

EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices
93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II'ye göre

Full Quality Assurance System Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1921201
Sertifika Numarası

Manufacturer:
Üretici

Ormed Grup Medikal Turizm Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
Macun Mah. 177 Cad. 19 H/7 Yenimahalle Ankara TÜRKİYE

Product(s):
Ürün(ler)

- (1) Sterile Bone Cement
(1) Steril Kemik Çimentosu
- (2) Sterile Bone Cement with Antibiotic
(2) Steril Antibiyotikli Kemik Çimentosu
- (3) Sterile Spacer with Antibiotic
(3) Steril Antibiyotikli Aralayıcı

Model(s):
Model(ler)

Product models are given on the second page.
Ürün modelleri ikinci sayfada belirtilmiştir.

Reference Report No: MM0731-P001-R01, MM0731-P001-R02, MM0731-P001-R03
Referans Rapor No

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II, Section 5 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II(madde 4 hariç) madde 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır. Steril kondisyondaki sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin steril kondisyonun sağlanması ve korunmasıyla limitlidir. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamaıyla limitlidir.

This EC certificate is valid till 2024-05-26.

Bu AT Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi:

2019-07-31

Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akıfınan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

Szutest.com.tr

Certificate Number: 2195-MED-1921201

Sertifika Numarası

Product Models:

Ürün Modelleri

(1) Sterile Bone Cement / Steril Kemik Çimentosu

OGM1 20 Standard Viscosity Bone Cement
OGM3 20 Low Viscosity Bone Cement
OGM1 40 Standard Viscosity Bone Cement
OGM3 40 Low Viscosity Bone Cement
OGM1 60 Standard Viscosity Bone Cement
OGM3 60 Low Viscosity Bone Cement
OGM VTB 12,5 Vertebroplasty Bone Cement
OGM VTB 15 Vertebroplasty Bone Cement
OGM VTB 20 Vertebroplasty Bone Cement
OGM VTB 25 Vertebroplasty Bone Cement

OGM 1 20 Standart Viskoziteli Kemik Çimentosu
OGM 3 20 Düşük Viskoziteli Kemik Çimentosu
OGM1 40 Standard Viskozite Kemik Çimentosu
OGM3 40 Düşük Viskoziteli Kemik Çimentosu
OGM1 60 Standard Viskoziteli Kemik Çimentosu
OGM3 60 Düşük Viskoziteli Kemik Çimentosu
OGM VTB 12,5 Vertebroplasti Kemik Çimentosu
OGM VTB 15 Vertebroplasti Kemik Çimentosu
OGM VTB 20 Vertebroplasti Kemik Çimentosu
OGM VTB 25 Vertebroplasti Kemik Çimentosu

(2) Sterile Bone Cement with Antibiotic / Steril Antibiyotikli Kemik Çimentosu

OGM1A 20 Standard Viscosity Bone Cement with GENTA
OGM3A 20 Low Viscosity Bone Cement with GENTA
OGM1A 40 Standard Viscosity Bone Cement with GENTA
OGM3A 40 Low Viscosity Bone Cement with GENTA
OGM1A 60 Standard Viscosity Bone Cement with GENTA
OGM3A 60 Low Viscosity Bone Cement with GENTA

OGM1A 20 Standart Viskoziteli Gentamisinli Kemik Çimentosu
OGM3A 20 Düşük Viskoziteli Gentamisinli Kemik Çimentosu
OGM1A 40 Standart Viskoziteli Gentamisinli Kemik Çimentosu
OGM3A 40 Düşük Viskoziteli Gentamisinli Kemik Çimentosu
OGM1A 60 Standart Viskoziteli Gentamisinli Kemik Çimentosu
OGM3A 60 Düşük Viskoziteli Gentamisinli Kemik Çimentosu

(3) Sterile Spacer with Antibiotic / Steril Antibiyotikli Aralayıcı

OGM Hip Spacer with GENTA Short (Φ48)
OGM Hip Spacer with GENTA Short (Φ52)
OGM Hip Spacer with GENTA Short (Φ56)
OGM Hip Spacer with GENTA Short (Φ60)
OGM Hip Spacer with GENTA Long (Φ48)
OGM Hip Spacer with GENTA Long (Φ52)
OGM Hip Spacer with GENTA Long (Φ56)
OGM Hip Spacer with GENTA Long (Φ60)
OGM Knee Spacer with GENTA Small (Φ56)
OGM Knee Spacer with GENTA Medium (Φ66)
OGM Knee Spacer with GENTA Large (Φ76)
OGM Knee Spacer with GENTA X-Large (Φ86)
OGM Shoulder Spacer with GENTA

OGM Kalça Aralayıcı Gentamisinli Kısa 48SG
OGM Kalça Aralayıcı Gentamisinli Kısa 52SG
OGM Kalça Aralayıcı Gentamisinli Kısa 56SG
OGM Kalça Aralayıcı Gentamisinli Kısa 60SG
OGM Kalça Aralayıcı Gentamisinli Uzun 48LG
OGM Kalça Aralayıcı Gentamisinli Uzun 52LG
OGM Kalça Aralayıcı Gentamisinli Uzun 56LG
OGM Kalça Aralayıcı Gentamisinli Uzun 60LG
OGM Diz Aralayıcı Gentamisinli 56
OGM Diz Aralayıcı Gentamisinli 66
OGM Diz Aralayıcı Gentamisinli 76
OGM Diz Aralayıcı Gentamisinli 86
OGM Omuz Aralayıcı Gentamisinli



SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

Szutest.com.tr

EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE AT TASARIM İNCELEME SERTİFİKASI

According to Annex II, Section 4 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices
93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II, Bölüm 4'e göre

Certificate Number: 2195-MED-1921201-D01
Sertifika Numarası

Manufacturer: Ormed Grup Medikal Turizm Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
Üretici Macun Mah. 177 Cad. 19 H/7 Yenimahalle Ankara TÜRKİYE

Product(s): Sterile Bone Cement with Antibiotic
Ürün(ler) Steril Antibiyotikli Kemik Çimentosu

Model(s): Product models are given on the second page.
Model(ler) Ürün modelleri ikinci sayfada belirtilmiştir.

