behalf of Smith & Nephew Orthopaedics AG, of Oberneuhofstrasse 10, 6340 Baar, Switzerland ("S&N"), hereby confirm that UAB Ostecca Danes str 4792108 Klaipeda , Lithuania (the "Distributor") is authorised to act as a distributor of Advance Wound Management products in Lithuania as of *19 June 2018*, pursuant to a Territory Sales Agreement effective from 5 June 2018. This letter may be revoked at any time by S&N.

Signed for and on behalf of Smith & Nephew Orthopaedics AG

Name: Alessandro Tozzi

Title: Regional Director EE, CIS & Africa

Date: 12/06/2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Alessandro Tozzi".

Name:

Title:

Date:



A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and lines.

2018 m. birželio 12d.

Suinteresuotoms šalims,

Mes, žemiau pasirašiusieji, kaip įgaliotieji Smith & Nephew Orthopaedics AG, Oberneuhofstrasse 10, 6340 Baar, Šveicarija ("S & N") vardu, patvirtiname, kad UAB "Osteca" Danės g. 47, LT-92108 Klaipėda, Lietuva ("Platintojas") yra įgaliota veikti kaip "Advance Wound Management" (pažangus žaizdų gydymas) produktų platintojas Lietuvoje nuo 2018 m. birželio 19 d. pagal Teritorijos pardavimo sutartį, galiojančią nuo 2018 m. birželio 5 d. Šis laiškas S&N gali būti atšauktas bet kuriuo metu.

Pasirašyta Smith & Nephew Orthopaedics AG vardu

Vardas: Alessandro Tozzi
Pareigos: Regioninis direktorius EE, CIS & Afrika
Data: 2018/06/12



EUROPEAN DECLARATION OF CONFORMITY

This Declaration confirms that the product listed below meets the Essential Requirements set out in Annex I of the Council Directive 93/42/EEC (as amended).

Manufacturer's Name : Smith and Nephew Medical Limited
Business Address : 101 Hessle Road,
Hull
HU3 2BN
United Kingdom

Medical Devices : ALLEVYN GENTLE BORDER
ALLEVYN GENTLE BORDER HEEL
ALLEVYN GENTLE BORDER LITE
ALLEVYN GENTLE BORDER LITE OVAL
ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE
ALLEVYN GENTLE BORDER SACRUM
ALLEVYN GENTLE BORDER MULTISITE

Classification : Class IIb Sterile
GMDN Code and Term : 44970 Dressing, highly absorbent
Scope of Application : All batches supplied to which the Declaration of Conformity Procedure has been applied.

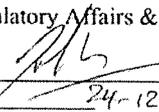
Declaration : Conformity of the product has been assessed in accordance with Annex II of the Directive. A dossier of technical documentation, as required by the Directive is available. The product listed is designed, manufactured and tested in accordance with the information set out in the dossier.

Verification Certificate(s): EC Certificate No. CE 00356 Full Quality Assurance.
Notified Body No. 0086 (British Standards Institute)
British Standards Institute. Certificate No. MD 76718 Quality Management System (BS EN ISO 13485)
British Standards Institute. Certificate No. FM 24676 Quality Management System (BS EN ISO 9001)

Standards Applied :

BS EN ISO 14971: 2012	BS EN ISO 11135:1-2014
BS EN ISO 9001: 2008	BS EN 13726-2: 2002
BS EN ISO 13485: 2012	BS EN 13726-3: 2003
BS EN ISO 11607-1: 2009	BS EN 13726-4:2003
BS EN 13726-1:2002	BS EN 15223-1: 2012
BS EN ISO 780:1999	BS EN 556-1:2001/AC:2006
BS EN 1041: 2008	BS EN ISO 10993-5:2009
BS EN ISO 10993-3:2009	
BS EN ISO 10993-10:2013	BS EN ISO 10993-18: 2009
BS EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	
BS EN ISO 10993-2:2006	
BS EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	
BS EN ISO 10993-12:2012	
BS EN ISO 14644 -1:1999/AC: 2001	

Authorised Signatory :
Name : Richard Wilkins
Position : VP Regulatory Affairs & Quality

Signed : 
Dated : 24-12-2014

Certificate Reference HU/072 issue 049



Smith & Nephew Medical Ltd.
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com



EUROPEAN DECLARATION OF CONFORMITY

This Declaration confirms that the product listed below meets the Essential Requirements set out in Annex I of the Council Directive 93/42/EEC (as amended).

