

2019-01-02

ĮGALIOJIMAS Nr. 19/01-03

Įgalioju vyr. vadybininkę Odetą Raklevičienę atstovauti UAB "Osteca",
įmonės kodas 300871049, pasirašant dokumentus, susijusius su viešųjų įstaigų vykdomais
viešaisiais pirkimais.

Įgaliojimas galioja nuo 2019-01-02 iki 2019-12-31.

UAB "Osteca"

Direktorius



Arvydas Klovas

VALSTYBĖS ĮMONĖS REGISTRŲ CENTRO KLAIPĖDOS FILIALAS

Baltijos pr. 123-1, LT-93224 Klaipėda, tel. (8 46) 46 62 31, faks. (8 46) 36 67 11, el. p. klaipeda@registrucentras.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 140042759

KOMPETENTINGŲ INSTITUCIJŲ TVARKOMŲ JUNGTINIŲ DUOMENŲ APIE VIEŠŲJŲ PIRKIMŲ PROCEDŪROJE DALYVAUJANTĮ TIEKĖJĄ (JURIDINĮ ASMENĮ) PAŽYMA

2019-01-09 Nr. 446513

Tiekėjo pavadinimas	UAB "Osteca"
Tiekėjo kontaktinė informacija:	
telefono numeris	846400002
faksas	846314094
mobilusis telefonas	865209510
elektroninio pašto adresas	info@osteca.lt
interneto svetainės adresas	www.osteca.lt
Buhalterio (buhalterio) ar kito (kitų) asmens (asmens), turinčio (turinčių) teisę surašyti ir pasirašyti tiekėjo apskaitos dokumentus, vardas, pavardė	GENOVAITA IVANAUSKIENĖ
<u>Juridinių asmenų registras:</u>	
kodas	300871049
teisinė forma	Uždaroji akcinė bendrovė
teisinis statusas	Teisinis statusas neįregistruotas
buveinė (adresas)	Klaipėdos m. sav. Klaipėdos m. Danės g. 47
Vadovo, kito valdymo ar priežiūros organo nario ar kito asmens, turinčio (turinčių) teisę atstovauti tiekėjui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti sprendimą, sudaryti sandorį, vardas, pavardė	ARVYDAS KLOVAS
įregistravimo data	2007-06-11
Registro tvarkytojas	Valstybės įmonės Registrų centro Klaipėdos filialas

Valstybinė mokesčių inspekcija prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos:

duomenys apie tiekėjo atsiskaitymą su valstybės, savivaldybių biudžetais ir valstybės pinigų fondais
Duomenų suformavimo data

Atsiskaitęs

2019-01-09

Valstybinio socialinio draudimo fondo valdyba prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos:

duomenys apie tiekėjo atsiskaitymą su Valstybinio socialinio draudimo fondu
Duomenų suformavimo data

Neįsiskolinęs

2019-01-08

Įtariamųjų, kaltinamųjų ir nuteistųjų registras:

duomenys apie tiekėją

duomenys apie tiekėjo vadovą, kitą valdymo ar priežiūros organo narį ar kitą (kitus) asmenį (asmenis), turintį (turinčius) teisę atstovauti tiekėjui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti

Dėl UAB "Osteca", kodas 300871049, per pastaruosius 5 metus nėra priimtas ir įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis už nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 46 straipsnio 1 dalyje ir 3 dalyje.

Arvydui Klovui, gim. ..., per pastaruosius 5 metus nėra priimtas ir įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis ir jis neturi neišnykusio ar nepanaikinto teistumo už nusikalstamas



Kopija tikra

Valstybinė
mokesčių inspekcija

sprendimą, sudaryti sandorį

veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos viešųjų
pirkimų įstatymo 46 straipsnio 1 dalyje.

duomenys apie tiekėjo buhalterį (buhalterius) ar
kitą (kitus) asmenį (asmenis), turintį (turinčius)
teisę surašyti ir pasirašyti tiekėjo apskaitos
dokumentus

Genovaitai Ivanauskienei, gim.
per pastaruosius 5 metus nėra priimtas ir įsiteisėjęs
apkaltinamasis teismo nuosprendis ir ji neturi
neišnykusio ar nepanaikinto teistumo už nusikalstamas
veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos viešųjų
pirkimų įstatymo 46 straipsnio 1 dalyje.

