

- EN ISO 13485
- EN ISO 9001
- Znak Zgodności CE

MEDGAL SP. Z O.O.

15-122 Białystok, ul. Wąska 59
Tel. Centrala: 85 6632-344
Tel. Dział Sprzedaży: 85 6632-999
Fax: 85 6632-622
e-mail: bj@medgal.com.pl
www.medgal.com.pl

OSTECA, UAB
Klaipėdos 76,
Kretinga
LITHUANIA

TO WHOM IT MAY CONCER

LETTER OF AUTHORIZATION

This is to certify that

OSTECA, UAB
Klaipėdos 76,
Kretinga
LITHUANIA

is authorized and has an exclusive right to distribute the MEDGAL production such like osteosynthesis implants, hip joint prostheses, tools, instruments and other production in the Lithuanian market until further notice.

14.07.2014



2014-11-28

Kopija tikra

*Vadybininkas
Enaldas Rocius*

MEDGAL sp. z o.o.
PREZES
Urszula Borowska-Skarzyńska
Urszula Borowska-Skarzyńska

MEDGAL sp. z o.o.
ul. Wąska 59, 15-122 Białystok
tel. +48 85 6632 344
fax +48 85 6632 622
REGON 200737591. NIP 5423227877

- EN ISO 13485
- EN ISO 9001
- Atitikties ženklas CE

Vertimas iš anglų kalbos

MEDGAL

15-122 Bialystokas, gatvė Waska 59
Tel. centrinis: 85 6632-344
Tel. pardavimai: 85 6632-999
Fax: 85 6632-622
e-mail: bj@medgal.com.pl
www.medgal.com.pl

Bialystokas, 14.07.2014

UAB „OSTECA“
Klaipėdos g. 76,
Kretinga
Lietuva

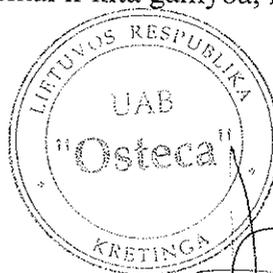
Tai kam tai gali būti aktualu,

ĮGALIOJIMAS

Tai patvitinta, kad

UAB „OSTECA“
Klaipėdos g. 76,
Kretinga
Lietuva

yra įgaliotas ir turi išimtinę teisę, platinti *Medgal* produkciją : osteosintezės implantai, klubo sąnario protezai, įrankiai, instrumentai ir kita gamyba, išskirtinėmis teisėmis Lietuvos rinkoje iki tolesnio pranešimo.



Vadybininkas
Egidijus Ročys

14.07.2014

2014-11-28

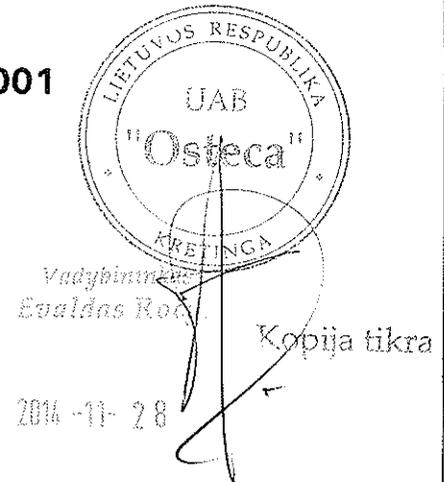


APPROVAL
EC Directive 93/42/EEC Annex II, Article 3
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60030431 0001

Report No.: 26300076 001

Manufacturer: Przedsiębiorstwo Produkcyjno-
 Usługowo-Handlowe "MEDGAL"
 Józef Borowski
 Ul. Waska 59
 15-122 Białystok
 Poland



Scope: Design, development and production of orthopaedic implants, function implants and non-active surgical instruments
 (see attachment for additional sites and products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60011536 0001

Date of Expiry: 01.06.2015

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5 of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity

Notified Body

Date 02.06.2010

Dr. V. Kluge
 Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
 Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and
 Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notified under No. 0197 to the EC Commission.