Manufacturer's Name: Smith and Nephew Medical Limited
Business Address: 101 Hessle Road,
Hull
HU3 2BN
United Kingdom

Medical Devices: ALLEVYN LIFE
Classification: Class IIb Sterile
GMDN Code and Term: 44970 Dressing, highly absorbent
Scope of Application: All batches supplied to which the Declaration of Conformity Procedure has been applied.

Declaration : Conformity of the product has been assessed in accordance with Annex II of the Directive. A dossier of technical documentation, as required by the Directive is available. The product listed is designed, manufactured and tested in accordance with the information set out in the dossier

Verification Certificate(s): EC Certificate No. CE 00356 Full Quality Assurance.
Notified Body No. 0086 (British Standards Institute)
British Standards Institute. Certificate No. MD 76718 Quality Management System (BS EN ISO 13485)
British Standards Institute. Certificate No. FM 24676 Quality Management System (BS EN ISO 9001)

Standards Applied:

BS EN 556-1:2001/AC:2006	BS EN ISO 780:2015
BS EN 980: 2008	BS EN 1041: 2008
BS EN ISO 9001: 2008	BS EN ISO 10993-1:2009 /AC: 2010
BS EN ISO 10993-2:2006	BS EN ISO 10993-3:2014
BS EN ISO 10993-5:2009	BS EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009
BS EN ISO 10993-10:2013	BS EN ISO 10993-12:2012
BS EN ISO 10993-18: 2009	BS EN ISO 11135:2014
BS EN ISO 11607-1: 2009	BS EN ISO 11607-2:2006
BS EN ISO 13485: 2012	BS EN 13726-1:2002/AC:2003
BS EN 13726-2: 2002	BS EN 13726-3: 2003
BS EN 13726-4:2003	BS EN ISO 14644 -1:2015
BS EN ISO 14971: 2012	BS EN ISO 15223-1: 2012
ISTA 2A: 2011	

Authorised Signatory :

Name : Susan McLoughlin
Position : Director of Regulatory Affairs

Signed :

Dated :

31/05/2017

Certificate Reference

HU/062 issue 24

Registered No. 605496 in England & Wales at the above address.



Žaizdų valdymas
Smith&Nephew
Medical Ltd.
101 Hessle Road
Hull HU3 2BN
Anglija

T 44 (0) 1482 225 181
F 44 (0) 1482 328 326
www.smith-nephew.com

 We are smith&nephew

EUROPOS ATITIKTIES DEKLARACIJA

Ši deklaracija patvirtina, kad produktai, išvardinti žemiau, atitinka pagrindinius reikalavimus, išdėstytus I priede Tarybos direktyvos 93/42/EEC (su pakeitimais).

Gamintojo pavadinimas: Smith&Nephew Medical Limited

Verslo adresas: 101 Hessle Road,
Hull
HU3 2BN

Medicinos prietaisai:

Jungtinė Karalystė
ALLEVYN GENTLE BORDER
ALLEVYN GENTLE BORDER HEEL
ALLEVYN GENTLE BORDER LITE
ALLEVYN GENTLE BORDER LITE OVAL
ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE
ALLEVYN GENTLE BORDER SACRUM
ALLEVYN GENTLE BORDER MULTISITE

Klasifikacija:

Klasė IIb Sterilus

GMDN kodas ir sąlygos:

44970 Tvarstis, labai absorbuojantis

Taikymo sritis:

visos partijos, kurioms buvo taikoma atitikties deklaravimo procedūra

Deklaracija:

Produkto atitikimas įvertintas pagal direktyvos priedą II. Techninės dokumentacijos byla, kaip reikalaujama direktyvoje, yra galima. Išvardinti produktai yra suprojektuoti, pagaminti ir išbandyti pagal nustatytą informaciją dokumentacijoje.