Duomenų suformavimo data

2019-01-09

Pažymą išspausdino:

Klaipėdos filialo Juridinių asmenų registravimo skyriaus
Juridinių asmenų registro skyriaus vedėja

AUDRONĖ BUDRIENĖ



Kopija tikra



LIETUVOS RESPUBLIKA

JURIDINIŲ ASMENŲ REGISTRAS

REGISTRAVIMO PAŽYMĖJIMAS

Pavadinimas: UAB "Osteca"
Kodas: 300871049
Teisinė forma: Uždaroji akcinė bendrovė
Registravimo data: 2007 m. birželio 11 d.
Registro tvarkytojas: Valstybės įmonė Registrų centras
Pažymėjimą išdavė: Valstybės įmonės Registrų centro Klaipėdos filialas

Klaipėdos filialo Juridinių asmenų registravimo skyriaus
Vedėja



Audronė Budrienė

Pažymėjimas išduotas: 2007 m. birželio 11 d.



Kopija tikra

2016-11-07

vr. vadybininkė
Deta Raklevičienė

Nr. 105442

UAB "Osteca"

ĮSTATAI

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. UAB "Osteca" (toliau – Bendrovė) yra ribotos civilinės atsakomybės privatusis juridinis asmuo, kuris savo veikloje vadovaujasi Lietuvos Respublikos civiliniu kodeksu, Lietuvos Respublikos akcinių bendrovių įstatymu (toliau - Akcinių bendrovių įstatymas), kitais Lietuvos Respublikos teisės aktais, taip pat šiais įstatais.
2. Bendrovės teisinė forma – uždaroji akcinė bendrovė.
3. Bendrovės veiklos laikotarpis – neribotas.
4. Bendrovės finansiniai metai – sausio mėn. 1 d. – gruodžio mėn. 31 d.

II SKYRIUS BENDROVĖS VEIKLOS TIKSLAI IR OBJEKTAS

5. Bendrovės veiklos tikslai: Pelno siekimas, derinant bendrovės akcininkų ir darbuotojų interesus. Bendrovės veiklos objektas - ortopedinių ir kitokių įtaisų ir protezų gamyba, paslaugų teikimas, statyba ir remontas bei projektavimas, projektavimas ir inžinerinės konsultacijos, didmeninė ir mažmeninė prekyba, tarpininkavimas, nuoma ir kita veikla, neprieštaraujanti Lietuvos Respublikos įstatymams. Bendrovė gali užsiimti bet kokia kita veikla, kuri neprieštarauja Lietuvos Respublikos teisės aktams.

III SKYRIUS BENDROVĖS ĮSTATINIS KAPITALAS, AKCIJOS NOMINALI VERTĖ, AKCIJŲ SKAIČIUS IR SUTEIKIAMOS TEISĖS

6. Bendrovės įstatinis kapitalas yra 2896 (du tūkstančiai aštuoni šimtai devyniasdešimt šeši) Eur.
7. Bendrovės įstatinis kapitalas padalytas į 100 (vienas šimtas) paprastųjų (-ąsias) vardinių (-es) akcijų (-as).
8. Bendrovės akcijos nominali vertė yra 28,96 Eur (dvidešimt aštuoni Eur devyniasdešimt šeši ct).
9. Bendrovės akcijos yra nematerialios.
10. Kiekviena visiškai apmokėta akcija ją turinčiam akcininkui Bendrovės visuotiniame akcininkų susirinkime suteikia vieną balsą.
11. Bendrovės akcininkų teisės ir pareigos nustato Akcinių bendrovių įstatymas ir kiti Lietuvos Respublikos įstatymai.