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. CE



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

Attachment to
Registration No.: HD 60030431 0001
Report No.: 26300076 001

Manufacturer: **Przedsiębiorstwo Produkcyjno-
Usługowo-Handlowe "MEDGAL"**
Józef Borowski
Ul. Waska 59
15-122 Białystok
Poland



Scope: Products included:

- Modular hemi hip joint prostheses
- Sterile modular hemi hip joint prostheses
- Bone nails and sterile bone nails
- Bone pins and sterile bone pins
- Bone plates and sterile bone plates
- Fixation device, maxillofacial plates
- Sterile fixation device, maxillofacial plates
- Bone screws and sterile bone screws
- Bone staples and sterile bone staples
- Fixation device, internal, wires
- Sterile fixation device, internal, wires
- Fixation device, internal, washers
- Sterile fixation device, internal, washers
- Orthopaedic surgical instruments connected to active medical devices

Additional site:
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowo-Handlowe
"MEDGAL" Jozef Borowski
ul. Niewodnicka 26a, 16-001 Ksiezyno, Poland

Certification Body



Date 02.06.2010

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge

Patvirtinimas TUV

EC Direktyva 93/42/EEC Priedas II, Punktas 3
Pilna Kokybės Užtikrinimo Sistema Medicinos
Prietaisams

Registracijos Nr.: HD60030431 0001

Ataskaitos Nr.: 26300076 001

Gamintojas: Przedsiębiorstwo Produkcyjno-
Usługowo-Handlowe "MEDGAL"
Josef Borowski
Ul. Waska 59
15-122 Białystok
Lenkija

Sritis: Ortopedinių implantų kūrimas, vystymas, gamyba ir tiekimas.

Produktai: žiūrėti priede

Galioja iki: 2015 06 01

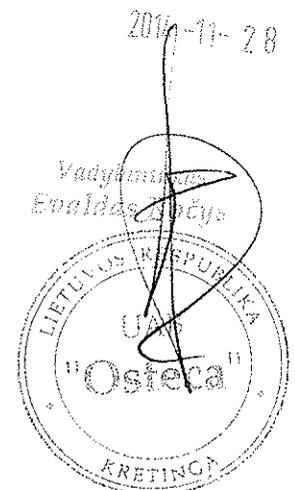
Notifikavimo tarnyba tokiu būdu tvirtina, kad aukščiau minėta įmonė yra įdiegusi ir palaiko kokybės valdymo sistemą bei atitinka reikalavimus pagal direktyvos priedą II, 3 punktą. Ši aprobacija yra periodinės priežiūros subjektas, apibrėžtas priede II, 5 punkte anksčiau minėtos EC direktyvos ir gali būti naudojama kartu su gamintojo atitikties deklaracija.

Data 2010 06 02

Inspektorius
Dr. K. Kluge

TUV Rheinland LGA Products GmbH –Tillystrasse 2- 90431 Nürnberg.

Notifikuota Nr. 0197. EC komisijos



TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Niurberg

Priedas prie:

Registracijos Nr.: HD60030431 0001

Ataskaitos Nr.: 26300076 001

Gamintojas: Przedsiębiorstwo Produkcyjno-
Usługowo-Handlowe "MEDGAL"
Josef Borowski
Ul. Waska 59
15-122 Bialystok
Lenkija

Sritis: Produktai:

- Moduliniai hemi klubo sąnario protezai
- Sterilūs moduliniai hemi klubo sąnario protezai
- Kaulų vinys ir sterilios kaulų vinys
- Kaulų kaiščiai ir sterilūs kaulų kaiščiai
- Kaulų plokštelės ir sterilios kaulų plokštelės
- Fiksavimo prietaisai, veido ir žandikaulių plokštelės
- Sterilūs fiksavimo prietaisai, veido ir žandikaulių plokštelės
- Kaulų sraigčiai ir sterilūs kaulų sraigčiai
- Kaulų kabės ir sterilios kaulų kabės
- Sterilūs fiksavimo prietaisai, vidiniai, vielos
- Fiksavimo prietaisai, vidiniai, poveržlės
- Sterilūs fiksavimo prietaisai, vidiniai, poveržlės
- Ortopediniai chirurginiai instrumentai, susiję su aktyviais mediciniais