Sertifikato patikrinimas:

EC sertifikato Nr. CE 00356 visiškas kokybės užtikrinimas.
Notifikuotoji įstaiga Nr. 0086 (Britų standartų institutas)
Britų standartų institutas. Sertifikato Nr. MD 76718
Kokybės valdymo sistema (BS EN ISO 13485)
Britų standartų institutas. Sertifikato Nr. FM 24676
Kokybės valdymo sistema (BS EN ISO 9001)

Taikomi Standartai:

BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 11135:1-2014
BS EN ISO 9001:2008 BS EN 13726-2:2002
BS EN ISO 13485:2012 BS EN 13726-3:2003
BS EN ISO 11607-1:2009 BS EN 13726-4:2003
BS EN 13726-1:2002 BS EN 15223-1:2012
BS EN ISO 780:1999 BS EN 556-1:2001/AC2006
BS EN1041:2008 BS EN ISO 10993-5:2009
BS EN ISO 10993-3:2009
BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN ISO 10993-18:2009
BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
BS EN ISO 10993-2:2006
BS EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
BS EN ISO 10993-12:2012
BS EN ISO 14644-1:1999/AC:2001

Igaliojasis asmuo:

Vardas:

Richard Wilkins

Pareigos:

VP reguliavimo reikalų ir kokybės

Parašas:

Data:

Gruodžio 24, 2014

Sertifikato nuoroda

HU/072 leidimas 049



Vertė: Giedrė Sodaitytė

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

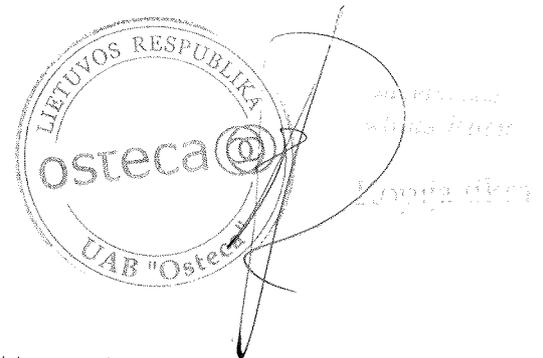
January 14, 2019

Letter of Authorization

Dear Sir or Madam,

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.

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

This nomination is valid for all already registered products and for products involved in the registration process until January 31, 2020.

Yours sincerely,



Frank Orschler
CEO
Königsee Implantate GmbH



Valdybininkas
Tasdu Rašys



Kopija tikra

Vertimas iš anglų kalbos

Valstybinė Akreditavimo Sveikatos priežiūros
Tarnyba prie Sveikatos Apsaugos Ministerijos

Sausio 14, 2019 m.

ATSTOVAVIMO LAIŠKAS

Mes, **Konigsee Implantate GmbH**, medicininių implantų, instrumentų traumatologijai, ortopedijai bei neurochirurgijai ir jos priedams gamintojas, įsikūręs OT Aschau, 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 2020 m. sausio 31 d.

/parašas/

Frank Orschler
Direktorius

Konigsee Implantate GmbH





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
valdas Kodys

[Handwritten signature]

2015-12-30

2017-09-11
Projektų vadovas
Marius Putnaitis

Kopija tikra

Expiry Date: 2020-04-22

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

[Handwritten signature]
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.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60097612 0001
Report No.: 21227915 001

Manufacturer: Königsee Implantate GmbH
Am Sand 4
07426 Allendorf
Deutschland

Products included:

- Orthopaedic fixation plate
- Orthopaedic bone screw
- Orthopaedic bone pin
- Orthopaedic bone wire
- Bone staple
- Orthopaedic bone washer
- Hip internal fixation system
- Spinal internal fixation system
- Metallic spinal fusion cage
- Interlocking nail
- Cerclage wire, cable
- Orthopaedic Instrument