IV SKYRIUS BENDROVĖS VALDYMAS

12. Bendrovės organai:
 - 12.1. visuotinis akcininkų susirinkimas;
 - 12.2. stebėtojų taryba Bendrovėje nesudaroma;
 - 12.3. valdyba Bendrovėje nesudaroma;
 - 12.4. vadovas.
13. Visuotinio akcininkų susirinkimo kompetencija, jo sušaukimo tvarka, kitų Bendrovės organų kompetencija, jų rinkimo ir atšaukimo tvarka nesisiskiria nuo nurodytųjų Akcinių bendrovių įstatyme. Jeigu Bendrovės visų akcijų savininkas yra vienas asmuo, jo raštiški sprendimai prilyginami visuotinio akcininkų susirinkimo sprendimams.

V SKYRIUS BENDROVĖS PRANEŠIMŲ SKELBIMO TVARKA

14. Kai Bendrovės pranešimai turi būti paskelbti viešai, jie skelbiami VĮ Registrų centro leidžiamame elektroniniame leidinyje „Juridinių asmenų vieši pranešimai“.



15. Kiti Bendrovės pranešimai akcininkams ir kitiems asmenims siunčiami registruotu laišku arba įteikiami pasirašytinai. Skubūs pranešimai gali būti perduoti elektroninių ryšių priemonėmis, originalai nedelsiant išsiunčiami adresatui registruotu laišku ar įteikiami pasirašytinai.
16. Akcininkams pranešimai yra siunčiami Bendrovės vertybinių popierių apskaitos dokumentuose nurodytu adresu.
17. Už pranešimų išsiuntimą ar jų įteikimą laiku atsako Bendrovės vadovas.

VI SKYRIUS BENDROVĖS DOKUMENTŲ IR INFORMACIJOS PATEIKIMO AKCININKAMS TVARKA

18. Akcininko rašytiniu reikalavimu ne vėliau kaip per 7 dienas nuo reikalavimo gavimo dienos Bendrovės dokumentai, nesusiję su Bendrovės komercine (gamybine) paslaptimi ir konfidencialia informacija, akcininkui pateikiami susipažinti Bendrovės darbo valandomis jos buveinėje ar kitoje Bendrovės vadovo nurodytoje vietoje, kurioje dokumentai yra saugomi. Šių dokumentų kopijos akcininkui gali būti siunčiamos registruotu laišku arba įteikiamos pasirašytinai.
19. Akcininkas arba akcininkų grupė, turintys ar valdantys 1/2 ir daugiau akcijų ir pateikę Bendrovei jos nustatytos formos rašytinį išipareigojimą neatskleisti komercinės (gamybinės) paslapties ir konfidencialios informacijos, turi teisę susipažinti su visais Bendrovės dokumentais. Išipareigojimo formą nustato Bendrovės vadovas.
20. Bendrovės dokumentai, jų kopijos ar kita informacija akcininkams pateikiama neatlygintinai.

VII SKYRIUS BENDROVĖS FILIALŲ IR ATSTOVYBIŲ STEIGIMAS IR VEIKLOS NUTRAUKIMAS

21. Bendrovė turi teisę steigti filialus ir atstovybes Lietuvos Respublikoje ir užsienio valstybėse.
22. Sprendimą steigti Bendrovės filialus ir atstovybes, nutraukti jų veiklą, skirti ir atšaukti Bendrovės filialų ir atstovybių vadovus priima, taip pat filialų ir atstovybių nuostatus tvirtina Bendrovės vadovas, vadovaudamasi (-is) teisės aktais.

VIII SKYRIUS BENDROVĖS ĮSTATŲ KEITIMO TVARKA

23. Bendrovės įstatų keitimo tvarka nesiskiria nuo nurodytosios Akcinių bendrovių įstatyme. Šie įstatai sudaryti elektroniniu būdu.

