



Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, Burghof 14, 51491 Overath (Germany)

Makromeda Ltd.
Vokieciu str. 144-1
LT-45292, Kaunas
Lithuania

12th April 2016

Letter of Authorization

To whom it may concern

We, Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, Burghof 14, 51491 Overath, a company organized and existing under the laws of Germany, hereby confirm that the company Makromeda Ltd., Vokieciu str. 144-1, LT-45292, Kaunas, Lithuania is an authorized distributor in Lithuania to import and market products of Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH.

We also confirm that the company Makromeda Ltd. is, in addition to Spiggle & Theis itself, authorized for service and consulting in relation to the above goods.

This agreement is only valid for tender "VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Žalgirio klinika".

Spiggle & Theis
Medizintechnik GmbH
Medizintechnik GmbH
Burghof 14 - 51491 Overath
Fon: 02206/90 81-0 Fax: 90 81-13
www.spiggle-theis.com
Lisa.Damberg@spiggle-theis.de
(Customer Service)

LIETUVOS RESPUBLIKA
UAB
"Makromeda"
KAUNAS
KOPIJA TIKRA
Direktorius
Runaldas Zubė
2016.04.18

Tel: +49(0)22 06 - 90 81 - 0
Fax: +49(0)22 06 - 90 81 - 13
info@spiggle-theis.de
www.spiggle-theis.de
www.spiggle-theis.com

VR-Bank Bergisch Gladbach
BLZ: 370 626 00
Kto.-Nr.: 1500 239 014
IBAN: DE58 3706 2600 1500 2390 14
BIC: GENODE33PAF

Frankfurter Sparkasse 1822
BLZ: 500 502 01
Kto.-Nr.: 306 217
IBAN: DE57 5005 0201 0000 3062 17
BIC: HELADEF1822

Kreissparkasse Köln
BLZ: 370 502 99
Kto.-Nr.: 325 550 617
IBAN: DE88 3705 0299 0325 5506 17
BIC: COKS033

Geschäftsführer: David Spiggle, Detlef Theis,
Bernd Schnieber, Markus Ratschinski
Amtsgericht Köln
HRB 52076
USt.-IdNr.: DE 811635072





SPIGGLE & THEIS
Medizintechnik

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, Burghof 14, D-51491 Overath

UAB "Makromeda"
Vokiečių g. 144-1,
LT-45292, Kaunas,
Lietuva



KOPIJA TIKRA
Direktorius
Runaldas Zubė

2016.04.18

Data: 2016 balandžio 18d.

ĮGALIOJIMAS

Visiems, kas susiję

Mes, Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, Burghof 14, 51491 Overath, bendrovė organizuota ir veikianti pagal Vokietijos įstatymus, patvirtiname, kad bendrovė UAB "Makromeda" Vokiečių g. 144-1, LT-45292, Kaunas, Lietuva yra įgaliotas platintojas Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH importo ir rinkos produktų Lietuvoje.

Taip pat mes patvirtiname, kad bendrovei UAB "Makromeda", leidžiama, atsižvelgiant į Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH pirmiau nurodytų prekių aptarnavimą ir konsultavimą.

Šis susitarimas galioja tik konkursui "VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Žalgirio klinika"

Spiggle & Theis
Medizintechnik GmbH

David Spiggle
(Managing Director)

Tel: +49(0)22 06 - 90 81 - 0
Faks: +49(0)22 06 - 90 81 - 13
info@spiggle-theis.de
www.spiggle-theis.de

VR-Bank Bergisch Gladbach
BLZ: 370 626 00
Kto.-Nr.: 1500 239 014
IBAN: DE58 3706 2600 1500 2390 14
BIC: GENODE33

Frankfurter Sparkasse 1822
BLZ: 500 502 01
Kto.-Nr.: 306 217
IBAN: DE57 5005 0201 0000 3062 17
BIC: HELADEF1822

Kreissparkasse Köln
BLZ: 370 502 99
Kto.-Nr.: 325 550 617
IBAN: DE88 3705 0299 0325 5506 17
BIC: COKSD33

Geschäftsführer: David Spiggle,
Detlef Theis, Bernd Schrieber
Amtsgericht Köln
HRB 52076
USt.-IdNr.: DE 811635072





EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH

Diepenbroich 15
51491 Overath
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

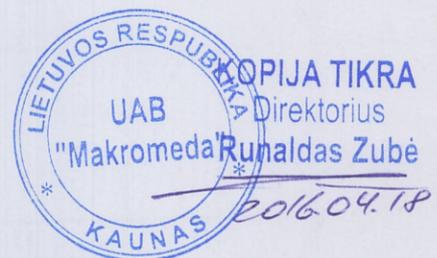
Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Medical products for head and neck surgery according to annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration No.	056411 MR2
Certificate unique ID	170549390
Effective date	2012-09-20
Expiry date	2016-08-02
Frankfurt am Main	2012-09-20



DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Graichen
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-263, medical.devices@dqs.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.