Vadybės tikros
Evaldas Čičys

Kopija tikra

2015-12-30



2017-09-11

Projekty vadovas
Marius Pauliūnas

Date: 2015-04-23

Notified Body

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



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

Registracijos Nr.: HD 60097612 0001

Ataskaitos Nr.: 21227915 001

Gamintojas: Konigsee Implantate GmbH
Am Sand 4
07426 Allendorf
Vokietija



Vertimas tikras

*Vadybininkas
Egaldas Kočys*

2015-12-30

Kopija tikra

2017-09-11

*UAB 'Osteca' vadovas
Valdas Kočys*

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 Prierasas

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 sraigtai
- 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



2015-12-30

2017-09-11

Vertimas tikras

Sertifikuota įstaiga

Dr. K. Kluge

Friedrich-Wöhler Straße 10
78576 Emmingen, Germany

DISTRIBUTER AUTHORIZATION LETTER

We, company MAT GmbH&Co.KG / Germany, having place of business at address:
Friedrich-Wöhler-Str. 10
D-78576 Emmingen / Germany

hereby confirm that company: **DRE Design & Consulting Ltd.**

Mr. Romas Daugnora

Director

DRE Design & Consulting Ltd.

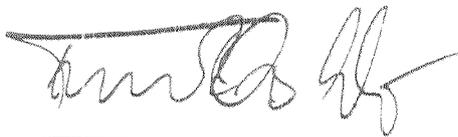
Parko 41, Zeigiai, LT-92380 Klaipedos rajonas, LITHUANIA, www.dre-design.lt

Is authorized to bid and sell our MAT GmbH&Co.KG / Products – Medical Devices in Hospital tenders of Lithuania and Latvia Territories.

The authorization letter is three (3) year valid until 31.03.2022

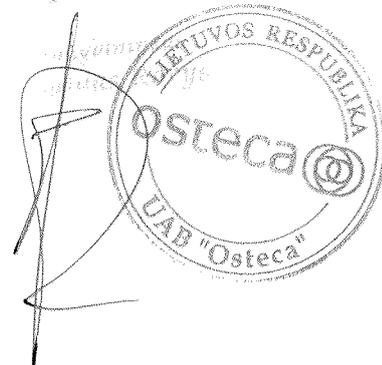
Dated: 15.03.2019

MD Thomas Kupferschmid



Managing & Sales Director

Kopija tikra



Friedrich-Wohler gatvė 10
78576 Emmingenas, Vokietija

Įgalioto agento patvirtinimas

Mes, įmonė MAT GmbH & Co.KG / Vokietija, esanti adresu:
Friedrich-Wohler g. 10
D-78576 Emmingenas / Vokietija

Šiuo patvirtinime, kad įmonė: Dre Design & Consulting Ltd.

p. Romas Daugnora

Direktorius

Dre Design & Consulting Ltd.

Parko g. 41, Zeigiai, LT-92380 Klaipėdos rajonas, Lietuva, www.dre-design.lt

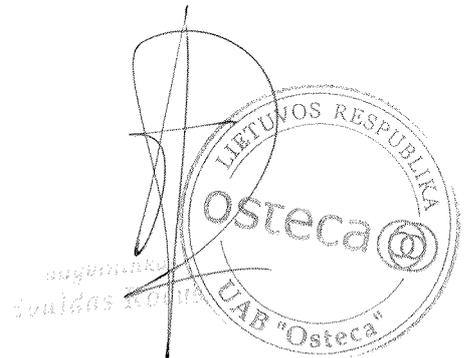
yra mūsų įgaliotas siūlyti ir pardavinėti mūsų, MAT GmbH & Co.KG / produktus – medicines priemones ligoninių skelbiamuose konkursuose Lietuvos ir Latvijos teritorijose.

Šis atstovavimo įgaliojimas galioja trejus (3) metus iki 2022 m. kovo 31 d.

