

- 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

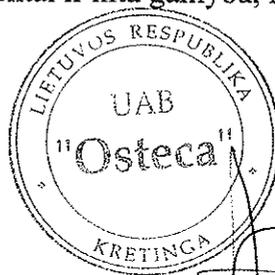
Tai kam tai gali būti aktualu,

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
Svilas Ročys

14.07.2014

2014-11-28



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60101841 0001

Report No.: 26300276 001

Manufacturer: MEDGAL Sp. z o.o.
Ul. Waska 59
15-122 Bialystok
Poland

2015-06-15



Kopija tikra

Products: (see attachment for products and additional sites included)
Replaces EC Certificate, Registration No.: HD 60086320 0001

Expiry Date: 2020-06-01

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: 2015-06-08

Date: 2015-06-08



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. 1/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60101841 0001
Report No.: 26300276 001

Manufacturer: MEDGAL Sp. z o.o.
Ul. Waska 59
15-122 Bialystok
Poland

Kopija tikra Vadybininkas
Evaldas Ročys

2015-06-15



Products included:

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

Date: 2015-06-08

Notified Body

Maciej Sciera





**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

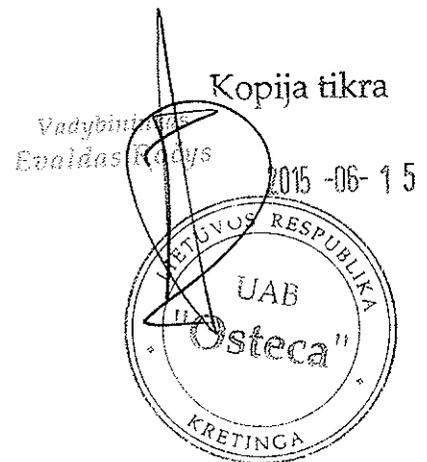
Registration No.: HD 60101841 0001
Report No.: 26300276 001

Manufacturer: MEDGAL Sp. z o.o.
Ul. Waska 59
15-122 Bialystok
Poland

Additional site:

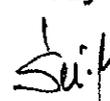
MEDGAL Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26A
16-001 Ksiezyno
Poland

Design and development, production of non-active
orthopaedic implants and non-active surgical instruments



Date: 2015-06-08

Notified Body


Maciej Sciera

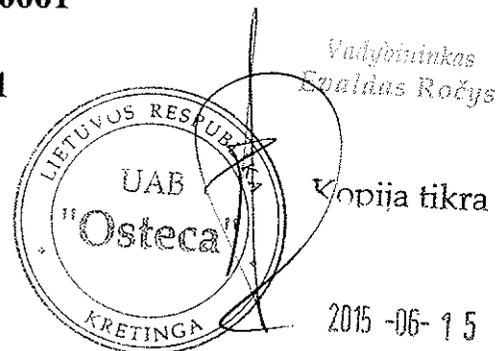


EC pažymėjimas
Direktyva 93/42/EEC Priedas II, Punktas 4
Pilna Kokybės Užtikrinimo Sistema
Medicinos Prietaisams

Registracijos Nr.: HD 60101841 0001

Ataskaitos Nr.: 26300276 001

Gamintojas: MEDGAL Sp. Z o.o.
Waska g. 59
15-122 Bialystokas
Lenkija



Produktai: (žiūrėti priede), atitinka EC pažymėjimą. Registracijos Nr. HD 60086320 0001

Galioja iki: 2020 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, 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 06 08