prietaisais

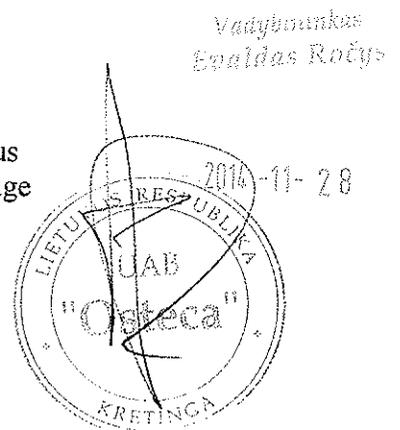
Papildoma informacija:

„Medgal“ Jozef Borowski

16-001 Ksiezyno, Niewodnycka gt. 26a, Lenkija

Data 2010 06 02

Inspektorius
Dr. K. Kluge



Integra LifeSciences Services
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 50
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 25
Email: csemea@integralife.com



Lyon, 02.07.2014

OSTECA, UAB
Klaipėdos str. 76
Kretinga
LITHUANIA

TO WHOM IT MAY CONCERN

LETTER OF AUTHORIZATION

Herewith we certify that

OSTECA, UAB
Klaipėdos str. 76,
Kretinga
LITHUANIA

is our pointed exclusive distributor to represent and sell our manufactured osteosynthesis implants, tools, instruments and other production in the Lithuanian market until further notice.

02.07.2014

Sophie Demounem
International Sales Manager
Extremity Reconstruction
Europe, Middle-East, Africa

Sophie Demounem



Vadybininkas
Emalėnas Ročys

Kopija tikra

2014-11-07

Lionas, 02.07.2014

UAB „OSTECA“

Klaipėdos g. 76,
Kretinga
Lietuva

TAM, KAM TAI GALI BŪTI AKTUALU

ĮGALIOJIMAS

Šiuo patvirtiname, kad

UAB „OSTECA“
Klaipėdos g. 76,
Kretinga
Lietuva

Yra pažymimas kaip išskirtinis mūsų gaminamų osteosintezės implantų, įrankių, instrumentų ir kitos produkcijos atstovas ir platintojas Lietuvos rinkoje iki tolesnio pranešimo.

02.07.2014

Sophie Demounem
Tarptautinių pardavimų vadybininkė
Galūnių rekonstrukcija
Europa, Viduriniai Rytai, Afrika



Vadybininkas
Evaldas Rož

2014 -11- 07

EC Certificate Full Quality Assurance System, Certificate/Certificat FR12/01366
The management system of / Le système de management de

NEWDEAL SAS
a Company within **INTEGRA**
LifeSciences Group

immeuble Sequoia 2
97, Allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la porte des Alpes
69800 Saint-Priest, France

has been assessed and certified as meeting the requirements of
a été audité et certifié selon les exigences de

Directive 93/42/EEC
on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Directive 93/42/CEE
Dispositifs médicaux, Annexe II (section 4 exclue)

For the following products/Pour les produits suivants

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.
Le domaine de certification apparaît en page 2 de ce certificat.

This certificate is valid from 14 June 2013 until 13 June 2018 and
remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 13 June 2016
Issue 20. Certified since 20 September 2000

Le certificat est valable du 14 juin 2013 au 13 juin 2018
et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi.