Signature Not
Verified

Dokumentą elektroniniu
parašu pasirašė
DOVYDAS KYEDERIS
Data: 2015-10-30
12:58:41

Signature Not
Verified

Dokumentą elektroniniu parašu
pasirašė REGINA STANKEVIČIENĖ
Data: 2015-11-02 13:47:07
Paskirtis: Įregistruotas Juridinių
asmenų registre
2015 m. lapkričio 2 d.
Kodas 300871049
Vieta: Valstybės įmonės Registrų
centro Klaipėdos filialas



Kopija tikra

2016-11-07

yr. vadovinė
Ideta Raklevičienė

Smith & Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10D
6340 Baar
Switzerland

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

 We are smith&nephew

To whom it may concern:

Baar, 17 March 2018

LETTER OF AUTHORIZATION

Smith & Nephew Orthopaedics AG, with offices in Oberneuhofstrasse 10 6340 Baar, Switzerland VAT number CHE 107345392 bank account 01005464001 IBAN 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
Oberneuhofstrasse 10D
6340 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., 2018 m., Baar

ĮGALIOJIMAS

SMITH & NEPHEW Orthopaedics AG, kurios adresas yra Oberneuhofstr. 10D, Baar, Šveicarija, PVM kodas CHE107345392, banko sąskaita 0100546001 IBAN CH7187801001005464001 SWIFT kodas DEUTCHZZ DeutscheBank AG, atstovaujama Verslo padalinio vadovo Bartlomiejaus 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: Bartlomiejaus Zareba
Pareigos: Verslo padalinio vadovas

Osteca, UAB
Vardas: Arvydas Klovas
Pareigos: Generalinis direktorius

Šis įgaliojimas galioja vienerius metus, nuo jo pasirašymo datos.



Kopija tikra

vadybininke
Raklevičienė



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 14 08 65535 101

Manufacturer:

Smith & Nephew Orthopaedics AG

Oberneuhofstrasse 10d

6340 Baar

SWITZERLAND

Facility(ies):

Smith & Nephew Orthopaedics AG

Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar, SWITZERLAND

Smith & Nephew Orthopaedics AG

Oberneuhofstrasse 10a, 6340 Baar, SWITZERLAND

Smith & Nephew Orthopaedics AG

Schachenallee 29, 5001 Aarau, SWITZERLAND

Smith & Nephew Orthopaedics AG

Dammweg 39, 5001 Aarau, SWITZERLAND

Smith & Nephew Manufacturing AG

Schachenallee 29, 5001 Aarau, SWITZERLAND

Smith & Nephew Manufacturing AG

Dammweg 39, 5001 Aarau, SWITZERLAND

Product

Category(ies):

Orthopaedic implants and
instruments for surgical interventions

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.:

713048021

Valid from:

2014-09-21

Valid until:

2019-09-20

Date, 2014-09-10

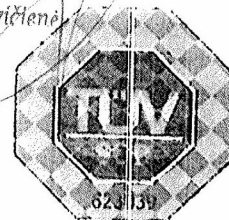
Hans-Heiner Junker



Kopija tikra

2016-09-29

Vadybininke
Daina Raklevičienė



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

Page 1 of 1

EC Sertifikatas

TUV

Visiško kokybės užtikrinimo sistema
(Direktyvos 93/42/EEC medicininės priemonės (MMD), II Priedas (išskyrus 4)
(Prietaisai Klasė IIa, IIb ir III)

Nr. G1 14 08 65535 101

Gamintojas:

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10d
6340 Baar
Šveicarija

Padaliniai:

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar, Šveicarija

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10a, 6340 Baar, Šveicarija

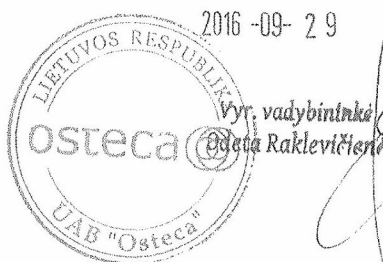
Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Schachenallee 29, 5001 Aarau, Šveicarija

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Dammweg 39, 5001 Aarau, Šveicarija

