

AUTHORISATION LETTER

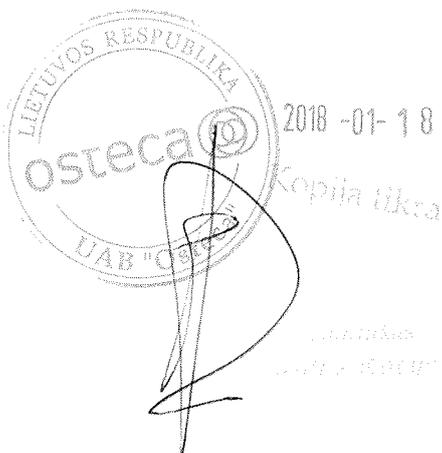
Hereby, **BHH Mikromed Sp. z o.o.**, having its registered office at ul. Katowicka 11, 42-530 Dąbrowa Górnicza, Poland, tel.: +48-32-262-52-85, fax: +48-32-264-68-85, website: www.mikromed.pl, e-mail: info@mikromed.pl authorise the **DRE DESIGN & CONSULTING UAB**, Company code: 302777591, VAT code: LT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

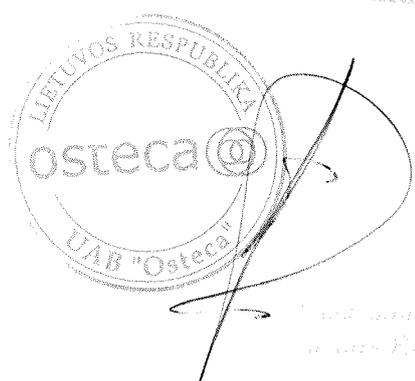
Šis susitarimas įsigalioja nuo 2018-01-09 dienos ir lieka galioti 1 metų laikotarpiui. Susitarimas gali būti nutrauktas bet kurios šalies iniciatyva, pranešus apie tai prieš 2 (du) mėnesius arba iš karto, nesuteikiant jokių teisių į galimą kompensaciją, esant sekantiems atvejams:

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 tikia



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.

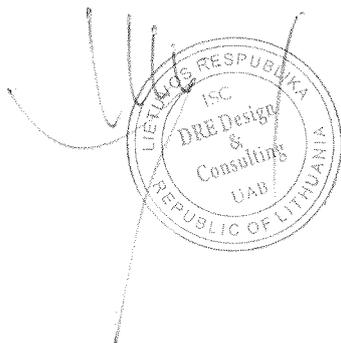
ĮGALIOJIMAS

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
Eovaldas Ročys



2017 -02- 0 1

2017 -09- 1 1

Projektų vadovas
Marius Palionas

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

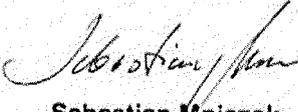
Expiry Date: 2020-10-01

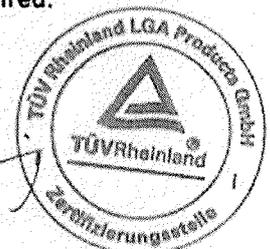
The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II,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

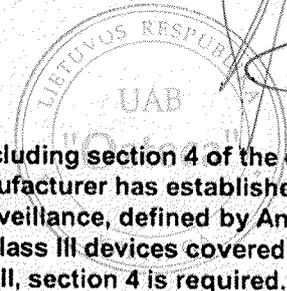
Kopija tikra

Vadykinitas
Evaldas Kodys

2015-11-16

2017-09-11

Projektų vadovas
Andrius Paljanskas



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

Vadybinkas
Saulius Ročys

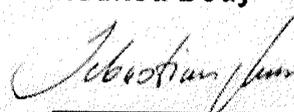
2015-11-16

2017-09-11

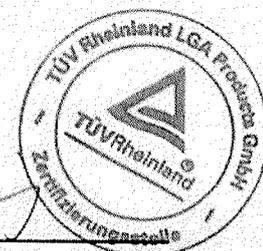


Date: 2015-10-02

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 Rodys

2015-11-11

2017-09-11

2017-09-11
Marius Pauljonaitis



Sertifikuota įstaiga

Sebastian Mniszek

LETTER OF AUTHORISATION

April 12th, 2016

To whom it may concern,

AUXEIN MEDICAL PVT. LTD. confirms that the company named below 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,



Vadybininkas
Evaldas Ročys

2016-04-14

Kopija tikra

2017-09-11

Projektų vadovas
Marius Palijonka

AUXEIN MEDICAL PVT. LTD.
Orthopedic Implants



Email: info@auxeinmedical.com

Web: www.auxeinmedical.com

CIN: U33110DL2012PTC241539

Regd. Office:

7/A, Nirankari 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 131028, 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 ženklinimą 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
Interneto svetainė: www.auxeinmedical.com



*Vadybininkas
Evaldas Ročys*

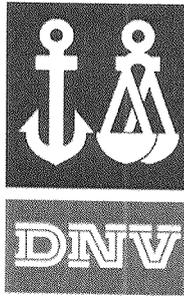
2016-04-14

Kopija tikra

Vertimas tikras

2017-09-11

*Projektų vadovas
Marius Palionaitis*



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,
Sonapat – 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 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
Marijona

2015-01-02

2017-09-11

Vadybininkas
Andas Ročys

Vertimas tikras

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

CHIRURGISCHE INSTRUMENTE
MEDIZINISCHE GERÄTE

SURGICAL INSTRUMENTS
MEDICAL EQUIPMENT

INSTRUMENTS CHIRURGICAUX
MATERIEL MEDICO-CHIRURGICAL

PRO-MED GmbH · Gänsäcker 9 · D-78532 Tuttlingen

For Presentation to the Competent
Authorities in Lithuania

Tuttlingen, 22/08/2013

Letter of Authority

We hereby certify that :

OSTECA, UAB
Alytaus g. 18
LI - 92307 Klaipėda
Lithuania

are authorised and official distributor for

M/S **PRO-MED** Instrumente GmbH, D-78532 Tuttlingen

in Lithuania.

M/S. OSTECA UAB, are fully authorized to import, distribute / market, sell, advertise and service our products and to participate in all Government and private Tenders and Enquiries on our behalf for the full range of Surgical Instruments and Medical Equipment manufactured and offered by us.

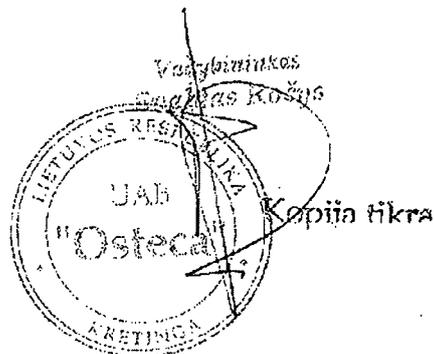
This agreement is valid for an indefinite period.

PRO-MED Instrumente GmbH

PRO-MED
INSTRUMENTE GMBH
Gänsäcker 9
D-78532 TUTTLINGEN
Telefon +49 71462-204240

Ralph Dinkelmann
International Sales Director, MD

2014-04-07



Gänsäcker 9
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49 (0)71462 20424-0
FAX +49 (0)71462 20424-90
info@pro-med-Int.de
www.pro-med-Int.de

Sitz der Gesellschaft Tuttlingen
Handelsregister Stuttgart HRB 450249
Geschäftsführer Ralph Dinkelmann,
Jan Dinkelmann
USt-Ident.Nr. DE142927589
Es gelten unsere AGB

Deutsche Bank Tuttlingen Nr. 214968000
BLZ: 65370075 BIC: DEUTDE33653
IBAN-Nr. DE22 653 700 750 2149680 00
Commerzbank Tuttlingen Nr. 0275721700
BLZ: 64380011 BIC: DRESDEFF643
IBAN-Nr. DE90 643 800 110 2757217 00

QM-SYSTEM
DIN EN ISO
13485

PRO-MED
INSTRUMENTE GMBH

Chirurginiai instrumentai

Medicininė įranga

Pateikimui kompetentingoms
institucijoms Lietuvoje

Tuttlingen, 22/08/2013

Gamintojo įgaliojimas

Tvirtiname, kad:

UAB OSTECA

Alytaus g. 18

LT-92307 Klaipėda

Lietuva

Yra įgaliotas ir oficialus platintojas M/S PRO-MED instrumentų GmbH, Tuttlingen, Lietuvoje.

UAB OSTECA yra pilnai leidžiama importuoti, platinti, pateikti rinkai, parduoti, reklamuoti ir aptarnauti mūsų produktus ir dalyvauti visuose vyriausybinuose ir privačiuose pirkimuose, parduodant mūsų vardu chirurginius instrumentus ir medicininę įrangą mūsų pagamintą ir pasiūlytą.

Ši sutartis galioja neribotą laiką.