La date de renouvellement doit avoir lieu avant 13 juin 2016
Version 20. Certifié depuis 20 septembre 2000

Certification is based on reports numbered FR/MD 09169
Cette certification est basée sur les rapports numérotés FR/MD 09169

Authorised by/Autorisé par



SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
202B World Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 822137 www.sgs.com

SGS CE 01 0311 M2 FR

Page 1 of/ de 2



Vad Viniikas
Evelius Kocys

2014-11-07

Kyöjä tikra

NEWDEAL SAS
a Company within INTEGRA
LifeSciences Group

Directive 93/42/EEC
on medical devices, Annex II (excluding section 4)
Directive 93/42/CEE
Dispositifs médicaux, Annexe II (section 4 exclue)

Issue / Version 20

Detailed scope/Domaine d'activité détaillé

Sterile Joint Prosthesis for hindfoot, midfoot and forefoot.
Sterile and non sterile Osteosynthesis implants for extremities
surgery.
Sterile and non sterile suture fixation system (for tendon repair).
Sterile and non sterile Orthopaedic instrumentation devices for
attachment to active devices.
Sterile and non sterile Implantable devices for osteosynthesis, plates,
screws, lock screws"

Prothèses articulaires stériles pour l'arrière, le médio et l'avant pied.
Implants d'Ostéosynthèse stériles et non stériles pour la chirurgie des
extrémités.

Système de fixation pour suture (réparation de tendon) stérile et non
stérile.

Instruments orthopédiques stériles et non stériles destinés à être
connectés à des dispositifs actifs. Implants d'ostéosynthèse : plaques,
vis, contre-vis stériles et non stériles »

2014 -11- 07

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.
Pour la mise sur le marché des produits de Classe III couverts par ce certificat, un examen de
conception CE est exigé conformément aux exigences de l'Annexe II (Section 4).

Vadybininkas
Evaldas Ročys
Kopija tikra



EC sertifikavimo sistema pilnam kokybės užtikrinimui: Sertifikatas FR12/01366

Valdymo sistema

NEWDEAL SAS

INTEGRA

LifeSciences Group

Kompanija

Immeuble Sequoia 2
97, Alée Alexandre Borodine – Parc Technologique de la porte des Alpes
69800 Saint-Priest, Prancūzija

Įvertinta ir pripažinta kaip atitinkanti reikalavimus

Direktyvą 93/42/EEC medicinos prietaisams, Priedas Nr. II (išskyrus 4 skirsnį)

Toliau sekantiems produktams

Registracijos apimtis yra pateikiama antrajame šio sertifikato puslapyje.

Šis sertifikatas galioja nuo 2013 m. birželio 14 d. iki 2018 m. birželio 13 d. ir lieka galioti, jei patenkinamos priežiūros audito sąlygos.

Pakartotinis sertifikavimo patikrinimas įvyks anksčiau nei 2016 m. birželio 13 d.

Leidimas Nr. 20. Išduodamas nuo 2000 m. rugsėjo 20 d.

Sertifikavimas remiasi ataskaitomis Nr. FR/MD 09169

Patvirtinta

SGS United Kingdom Ltd notifikuojoji įstaiga 0120
SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0) 1934 522917 f +44 (0) 1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 01 0311 M2 FR



Vadybininkas
Evaldas Rožys

2014-11-07

Puslapis 1 iš 2

EC sertifikavimo sistema pilnam kokybės užtikrinimui: Sertifikatas FR12/01366, tęsinys

NEWDEAL SAS

INTEGRA

LifeSciences Group

Kompanija

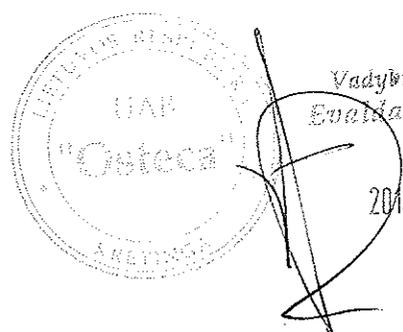
Direktyvą 93/42/EEC medicinos prietaisams, Priedas Nr. II (išskyrus 4 skirsni)

Leidimas Nr. 20

Detalizuota apimtis

**Sterilūs priekinės, vidurinės, užpakalinės pėdos sąnarių protezai.
Sterilūs ir nesterilūs osteosintezės implantai galūnių operacijoms.
Sterili ir nesterili siuvimo fiksacijos sistema (sausgyslių gydymui)
Sterilūs ir nesterilūs ortopediniai prietaisai, jungiami prie kitos įrangos.
Sterilios ir nesterilios implantuojamos osteosintezės priemonės, plokštelės, sraiktai,
rakinami sraigtai.**

Norint pateikti į rinką III klasės prietaisus ir priemones, minimas šiame sertifikate, privalomas EC dizaino patikrinimo sertifikatas pagal Priedą Nr. II (4 skyrius).