Data: 2019 m. kovo 15 d.

MD Thomas Kupferschmid

Vykdantysis ir pardavimų direktorius



Klaipėda

2017 02 14 d.

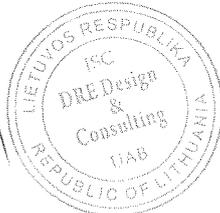
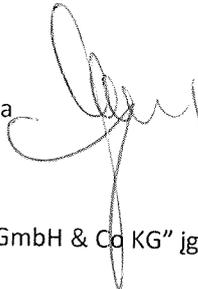
ĮGALIOJIMAS

UAB „DRE DESIGN & CONSULTING „ –Oficialus Vokietijos firmos „ MAT GmbH & Co KG“ 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 pirkimo.

Šis įgaliojimas galioja iki 2019 m. Gruodžio 31d.

Uab“DRE Design & Consulting“ direktorius

Romas Daugnora



Priedas: „ MAT GmbH & Co KG“ įgaliojimo kopija 1 lapas.



2017-02-14

Vadybininkas
Vaidas Ročys

Kopija tikra



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 16 04 87541 007

Manufacturer: **MAT GmbH & Co. KG**

Friedrich-Wöhler-Str. 10
78576 Emmingen-Liptingen
GERMANY



Facility(ies):

MAT GmbH & Co. KG
Friedrich-Wöhler-Str. 10, 78576 Emmingen-Liptingen, GERMANY

Product

Category(ies):

**Micromotor-Drive, orthopedic burs, taps,
reamers and couplings, saw blades,
external fixation systems,
orthopedic implants: bone nails, bone plates,
bone screws, bone staples and bone wires**

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.: 713079076

Valid from: 2016-06-05

Valid until: 2021-06-04

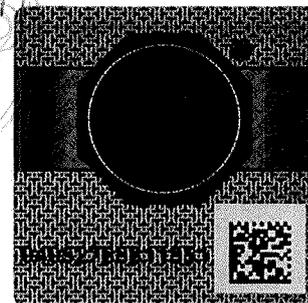
Date, 2016-05-11

Stefan Preiß

Vadybininkas
Evaldas Ročys

2017-02-14

Kopija tikra



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

Page 1 of 1

EC pažymėjimas

Pilna Kokybės Užtikrinimo Sistema

**Direktyva 93/42/EEC Medicinos Prietaisams, Priedas II, išskyrus Punktą 4
(Priemonės klasėje IIa, IIb arba III)**

Nr.: G1 16 04 87541 007

Gamintojas: MAT GmbH & Co. KG
Friedrich-Wolher g. 10
78576 Emmingenas-Liptingenas
Vokietija

Infrastruktūra: MAT GmbH & Co. KG
Friedrich-Wolher g. 10, 78576 Emmingenas-Liptingenas, Vokietija

Produktų kategorijos: Mikromotorai, ortopediniai borai, sriegikliai, frezos ir greitojo jungimo jungtys, pjūkliukai, išorinės fiksacijos sistemos, Ortopediniai implantai: kaulinės vinys, kaulinės plokštelės, kauliniai sraigtai, kaulinės kabutės ir kaulinės vielos

TUV SUD Product Service GmbH sertifikavimo tarnyba patvirtina, kad aukščiau minėta įmonė yra įdiegusi ir palaiko kokybės valdymo sistemą dizainui, gamybai ir galutiniam atitinkamų priemonių / priemonių kategorijų patikrinimui pagal direktyvos 93/42/EEC priedą II. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka Direktyvos reikalavimus ir yra pagrindas periodinėms peržiūroms. Norėdami rinkoje parduoti III klasės produktus, reikia pažymėjimo priedo II, 4 punkto atitikimo.

Ataskaitos Nr.: 713079076

Galioja nuo: 2016 06 05

Galioja iki: 2021 06 04

Data: 2016 05 11

TUV SUD Product Service GmbH yra sertifikavimo įstaiga, turinti identifikacinį numerį Nr.

0123