*Vaivivaitukas
Evaldas Ročys*

Kopija tikra

2014-06-07

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

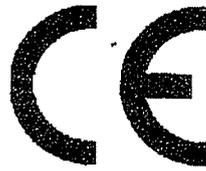
PRO-MED GmbH Gänzsäcker 9 · D-78532 Tuttlingen

CHIRURGISCHE INSTRUMENTE
MEDIZINISCHE GERÄTE

SURGICAL INSTRUMENTS
MEDICAL EQUIPMENT

INSTRUMENTS CHIRURGICAUX
MATÉRIEL MÉDICO-CHIRURGICAL

Tuttlingen, 26.01.2011



Konformitätserklärung Declaration of Conformity Déclaration de conformité européenne Declaración de conformidad

Wir / We / Nous / Nosotros:

PRO-MED Instrumente GmbH, Gänzsäcker 9,
78532 Tuttlingen

erklären in alleiniger Verantwortung, daß die Produkte:
declare under our sole responsibility that the product:
déclarons sous notre seule responsabilité, que les produit :
declara bajo responsabilidad propia, que los productos:

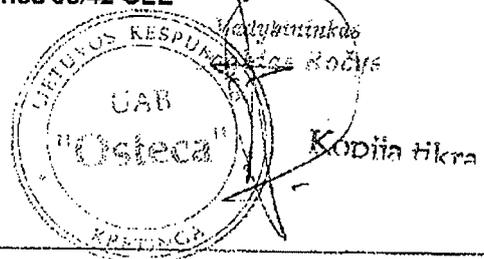
**Chirurgische Instrumente
Surgical Instruments
Instruments de Chirurgie réutilisables
Instrumentos quirúrgicos**

auf welche sich diese Erklärung bezieht, folgenden einschlägigen Richtlinien der EG entsprechen:
to which this declaration relates, are in conformity with the following relevant regulations:
auxquels se réfère cette déclaration sont conformes aux normes suivantes:
a los que se refieren esta declaración, son conformes a las siguientes normas o directrices:

**Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG
Medical Device Directive 93/42 EC
Directive pour dispositifs médicaux 93/42 CEE
Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42 CEE**

PRO-MED Instrumente GmbH

Jan Dirkermann
General Manager



Gänzsäcker 9
D-78532 Tuttlingen
Telefon: +49 (0) 7462-204-24
Fax: +49 (0) 7462-204-24-99
eMail: pro-med-tut@pro-med-tut.de
Internet: www.pro-med-tut.de

Sitz der Gesellschaft Tuttlingen
Handelsregister Stuttgart MFR 450249
Geschäftsführer Rainer Dankertmann
USt-Ident Nr. DE142977549
FPA Reg. Nr. 4010732
Es gelten unsere AGB

Deutsch Bank Tuttlingen Nr. 2 140 600
IBLZ 650700751 DEUT DE 33 603
IBAN-Nr. DE22 6507 0075 0014 0960 00
Dresdner Bank Tuttlingen Nr. 2 757 217
IBLZ 64380011 DRES DE 33 044
IBAN-Nr. DE30 6438 0011 0217 7217 00



PRO-MED GmbH Gansacker 9 D-78532 Tuttlingen

PRO-MED
INSTRUMENTE GMBH
Chirurgische Instrumente
Medizinische Geräte

Surgical instruments
Medical Equipment

Chirurginiai instrumentai
Medicininė įranga

Tuttlingen, 2011 01 26

CE

Atitikties deklaracija

Mes:

M/S PRO-MED Instrumente GmbH,
78532 Tuttlingen

prisiimame visišką atsakomybę, kad produktai:

chirurginiai instrumentai

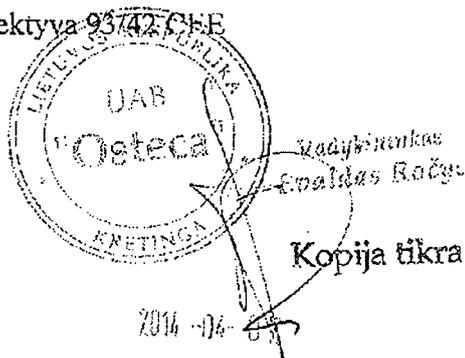
atitinka šias normas:

Medicinos Produktų Direktyva 93/42/CEE

PRO-MED Instrumente GmbH

Jan Dinkelmann
Generalinis direktorius

/parašas/



Vertimas tikras: vertė Elena Solveiga Rimeikienė, UAB "Fokaja", Liepų g. 16, LT-02114 Kaupėda, Lietuva.
Vertėjo atsakomybė pagal LR BK 235str. man žinoma.