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Schachenallee 29, 5001 Aarau, Šveicarija

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Dammweg 39, 5001 Aarau, Šveicarija

Kopija tikra



Produktų kategorijos: **Ortopediniai implantai, instrumentai, programuojamos elektromechaninės sistemos chirurginei intervencijai.**

Sertifikavimo tarnyba TUV SUD Products GmbH pareiškia, kad aukščiau minėtas gamintojas yra įdiegęs kokybės užtikrinimo sistemą, apimančią produktų kūrimą, gamybą ir galutinį produktų / produktų grupių patikrinimą pagal Direktyvos 93/42/EEC medicininės priemonės, II Priedo, 3 dalį. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka Direktyvos nuostatas ir yra nuolatinės priežiūros objektas. III klasės produktų rinkodarai būtinas papildomas sertifikato priedas II.4. Taip pat žr. pastabas kitoje pusėje.

Ataskaitos Nr. 713048021

Galioja nuo: 2014-09-21

Galioja iki: 2019-09-20

Data: 2014-09-10

(parašas)
Hans-Heiner Junker

TUV SUD Product Service GmbH yra notifikavimo tarnyba (identifikavimo Nr. 0123) pagal Tarybos Direktyvą 93/42/EEC dėl medicininių priemonių.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 506114

Issued To:

Smith & Nephew Inc.
Endoscopy Division
150 Minuteman Road
Andover
Massachusetts
01810-1031
USA



Kopija tikra

2016-09-28

Vyr. vadybininkas
Odetas Raklevičius

In respect of:

Design, development and manufacture of absorbable and non-absorbable orthopedic implants, absorbable matrices to support bone and cartilage, medical video systems, high frequency surgical equipment, sterile tube sets, surgical instruments and related accessories for the following minimally invasive and reconstructive surgery areas: arthroscopy, laparoscopy, operative hysteroscopy, spinal surgery and peripheral vascular surgery

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Pietro Foschi - Strategic Delivery Director

First Issued: **30 June 2006**

Date: **13 February 2015**

Expiry Date: **20 February 2020**

...making excellence a habit."

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

EC SERTIFIKATAS- PILNAS KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

Direktyvos 93/42/EEC Medicinos Įranga, Priedas II išskyrus 4 skyrių

Nr. CE 506114

Suteiktas: **Smith&Nephew Inc.**
Endoscopy Division
150 Minuteman Road
Andover
Massachusetts
01810-1031
JAV



Kopija tikra

2016-09-29

Vyr. vadybininkė
Odetta Raklevičienė

įskaitant:

projektavimą, vystymą ir gamybą
besirezorbuojančių ir nesirezorbuojančių ortopedinių implantų, besirezorbuojančios matricos
kaulams ir kremzlėms, medicininių video sistemų, aukšto dažnio chirurginės įrangos, sterilių
vamzdelių rinkinių, chirurginių instrumentų ir susijusių priedų šioms minimalios invazijos ir
rekonstrukcinės chirurgijos sritims: artroskopijai, laparoskopijai, operacinei hysteroskopijai,
stuburo chirurgijai ir periferinei kraujagyslių chirurgijai

Remiantis mūsų bandymais, atliktais produkto kokybės užtikrinimui, remiantis Tarybos direktyva 93/42/EEC, priedas II išskyrus 4 skyrių. Produkto kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus. Norint platinti III klasės produktus, reikalingas priedo II 4 skyrius.

BSI vardu, notifikuotoji įstaiga patvirtina aukščiau minėtą direktyvą (Notifikuotosios įstaigos numeris 0086):

Pietro Foshi – strategijos pristatymo direktorius

Pirmas leidimas: 2006 birželio 30 d.

Data: 2015 vasario 13 d.

Galioja iki: 2020 vasario 20 d.

