

AUTHORISATION LETTER

Hereby, **BHH Mikromed Sp. z o.o.**, having its registered office at ul. Katowicka 11, 42-530 Dąbrowa Górnicza, Poland, tel.: +48-32-262-52-85, fax: +48-32-264-68-85, website: www.mikromed.pl, e-mail: info@mikromed.pl authorise the **DRE DESIGN & CONSULTING UAB**, Company code: 302777591, VAT code: LT 100007329412 having its registered office at Parko str. 41, Zeigiu k., LT-92380 Klaipeda, Lithuania, tel: 00370-6-99-63-451, website: www.dre-design.lt, e-mail: info@dre-design.lt in the person of Romas Daugnora, as our distributor to distribute, promote, negotiate, submit/quote for tenders, accept and execute orders, exhibit and service the whole range of products in the territory of Lithuania, Latvia and Belarus.

This appointment becomes valid from 9.01.2018 remains in force for a period of 1 year. It can be terminated by any of the parties upon giving of the 2 (two) months notice or immediately without any right to compensation in the following cases:

1. according to the declaration of intent by the both Parties;
2. when any Party becomes insolvent or starts winding-up procedures, etc.;
3. when any of the Parties ceases execution of any of its obligations hereunder;
4. if it's required by the law.

In case of satisfactory results at both parties this authorization can be renewed for another period.

Dąbrowa Górnicza, 9.01.2018



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

BHH MIKROMED

ĮGALIOJIMAS

BHH Mikromed Sp. z o.o., registruota adresu Katowickos g. 11, 42-530 Dąbrowa Gornicza, Lenkija, tel.: +48-32-262-52-85, fax: +48-32-264-68-85, internetinis tinklapis: www.mikromed.pl, el. paštas: info@mikromed.pl patvirtina **DRE DESIGN & CONSULTING UAB**, įmonės kodas: 302777591, PVM mokėtojo kodas: LT100007329412, registruota adresu Parko g. 41, Zeigių k., LT-92380 Klaipėda, Lietuva, tel.: 00370-6-99-63-451, internetinis tinklapis: www.dre-design.lt, el. paštas: info@dre-design.lt, atstovaujama Romo Daugnoros, kaip mūsų atstovą paskirstymui, reklamai, deryboms, pasiūlymų kainų tvirtinimui/nustatymui, užsakymų priėmimui ir įvykdymui, visos produkcijos pristatymui ir aptarnavimui Lietuvos, Latvijos ir Baltarusijos teritorijoje.

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

1. Pagal abiejų šalių ketinimų deklaraciją;
2. Kai kuri nors šalis tampa nemoki arba pradeda likvidavimo procedūras ir t.t.;
3. Kai bet kuri iš šalių nustoja vykdyti savo įsipareigojimus pagal šį susitarimą;
4. Jei to reikalaujama pagal įstatymą.

Jei bendradarbiavimo rezultatai tenkina abi šalis, šis įgaliojimas gali būti pratęsiamas naujam laikotarpiui.

Dąbrowa Gornicza, 2018 m. sausio 9 d.

2018 -01- 18

Kopija tikra



Vadybininkas
Evaldas Ročys

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.

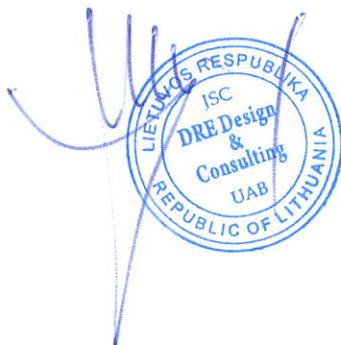
ĮGALIOJIMAS

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 įsigijimo.

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
Ewaldas Ročys

2017 -02- 0 1

2017 -09- 1 1

Projektų vadovas
Marius Palijanskas

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

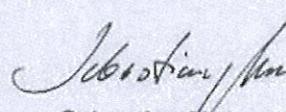
Expiry Date: 2020-10-01

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



Kopija tikra

Vadybininkas
Evaldas Kočys

2015-11-16

2017-09-11

Projektų vadovas
Marius Palijanskas

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

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

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

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

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

Products included:

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

Kopija tikra

Vadybininkas
Evaldas Ročys

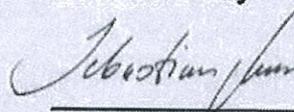
2015-11-16

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 – Tillystrasse 2 – 90431 Niurnbergas

Notifikuota Nr. 0197. EC komisijos



Kopija tikra

Vadybininkas
Evaldas Ročys

2015 -11- 1 6

Projektų vadovas
Marius Palijanskas

2017 -09- 1 1

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrase 2, 90431 Niurnbergas

Pažymėjimo Priešašas

Registracijos nr. HD 60104808 0001

Ataskaitos nr. 26300301 001

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

Produktai:

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

Data: 2015 10 02

Vertimas tikras

Kopija tikra

Vadybininkas
Evaldas Rocys

2015-11-11



2017-09-11

Projektų vadovas
Marius Palijanskas

Sertifikuota įstaiga

Sebastian Mniszek