Annex to Certificate
Certificate registration No.: 056411 MR2
Certificate unique ID: 170549390
Effective date: 2012-09-20



Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH

Diepenbroich 15
51491 Overath
Germany

Device family	Devices	Class
Ventilation Tubes	Ventilation Tubes made of Titanium Ventilation Tubes made of Silicone Ventilation Tubes made of Fluoroplastic	IIb
Middle-Ear-Implants	Partial Middle-Ear-Implants Total Middle-Ear-Implants Stapes-Prostheses	IIb
Tampons	Absorbable Gelatin Sponges, hemostatic	III
Lid-Implants	Lid-Implants made of Platinum / Iridium	IIb
Instruments	Micro Drill- and Shaver-Systems and Accessories Handpieces for Shaver-Systems Rotary Instruments Oscillating Instruments Irrigation-Kits Single-Use Handles for Suction Tubes (sterile) Suction Handles and Adaptors (reusable) Single-Use Suction Tubes (sterile) Suction and Irrigation Instruments (reusable) Flexible and Rigid Endoscope Systems and Accessories Flexible and Rigid Micro Endoscope Systems	IIa
Instruments	HF-Instruments	IIb
Rhinological Products	Septal Buttons	IIa



CE –SERTIFIKATAS

(Visiškas kokybės užtikrinimas)

Šiuo patvirtinama, kad bendrovė

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH

Diepenbroich 15
51491 Overath
Vokietija

įdiegė ir palaiko visišką kokybės užtikrinimo sistemą, kuri taikoma visuose produktų etapuose, nuo projektavimo iki galutinės kontrolės.

Audito metu, pagal dokumentų ataskaitas, atlikto DQS Medizinprodukte GmbH, buvo patvirtinta, kad vadybos sistema atitinka reikalavimus

II priedas – išskyrus 93/42 EEB dėl medicinos prietaisų Tarybos direktyvos 4 skyrių

atsižvelgiant į šių medicinos prietaisų:

Medicinos gaminiai, skirti galvos ir kaklo chirurgijos pagal priedą.

Gamintojas prižiūrimas pagal II priedo 5 skirsnį. CE ženklas kartu su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu (0297), gali būti tvirtinamas ant prietaisų išvardytų pažymėjimo. EB projekto tyrimo sertifikatas pagal priedo 4 skirsnį, reikalaujama III klasės prietaisams šio pažymėjimo. Sertifikatas yra I klasės (-ių) įtaiso (I (ų) - (I klasės produktai pateikiami į rinką steriliomis sąlygomis) apibrėžia atitinkamos gamybos aspektus ir užtikrinamas sterilumas. Sertifikatas yra I klasės (m) prietaisų (I (m) - I klasės prietaisai su matavimo funkcija) apibrėžia gamybos aspektus, susijusius su produktų atitikimu metrologiniams reikalavimams.

Sertifikato reg. Nr. 056411 MR2
Sertifikato unikalus ID: 170549390
Įsigaliojimo data: 2012-09-20
Galioja iki: 2016-08-02
Frankfurtas prie Maino: 2012-09-20

DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Graichen

Dr. Thomas Feldmann



Priedas prie sertifikato

Sertifikato registracijos Nr.: 056411 MR2

Sertifikato unikalus ID: 170549390

Įsigaliojimo data: 2012-09-20

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH

Diepenbroich 15

51491 Overath

Vokietija

Prietaisų grupė	Prietaisai	Klasė
Ventiliaciniai vamzdeliai	Ventiliaciniai vamzdeliai pagaminti iš titano Ventiliaciniai vamzdeliai pagaminti iš silikono Ventiliaciniai vamzdeliai pagaminti iš fluoroplasto	IIb
Vidurinės ausies implantai	Daliniai vidurinės ausies implantai Vidurinės ausies implantai Kilpelės protezai	IIb
Tamponai	Absorbuojančios želatininės kempinės Hemostatinės	III
Implantai	Implantai pagaminti iš platinis ir iridžio	IIb
Instrumentai	Mikro gręžtuvai ar skutimo sistemos ir priedai Antgaliai skutimo sistemoms Besisukantys instrumentai Osciluojantys instrumentai Irigaciniai rinkiniai Vienkartiniai angaliai siurbimo vamzdeliams (sterilūs) Siurbimo antgaliai ir adaptoriai (daugkartinio naudojimo) Vienkartiniai siurbimo vamzdeliai (sterilūs) Siurbimo ir irigciniai instrumentai (daugkartinio naudojimo) Lanksčios ir kietos endoskopinės sistemos ir priedai Lanksčios ir kietos mikroendoskopinės sistemos ir priedai	IIa
Instrumentai	Aukšto dažnio instrumentai	IIb
Rinologiniai produktai	Nosies pertvaros plokštelės	IIb