Data: 2015 06 08

Sertifikuota įstaiga
Maciej Sciera

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrabe 2 – 90431 Niurnbergas

Notifikuota Nr. 0197. EC komisijos

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrabe 2, 90431 Niumbergas

Pažymėjimo Prierasas

Registracijos nr. SY 60101843 0001

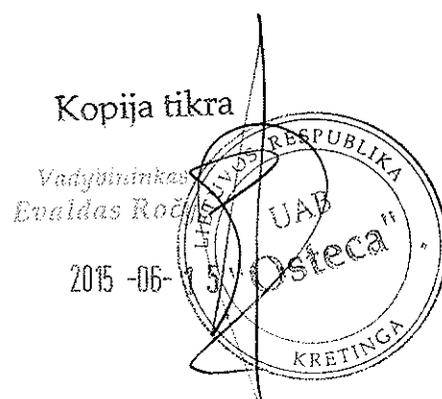
Ataskaitos nr. 26300276 001

Kompanija: MEDGAL Sp. Z o.o.
UI. Waska 59
15-122 Bialystok
Lenkija

Produktai:

- Kaulų vinys ir sterilios kaulų vinys
- Fiksavimo prietaisai, vidiniai, vielos
- Sterilūs fiksavimo prietaisai, vidiniai, vielos
- Kaulų kaiščiai ir sterilūs kaulų kaiščiai
- Kaulų sraigtai ir sterilūs kaulų sraigtai
- Kaulų kabės ir sterilios kaulų kabės
- Sterilūs fiksavimo prietaisai, vidiniai, poveržlės
- Kaulų plokštelės ir sterilios kaulų plokštelės
- Fiksacijos prietaisai, vidinis, klubo, plokštelės, kompresinės
- Sterilus fiksacijos prietaisai, vidinis, klubo, plokštelės, kompresinės
- Fiksavimo prietaisai, veido ir žandikaulių plokštelės
- Sterilūs Fiksavimo prietaisai, veido ir žandikaulių plokštelės
- Moduliniai hemi klubo sąnario protezai
- Sterilūs moduliniai hemi klubo sąnario protezai
- Ortopediniai chirurginiai instrumentai, susiję su aktyviais mediciniains įrenginiais

Data: 2015 06 08



Sertifikuota įstaiga

Maciej Sciera

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrabe 2, 90431 Niumbergas

Pažymėjimo prierašas

Registracijos nr. HD 60101841 0001

Ataskaitos nr. 26300276 001

Kompanija: MEDGAL Sp. Z o.o.

Waska g. 59

15-122 Bialystokas

Lenkija

Papildoma vieta

MEDGAL Sp. Z o .o.

Niewodnicka g. 26A

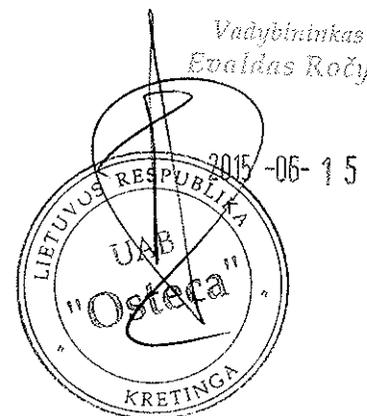
Lenkija

Ortopedinių, funkcinių implantų, chirurginių instrumentų dizainas, vystymas, gamyba ir paskirstymas

Data: 2015 06 08

Kopija tikra

Vadybininkas
Evaldas Ročys



Sertifikuota įstaiga

Maciej Sciera

Smith&Nephew Orthopaedics AG T +41 41 766 39 13
Oberneuhofstr. 10D F +41 41 766 39 13
6340 Baar www.smith-nephew.com
Switzerland

 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




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

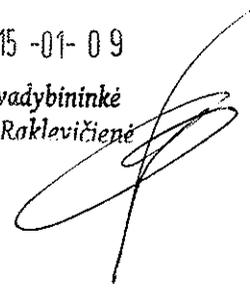
www.smith-nephew.com



Kopija tikra

2015 -01- 09

yr. vadybininkė
Odetė Roklevičienė



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 Direktoriaus
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



yr. vadybininke
Odetė Raklevičiūtė



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**

*Vadybininkas
Evaldas Rožys*

Kopija tikra

22-90-9102



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.

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

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 greitekelyje, Londonas W4 4AL, UK.
BSI kompanijų grupės narys.