Vadybininkas
Eveldas Ročys
2014-11-07

Integra LifeSciences Services
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 50
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 25
Email: csemea@integralife.com



Lyon, 11.10.2013

OSTECA, UAB
Klaipėdos str. 76
Kretinga
LITHUANIA

TO WHOM IT MAY CONCERN

CONFIRMATION LETTER

Herewith we confirm that NEWDEAL SAS, Immeuble Sequoia 2, 97 allée Alexandre Borodine, 69800 Saint Priest, France, is a part of INTEGRA LifeSciences Group since year 2005.

Sophie Demounem
International Sales Manager
Extremity Reconstruction
Europe, Middle-East, Africa

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Sophie DEMOUNEM", with a large, stylized flourish underneath.

A circular stamp with the text "UAB 'Ostecca'" in the center. Overlaid on the stamp is a handwritten signature in black ink. Below the signature, the text "Vadybininkas" and "Evaldas ROZAS" is printed. A date stamp "2014-11-07" is also visible.

Kopija tikra

Lionas, 11.10.2013

UAB „OSTECA“

Klaipėdos g. 76,
Kretinga
Lietuva

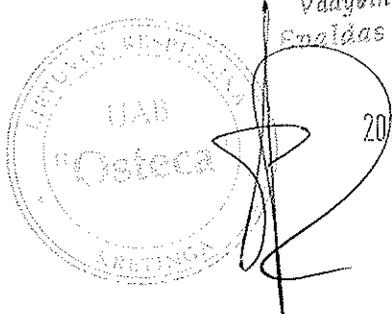
TAM, KAM TAI GALI BŪTI AKTUALU

PATVIRTINIMAS

Šiuo raštu patvirtiname, kad įmonė NEWDEAL SAS, esanti adresu Immeuble Sequoia 2, 97 allée Alexandre Borodine, 69800 Saint Priest, Prancūzija, priklauso INTEGRA LifeSciences įmonių grupei nuo 2005 metų.

Sophie Demounem
Tarptautinių pardavimų vadybininkė
Galūnių rekonstrukcija
Europa, Viduriniai Rytai, Afrika

Vadybininkas
Enaldas Ročys
2014-11-07

A circular stamp with the text "LIETUVOS RESPUBLIKA" at the top, "UAB 'Osteca'" in the center, and "AMBONSA" at the bottom. A handwritten signature in black ink is written over the stamp.

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 5.12.2014 and 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 he 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, 5 December 2014

Vadybininkas
Evaldas Kovas

2015-01-02

BHH MIKROMED Sp. z o.o.
PREZES ZARZADU

Luciano Danti

Luciano Danti

President of BHH Mikromed Sp. z o.o.

Kopija tikra
Vadybininkas
Evaldas Kovas

2014-12-11

BHH Mikromed Sp. z o.o., ul. Katowicka 11, 42-530 Dąbrowa Górnicza, POLAND
tel. +48 32 262-52-85, fax. +48 32 264-68-85, www.mikromed.pl, e-mail: info@mikromed.pl
bank account: PL 13 1050 1227 1000 0023 3792 6436 in ING Bank Śląski dept. Bedzinski
REGON: 273123120, NIP: 629-13-15-420, KRS 0000153283, Initial capital: 2 620 000,00 PLN

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, Žeigių 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 2014-12-05 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:

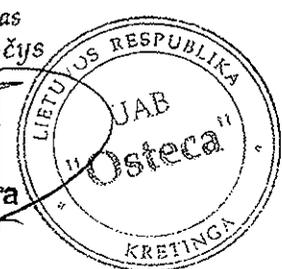
1. Pagal abiejų šalių ketinimų deklaraciją;
2. Kai kuri nors šalis tampa nemoki arba pradeda likvidavimo procedūras ir t.t.;
3. Kai bet kuri iš šalių nustoja vykdyti savo įsipareigojimus pagal šį susitarimą;
4. Jei to reikalaujama pagal įstatymą.