Šio pažymėjimo galiojimas yra sąlyginis, kol kokybės sistemos priežiūra atitinka direktyvą, jeigu yra laikomasi Notified Body (notifikuotos įstaigos) reikalavimų. Šis patvirtinimas negalioja, jeigu produktai yra pagaminti trečios šalies. Nebent yra BSI sutikimas. Pažymėjimas buvo sudarytas elektroniniu būdu ir tai riboja sutarties sąlygas.

Informacija ir kontaktai: BSI, Kitemark Court, Davy alėja, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 845 080 900
BSI Assurance UK Limited, registruota Anglijoje po 7805321 numeriu, 389 Chiswich greitkelyje, Londonas W4 4AL, UK.
BSI kompanijų grupės narys.

adres: ul. Ryżowa 69A, 05-816 Opacz Kolonia | bank: mBank S.A., konto PLN: 57 1140 1977 0000 5809 9500 1001
NIP: 527-199-66-17 | KRS: 0000407548 | tel: (22) 723 08 00 | fax: (22) 723 00 81 | www.emed.pl | emed@emed.pl

EC CERTIFICATE
Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

No. 5-857-200-1810

The Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)

certifies that the manufacturer:

EMED SP. Z O. O. SP. K.
ul. Ryżowa 69A
05 - 816 Opacz-Kolonia
Poland

for the products / product category:

Electrosurgical units and accessories

applies a quality system which meets the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices, Annex II.

Registry number of the related audit report: **42-132-2007**

This certificate is valid until **2023-10-20** supposed that the results of the regular yearly surveillance audits are satisfactory.

Issued by EMKI as a Notified Body with identification number **1011**

This certificate is valid only with the attachment.

Budapest, 2018-10-21



Head of EMKI



EMKI 2012

The authenticity and validity of the certificate are verifiable at EMKI.

Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, Telefon: +36 20 268 75 95, Fax: +36 1 886 93 33

E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. (1372 P.O. Box 450.)

ATTACHMENT TO EC CERTIFICATE

Page 1 of 1

Additional information for Certificate No. 5-857-200-1810

The certificate is valid for the following manufacturing sites / facilities:

EMED SP. Z O. O. SP. K.

ul. Ryżowa 69, 05-816 Opacz-Kolonia, Poland
ul. Ryżowa 69A, 05-816 Opacz-Kolonia, Poland
ul. Ryżowa 84B, 05-816 Opacz-Kolonia, Poland

The certificate is valid for the following products / models:

Electrosurgical units:

ES 120, ES 300, ES 350, ES 350 with argon module, ES 350 with argon and ThermoStapler®,
SPECTRUM, ENDO, ATOM, ATOM smart, ARTRO / RF electrosurgical unit for arthroscopy

Electrosurgical accessories:

Electrode handles
Endoscopic and laparoscopic instruments
Instruments for vessel sealing
Neutral electrodes
Active electrodes and instruments
Argon cut and coagulation instruments

Endoscopic irrigation pump WATERFALL and instruments

The detailed description of the products is kept by EMKI under No. 42-132-2007.

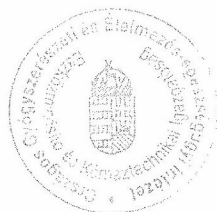
Issue: 1

Date: 2018-10-21

First issued: 2018-10-21



Head of EMKI



EMKI

Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A. Telefon: +36 20 268 75 95, Fax: +36 1 886 93 33

E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. (1372 P.O. Box 450.)

Vertimas iš anglų kalbos

EMED

Suinteresuotiems asmenims

Šiuo būdu patvirtiname, kad

UAB „OSTECA“,
Įsikūrusi Alytaus g. 18, LT92307 Klaipėda

Yra įgaliota platinti EMED produktus: elektrochirurginius prietaisus ES120, ES300, ES350, ES350 su argonu, ES350 su argono moduliu ir ThermoStapler®, Spectrum, Endo, Arthro ir Atom su visais priedais Lietuvos teritorijoje, ir tvarkyti visus reikalus, susijusius su registracija, importu, reklamavimu, platinimu, pardavimu ir remonto paslaugų teikimu pagal valstybinį Lietuvos reglamentą.