Reference Report No: MM0731-P001-R01, MM0731-P001-R02
Referans Rapor No

Issued by Szutest, Notified Body 2195, this document certifies that the design documentation of the mentioned product complies with Annex II, Section 4 of the 93/42/EEC Medical Devices Directive.

The manufacturer is subject to EC surveillance in accordance with Annex II, Section 5 of 93/42/EEC Medical Devices Directive and unannounced audits.

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest tarafından yayınlanan bu doküman yukarıda belirtilen ürünün tasarım dokümanlarının 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek II, Bölüm 4'e uygunluğunu sertifikalandırmaktadır.

Üretici 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II, Bölüm 5' ine göre gözetim denetimlerine ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

This EC Design Examination Certificate is valid till 2024-05-26.
Bu AT Tasarım İnceleme Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2019-07-31



Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

Certificate Number: 2195-MED-1921201-D01

Sertifika Numarası

Product Models:

Ürün Modelleri

Sterile Bone Cement with Antibiotic

Steril Antibiyotikli Kemik Çimentosu

OGM1A 20 Standard Viscosity Bone Cement with GENTA

OGM3A 20 Low Viscosity Bone Cement with GENTA

OGM1A 40 Standard Viscosity Bone Cement with GENTA

OGM3A 40 Low Viscosity Bone Cement with GENTA

OGM1A 60 Standard Viscosity Bone Cement with GENTA

OGM3A 60 Low Viscosity Bone Cement with GENTA

OGM1A 20 Standart Vizkoziteli Gentamisinli Kemik Çimentosu

OGM3A 20 Düşük Vizkoziteli Gentamisinli Kemik Çimentosu

OGM1A 40 Standart Vizkoziteli Gentamisinli Kemik Çimentosu

OGM3A 40 Düşük Vizkoziteli Gentamisinli Kemik Çimentosu

OGM1A 60 Standart Vizkoziteli Gentamisinli Kemik Çimentosu

OGM3A 60 Düşük Vizkoziteli Gentamisinli Kemik Çimentosu



EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE AT TASARIM İNCELEME SERTİFİKASI

According to Annex II, Section 4 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices
93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II, Bölüm 4'e göre

Certificate Number: 2195-MED-1921201-D02
Sertifika Numarası

Manufacturer: Ormed Grup Medikal Turizm Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
Üretici Macun Mah. 177 Cad. 19 H/7 Yenimahalle Ankara TÜRKİYE

Product(s): Sterile Spacer with Antibiotic
Ürün(ler) Steril Antibiyotikli Aralayıcı

Model(s): Product models are given on the second page.
Model(ler) Ürün modelleri ikinci sayfada belirtilmiştir.

Reference Report No: MM0731-P001-R01, MM0731-P001-R02
Referans Rapor No

Issued by Szutest, Notified Body 2195, this document certifies that the design documentation of the mentioned product complies with Annex II, Section 4 of the 93/42/EEC Medical Devices Directive.
The manufacturer is subject to EC surveillance in accordance with Annex II, Section 5 of 93/42/EEC Medical Devices Directive and unannounced audits.

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest tarafından yayınlanan bu doküman yukarıda belirtilen ürünün tasarım dokümanlarının 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek II, Bölüm 4'e uygunluğunu sertifikalandırmaktadır.
Üretici 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II, Bölüm 5'ine göre gözetim denetimlerine ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

This EC Design Examination Certificate is valid till 2024-05-26.
Bu AT Tasarım İnceleme Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2019-07-31



Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1921201-D02

Sertifika Numarası

Product Models:

Ürün Modelleri

Sterile Spacer with Antibiotic

Steril Antibiyotikli Aralayıcı

OGM Hip Spacer with GENTA Short (Φ48)
OGM Hip Spacer with GENTA Short (Φ52)
OGM Hip Spacer with GENTA Short (Φ56)
OGM Hip Spacer with GENTA Short (Φ60)
OGM Hip Spacer with GENTA Long (Φ48)
OGM Hip Spacer with GENTA Long (Φ52)
OGM Hip Spacer with GENTA Long (Φ56)
OGM Hip Spacer with GENTA Long (Φ60)
OGM Knee Spacer with GENTA Small (Φ56)
OGM Knee Spacer with GENTA Medium (Φ66)
OGM Knee Spacer with GENTA Large (Φ76)
OGM Knee Spacer with GENTA X-Large(Φ86)
OGM Shoulder Spacer with GENTA

OGM Kalça Aralayıcı Gentamisinli Kısa 48SG
OGM Kalça Aralayıcı Gentamisinli Kısa 52SG
OGM Kalça Aralayıcı Gentamisinli Kısa 56SG
OGM Kalça Aralayıcı Gentamisinli Kısa 60SG
OGM Kalça Aralayıcı Gentamisinli Uzun 48LG
OGM Kalça Aralayıcı Gentamisinli Uzun 52LG
OGM Kalça Aralayıcı Gentamisinli Uzun 56LG
OGM Kalça Aralayıcı Gentamisinli Uzun 60LG
OGM Diz Aralayıcı Gentamisinli 56
OGM Diz Aralayıcı Gentamisinli 66
OGM Diz Aralayıcı Gentamisinli 76
OGM Diz Aralayıcı Gentamisinli 86
OGM Omuz Aralayıcı Gentamisinli