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

Dąbrowa Gornicza, 2014 m. gruodžio 5 d.

Luciano Danti
BHH Mikromed Sp. z o.o. Prezidentas

Vadybininkas
Evaldas Račys
2014-12-11
Kopija tikra





DRE design & consulting, UAB
Įmonės kodas: 302777591
PVM kodas: LT100007329412

Adresas: Parko g. 41, Želgių km.
Klaipėdos raj. Sav., LT-92380
Tel.: +370 699 63451

dre.informacija@gmail.com
A.s.: LT844010042301324549
DNB banko Klaipėdos skyrius

Klaipėda

2014 12 08 d.

ĮGALIOJIMAS

UAB „DRE DESIGN & CONSULTING „ –oficialus Lenkijos kompanijos „Mikromed BHH „ atstovas Lietuvoje , bei oficialus Vokietijos kompanijos „TREU-INSTRUMENTE GmbH „ atstovas Lietuvoje įgalioja uab „Osteca“ įmonės kodas: 300871049 atstovauti minėtus gamintojus Lietuvos respublikos gydymo įstaigose bei dalyvauti jų vykdomuose konkursuose viešųjų pirkimų būdu ir teikti pasiūlymus dėl prekių įsigyjimo.

Šis įgaliojimas galioja iki 2015 m. Gruodžio 31d.

Uab“DRE Design & Consulting“ direktorius

Romas Daugnora

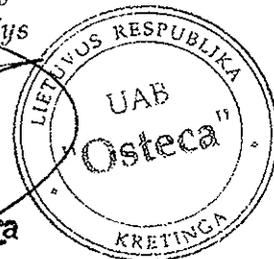


Priedas: Rašte minimų gamintojų įgaliojimų kopijos 2 lapai.

Vadybininkas
Evaldas Ročys

2014 -12- 1/1

Kopija tikra



Certyfikat WE / EC-Certificate



zgodny z 93/42/EWG Załącznik II z wyłączeniem punktu (4) /
acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

BHH MIKROMED Sp. z o.o.

Ul. Katowicka 11
42-530 Dąbrowa Górnicza
Poland

Dla wyrobów / kategorii wyrobów : lista wyrobów patrz Załącznik 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Implanty do osteosyntezy Implants for osteosynthesis

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależna jest od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez Jednostkę Notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem. Proszę zwrócić uwagę, że teksty certyfikatów tylko w języku niemieckim lub angielskim są prawnie wiążące.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Only German or English wording on certificates is legally binding.

Nr rej. / Reg.-No. 78 232 002805
Sprawozdanie nr / Report No. 3510 6342

Ważność / Validity
od / from 2012-10-01
do / until 2015-09-30
Edition 1

Jednostka certyfikująca wyroby medyczne
Certification body for medical devices

Essen, 2012-10-15

Kopia tikra

2014-11-28

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Jednostka Notyfikowana numer identyfikacyjny 0044 / Notified Body ID. No. 0044

Notyfikowana przez / Notified by
Uznana przez / Recognized by
ZLG, ZLS: www.zlg.de