Tai taip pat patvirtina kad UAB „Osteca“ yra įgaliota mus atstovauti privačioje rinkoje taip pat kaip ir valstybiniuose viešuosiuose pirkimuose.

Papildomai mūsų produktams mes suteikiame 2 metų garantinį periodą nuo sąskaitos išrašymo dienos, taip pat 8 metus atsarginių detalių įsigijimui po to, kai garantinis laikotarpis bus pasibaigęs.

UAB „Osteca“ taip pat yra įgaliota apmokyti klientus tinkamai naudotis EMED įranga ir aptarnauti garantinio laikotarpio metu.

Šis įgaliojimas galioja 2 metus nuo išrašymo datos.

Paulina Wyszynska
Eksporto vadybininkė



EMED SP.Z O.O.SP.K. adresas: PL 05-816 Opacz k/Warszawy. Ryzova 69A; tel: (22)723 08 00;
fax: (22) 723 00 81; NIP: 527-199-6617; KRS: 0000407548; Regon: 010949914; Nr. BRE Bank
S.A. 57 1140 1977 0000 5809 9500 1001

EB SERTIFIKATAS

VISUOTINIO KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA
Direktyva 93/42/EEB dėl Medicininių prietaisų, Priedas II (išskyrus 4 skyrių)

Sertifikato numeris: **5-857-200-1810**

Prietaisų patikros ir klinikinių sistemų direktoratas (EMKI) patvirtina, kad gamintojas

EMED SP. Z O. O. SP. K.
Ryżova g. 69 A
05-816 Opacz
Lenkija

šiems produktams/produktų kategorijoms:

Elektrochirurginiai prietaisai ir jų priedai

taiko kokybės sistemą, kuri užtikrina, kad produktas atitinka jiems taikytinos Direktyvos 93/42/EC reikalavimus taikomus medicininiams prietaisams, Priedas II.

Atitikties audito ataskaitos numeris

42-132-2007

Šis sertifikatas galioja iki **2023-10-20** su sąlyga, kad atitiktis patvirtinama kasmetinio patikrinimo metu.

Išdavė EMKI, notifikuota institucija, identifikacinis numeris 1011

Šis sertifikatas galioja tik su priedu.

Budapeštas, 2018-10-21

/parašas/
Generalinis direktorius EMKI

/spaudas/

Sveikatos priežiūros kokybės tobulinimo ir ligoninių inžinerijos institutas



PRIEDAS PRIE EB SERTIFIKATO

Puslapis 1 iš 1

Papildoma informacija prie Sertifikato numeris 5-857-200-1810

Šis Sertifikatas galioja šioms gamybos vietoms/patalpoms:

EMED SP. Z O. O. SP. K.

Ryžova g. 69, 05-816 Opacz-Kolonia, Lenkija

Ryžova g. 69A, 05-816 Opacz-Kolonia, Lenkija

Ryžova g. 84B, 05-816 Opacz-Kolonia, Lenkija

Šis Sertifikatas galioja šiems produktams:

Elektrochirurginiai prietaisai:

ES 120, ES 300, ES 350, ES 350 su argono moduliu, ES 350 su argono moduliu ir

TermoStapleriu, SPEKTRUM, ENDO, ATOM, ATOM smart, ARTRO/RF elektrochirurginis įrenginys artroskopijoms.

Priedai:

Elektrodų rankenos

Endoskopiniai ir laparoskopiniai instrumentai

Instrumentai kraujagyslių užlydymui

Neutralūs elektrodai

Aktyvūs elektrodai ir instrumentai

Argono plovimo ir koaguliavimo instrumentai

Endoskopinė irigacinė pompa WATERFALL ir instrumentai

Išsamus produktų aprašymas saugomas EMKI byloje Nr. 42-132-2007

Išduota: 1

Data: 2018-10-21

Pirmą kartą išduota: 2018-10-21

/parašas/

Generalinis direktorius

/spaudas/



Vyr. vadybininkas
Odetas Raklevičius