Wadybinas
Qualitas Roma

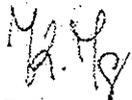
Z A Ł A C Z N I K I / A N N E X

Załącznik 1, Strona 1 z 1
Annex 1, page 1 of 1

Nr Rej. / Reg. No. 78 232 002805

Wyrób klasy IIb <i>Products of class IIb</i>	UMDNS
Wkręty kostne <i>Bone Screws</i>	16-101
Wkręty kostne blokowane <i>Locking Bone Screws</i>	16-101
Płytki kostne <i>Bone Plates</i>	13-050
Płytki kostne blokowane <i>Locking Bone Plates</i>	13-050
Druły, gwoździe, groty, grotowkręty <i>Osteosynthesis Wires, Nails and Pins</i>	16-104, 16-078, 16-085
Przyrządy do unieruchamiania zewnętrznego – Stabilizatory zewnętrzne <i>External Fixator</i>	16-044
Implanty do zespołzeń śródszpikowych <i>Implants for intramedullary fixation</i>	16-027

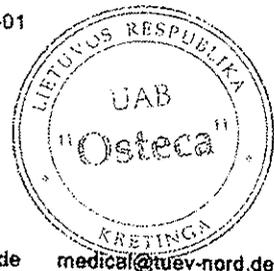
Sprawozdanie nr / Report No. 3510 6342



Jednostka certyfikująca wyroby medyczne
Certification body for medical devices

Ważność / Validity
od / from 2012-10-01
Edition 1

Essen, 2012-10-15



TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Jednostka Notyfikowana numer identyfikacyjny 0044 / Notified Body ID. No. 0044

Notyfikowana przez / Notified by
Uznana przez / Recognized by
ZLG, ZLS: www.zlg.de

2016-11-28

Vadybininkas
Saidas Ruci

Kopija tikra

EC Serifikatas

Atsižvelgiant į 93/42/EEC II priedą, išskyrus (4)

Šiuo patvirtina, kad įmonė

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

Produktams/produktų kategorijai: produktų sąrašas Priede Nr. 1

Osteosintezės implantai

Įdiegė kokybės sistemą dizainui, gamybai ir galutiniams bandymams, atsižvelgiant į direktyvos 93/42/EEC II priedą, išskyrus 4 dalį. Papildomai prie CE žymėjimo turi būti pridedamas notifikuojančios įstaigos numeris. Šio sertifikato galiojimas remiasi kokybės sistemos priežiūra, atsižvelgiant į direktyvos reikalavimus ir notifikuojančios įstaigos priežiūra pagal II priedo 5 dalį. Sertifikatas negali būti perduotas jokiomis aplinkybėmis. Tik vokiškas arba angliškasis sertifikato tekstas yra teisiškai įpareigojantis.

Reg. Nr. 78 232 002805
Ataskaitos Nr. 3510 6342

Galiojimas
Nuo 2012-10-01
Iki 2015-09-30
Leidiny 1

Medicinos prietaisų sertifikavimo atstovas

Esenas, 2012-10-15

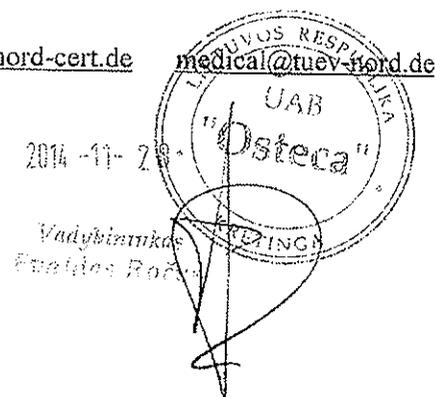
TUV NORD CERT GmbH Langemarckstrasse 20 45141 Esenas

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Notifikuojančios įstaigos ID Nr. 0044

Patvirtinta
Pripažinta
ZLG, ZLS: www.zlg.de



PRIEDAS

Priedas Nr. 1, lapas 1 iš 1

Reg. Nr. 78 232 002805

Produktai IIb klasė	UMDNS
Kaulų sraigtai	16-101
Rakinami kaulų sraigtai	16-101
Plokštelės kaulams	13-050
Rakinamos plokštelės kaulams	13-050
Osteosintezės vielos, vynys, kabės	16-104, 16-078, 16-085
Išoriniai fiksatoriai	16-044
Implantai intramedulinei fiksacijai	16-027

Ataskaitos Nr. 3510 6342

Galiojimas
Nuo 2012-10-01

Medicinos prietaisų sertifikavimo atstovas

Esenas, 2012-10-15

TUV NORD CERT GmbH Langemarckstrasse 20 45141 Esenas

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Notifikuojančios įstaigos ID Nr. 0044

Patvirtinta
Pripažinta
ZLG, ZLS: www.zlg.de



vaizdininkas
Egidas Ročys

2014-11-28

Smith&Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstr. 10D
6340 Baar
Switzerland

T +41 41 766 39 13
F +41 41 766 39 13
www.smith-nephew.com

 We are smith&nephew

Baar 10.12.2014

To whom it may concern,

LETTER OF AUTHORIZATION

Smith&Nephew Orthopaedics AG declare that:

OSTECA, UAB

Alytaus st.18

Klaipeda

Lithuania

Is authorized to distribute Smith&Nephew Endoscopy and Smith&Nephew Orthopedics products in the Lithuanian market.

This letter is valid until 31.12.2015

On behalf of Alessandro Tozzi

General Manager


smith&nephew

Magdalena Rajkowska

Key Account Manager
CEE, Greece & Israel Distributors
ENDO - Advanced Surgical Devices

magdalena.rajkowska@smith-nephew.com

M +48 662 150 045

T/F +41 417663913

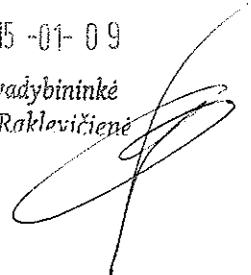
www.smith-nephew.com



Kopija tikra

2015 -01- 09

Vir. vadybininkė
Odeta Raklaivičienė



Smith&Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstr. 10D
6340 Baar
Switzerland

T +41 41 766 39 13
F +41 41 766 39 13
www.smith-nephew.com

Baar, 2014 m. gruodžio 10 d.

KOMPETENTINGOMS INSTITUCIJOMS

ĮGALIOJIMAS

Smith&Nephew Orthopaedics AG šiuo dokumentu patvirtina, kad

UAB OSTECA
Alytaus g. 18
Klaipėda
Lietuva

yra įgaliota importuoti, platinti ir parduoti Smith&Nephew Endoskopinius ir Smith&Nephew Ortopedinius produktus Lietuvos rinkoje.

Šis dokumentas galioja iki 2015.12.31

Generalinio Direktorius
Alessandro Tozzi vardu

Smith & Nephew
Magdalena Rajkowska
Svarbių klientų vadovas
Centrinei ir Rytų Europai, Graikijai ir Israelio distributoriams
ENDO/pažangūs chirurginiai įrengimai

magdalena.rajkowska@smith-nephew.com

M +48 662 150 045
F + 41 417663913
www.smith-nephew.com



Kopija tikra

2015-01-09

yr. vadybininke
Odeta Raklevičienė

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ СЕРТИФИКАТ ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



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

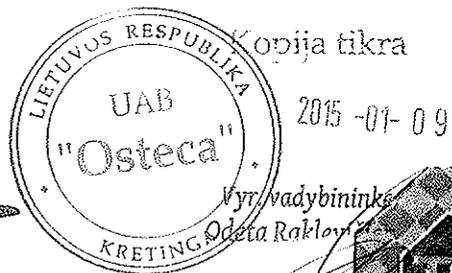
Product Category(ies): **Orthopaedic implants and instruments for surgical interventions**

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



Hans-Heiner Junker

Date, 2014-09-10



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 medicininėms priemonėms (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

**Produktų kategorijos: Ortopediniai implantai, instrumentai, programuojamos
eletromechaninės 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 medicininėms priemonėms, 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: 2018-09-20

Data: 2014-09-10



Kopija tikra

2015-01-09

(parašas) Vyr. vadybininkė
Odeta Raklevičienė
Hans-Heiner Junker

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