

UYGUNLUK BEYANI**DECLARATION OF CONFORMITY**

"OSİMLANT" markasına ait olarak tamamen kendi sorumluluğumuz altında üretmiş olduğumuz bu ürünlerin 93/42/EEC ve Düzeltme 2007/47/EEC Tıbbi cihazlar yönetmeliğinin gereksinimlerine göre üretilip kontrol edildiğini beyan ederiz. / *We declare that these products, which we have produced under our own responsibility under the brand "OSİMLANT", are manufactured and controlled according to the requirements of the 93/42/EEC and Correction 2007/47/EEC Medical Devices Directive.*

Uygunluk Değerlendirme Yolu / Conformity Assessment Route	93/42 EEC EK VII 93/42 EEC ANNEX VII
--	---

- Üretici Firma / Manufacturer** : OSİMLANT Tıbbi Malzemeler ve Medikal Tic. Ltd. Şti.
- Üretici Adresi / Manufacturer Address** : Mustafa Kemal Mahallesi, 2133. Sok No: 4 / 2 PC: 06510
Çankaya / Ankara, Turkey
- Telefon / Phone** : +90 312 473 82 80
- Faks / Fax** : +90 312 473 81 90
- Web / Web** : <http://osimplant.com.tr/>
- E-Posta / E-Mail** : info@osimplant.com.tr
- SRN Numarası / SRN Number** : **Üretici / Manufacturer:** TR-MF-000014782
- Ürün Adı / Product Name** : Cerrahi El Aleti Setleri / *Surgical Instruments Sets*
- Ürün Tipleri / Product Types** : Sayfa sonunda ürün tipleri listelenmiştir. / *Product types are listed at the end of the page.*
Cerrahi El Aletleri, OSİMLANT tarafından üretilen cihazların implantasyonu için spinal cerrahi prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cerrahi el aletlerin dokuyu ameliyat etmek için kullanılması veya spinal cerrahisinde diğer cihazlarla kullanılması amaçlanmıştır. Bu cerrahi el aletlerini kullanmadan önce, lütfen ürün serisine özel kullanım talimatlarına ve izlenecek cerrahi prosedüre bakınız.
- Kullanım Amacı / Purpose of usage** : *The surgical instruments are designed for use in spinal surgical procedures for implantation of devices manufactured by OSİMLANT. The surgical instruments are intended to operate tissue or for use with other devices in spine surgery. Prior to use of these surgical instruments, please refer to the product instructions for use specific to the product line and the surgical procedure to be followed.*

Ürün Sınıfı / Class of Product

: Sınıf I / Class I
EK IX Kural 1, 5, 6 / ANNEX IX Rule 1,5, 6

35541 – Spinal rongeur
10895 - Klip sökücü, yeniden kullanılabilir
13730 – Cihaz sterilizasyon / dezenfeksiyon konteyneri,
yeniden kullanılabilir
14147 - Bone trephine, yeniden kullanılabilir
16349 - Cerrahi alet, konteyner sistemi
32390 - Yivli cerrahi matkap ucu, yeniden kullanılabilir
33542 - Bone hook

GMDN Kodu / GMDN Adı

: 33968 - Cerrahi screwdriver, yeniden kullanılabilir
35090 – Cerrahi Gouge
62771 - Nöroşirürjik retraksiyon sistemi, spinal
45114 - Kemik rezeksiyonu ortopedik reamer, yeniden
kullanılabilir
46774 - Cerrahi retraktör/retraktör sistemi bıçağı, yeniden
kullanılabilir
47829 - Cerrahi alet sapı, tork sınırlaması olmayan
61454 - Cerrahi tepsi standı

*35541 - Spinal rongeur
10895 - Surgical clip remover, reusable
13730 - Device sterilization/disinfection container, reusable
14147 - Bone trephine, reusable
16349 - Surgical instrument, container system
32390 - Fluted surgical drill bit, reusable
33542 – Bone Hook*

GMDN Code / GMDN Name

: *33968 - Surgical screwdriver, reusable
35090 - Surgical gouge
62771 - Neurosurgical retraction system, spinal
45114 - Bone-resection orthopaedic reamer, reusable
46774 - Surgical retractor/retraction system blade, reusable
47829 - Surgical instrument handle, non-torque-limiting
61454 - Surgical tray stand*

EMDN Kodu / EMDN Code

: L1199 – Neurosurgery Instruments, Reusable-Other

**Temel UDI-DI Numaraları
/ Basic UDI-DI Numbers**

: 86813174INSTX3

Uygulanan Standart ve Yönetmelikler / Applicable Harmonized Standards and directives:

- ✚ EN ISO 13485:2016+A11:2021 Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar / *Medical Devices — Quality Management Systems — Requirements For Regulatory Purposes*
- ✚ EN ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemleri – Şartlar / *Quality Management Systems — Requirements*
- ✚ EN ISO 15223-1:2021 Tıbbi Cihazlar - Tedarik Edilecek, Tıbbi Cihaz Etiketleri, İşaretleme Ve Bilgi İle Kullanılacak Semboller - Bölüm 1: Genel Özellikler / *Medical Devices — Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied — Part 1: General Requirements*
- ✚ EN ISO 14971: 2019 Tıbbi Cihazlar - Tıbbi Cihazlara Risk Yönetimi Uygulaması / *Medical Devices — Application Of Risk Management To Medical Devices*
- ✚ EN ISO 20417:2021 Tıbbi Cihazlar - Üretici Tarafından Sağlanacak Bilgiler / *Medical Devices - Information To Be Provided By The Manufacturer*
- ✚ EN 62366-1:2008 Tıbbi Cihazlar – Bölüm 1: Kullanılabilirlik Tekniğinin Tıbbi Cihazlara Uygulanması / *Medical Devices - Part 1: Application Of Usability Engineering To Medical Devices*
- ✚ EN ISO 17665-1: 2006 Sağlık Mamullerinin Sterilizasyonu- Nemli Isı - Bölüm 1: Tıbbi Cihazlar İçin Sterilizasyon İşleminin Geliştirilmesi, Geçerli Kılınması Ve Rutin Kontrolüne İlişkin Özellikler / *Sterilization Of Health Care Products — Moist Heat — Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices*
- ✚ EN ISO 17664:2004 Sağlık Bakım Ürünlerin İşlemi - Tıbbi cihazların işlemleri için Tıbbi Cihaz İmalatçıları Tarafından Sağlanacak Bilgiler / *Processing Of Health Care Products — Information To Be Provided By The Medical Device Manufacturer For The Processing Of Medical Devices*
- ✚ ISO/TR 24971:2020 Tıbbi Cihazlar - ISO 14971'in Uygulanmasına İlişkin Kılavuz / *Medical Devices - Guidance On The Application Of ISO 14971*
- ✚ Meddev 2.12-1 Rev.8: 2013 Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Kurallar / *Guidelines On A Medical Device Vigilance System*
- ✚ Meddev 2.12-2 Rev 2: 2012 Tıbbi Cihazlarda Satış Sonrası Gözetim Sistemi / *Post Market Clinical Follow-Up System*
- ✚ NBOG 2010-1 Tıbbi Cihaz Üreticileri için Onaylanmış Kuruluşların Denetim Tedarikçiler için Rehberlik / *Guidance For Notified Bodies Auditing Suppliers To Medical Device Manufacturers*
- ✚ NBOG BPG 2014-3 Ürün Tasarımı Ve Kalite Yönetim Sistemi Değişikliklerinin Raporlanmasında Tıbbi Cihaz Üreticileri Ve Onaylanmış Kuruluşlar İçin Rehber / *Guidance For Manufacturers And Notified Bodies On Reporting Of Design Changes And Changes Of The Quality System*
- ✚ EN 1.4401 / 1.4404 AISI 316 / 316L Paslanmaz Çelik / *EN 1.4401 / 1.4404 AISI 316 / 316L Stainless Steel*
- ✚ 93/42/EEC (Amended In 2007/47/EC) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği / *Medical Devices Directive*

Uygunluk Değerlendirme Yolu /
Conformity Assesment Route : MDD (93/42/EEC) EK IX
MDD (93/42/EEC) ANNEX IX

Deklarasyon Düzenlenme Tarihi
Date of Issuance of Declaration : 01/01/2021

Genel Müdür / General Manager
Nevzat ÜÇLER



OSIMPLANT
Spine Restoration Technology
O.S.I.M.P.L.A.N.T. TIBBİ MALZEMELER
VE MEDİKAL TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Mustafa Kemal Mh.2 133. Sokak No:4/2
Çankaya/ANKARA Tel:0312 473 82 80
Maltepe V.D. 682 031 7039

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	REFERENCE NUMBER
8681317421379	ON PLUS ÇIKARTMA SETİ	ONPREMSET1
8681317470278	LOMBER RETRAKTÖR SETİ / LUMBAR RETRACTOR SET	UES0008
8681317470261	SERVİKAL RETRAKTÖR SETİ / CERVICAL RETRACTOR SET	MES0013
8681317421386	ON PLUS Osteotomy Seti	ONPOSTSET1
08681317480628	BIA Cervical Cage Instrument Set / BIA Servikal Kafes Enstrüman Set	BIA-1046
08681317480789	STRATOS Interspinous Fixation System Instrument Set/STRATOS İnterspinöz Fiksasyon Sistem Enstrüman Set	STRATOS-1032
08681317480574	OSI Spinal Fixation System Instrument Set/ OSI Spinal Fiksasyon Sistemi Enstrüman Set	OSI-1020
08681317480581	PORTHOS Posterior Cervical System Instrument Set/ PORTHOS Posterior Servikal Sistem Enstrüman Set	PORTHOS-1010
08681317480598	SENTINUS Corpectomy Mesh Cage Instrument Set/ SENTINUS Korpektomi Mesh Kafes Enstrüman Set	SENTINUS-1095
08681317480604	AURA Cervical Plate System Instrument Set/ AURA Servikal Plak Sistemi Enstrüman Set	AURA-1050
08681317480611	X-XP Mesh Corpectomy Cage Instrument Set/ X-XP Mesh Korpektomi Kafes Enstrüman Set	X/XP-1060
08681317480635	TITANOPEEK-C Stand Alone Cervical Cage Instrument Set/ TITANOPEEK-C Servikal Kafes Enstrüman Set	TITANOPEEK-1031
08681317480642	ARION Expandable Cervical Bladed Cage Instrument Set / ARION Genişleyebilir Servikal Bıçaklı Kafes Enstrüman Set	ARION-1070
08681317480659	ZELOS&FIDES Combined Instrument Set/ ZELOS&FIDES Kombine Enstrüman Set	COMBO-1011
08681317480666	ULTIO Laminoplasty System Instrument Set/ ULTIO Laminoplasti Sistem Enstrüman Set	ULTIO-1040
8681317480673	ON PLUS Spinal Fixation System Instrument Set/ ON PLUS Spinal Fiksasyon Enstrüman Set	ONPLUS-1021
08681317480697	HERAKLES Micro Plate And Screw Instrument Set/ HERAKLES Mikro Plak Ve Vida Enstrüman Set	HERAKLES-1015
08681317480703	JUVE Pediatric Spinal System Instrument Set/ JUVE Pediatrik Spinal Sistem Enstrüman Set	JUVE-1030
08681317480680	ATLAS Odontoid Screw Instrument Set/ ATLAS Odontoid Vida Enstrüman Set	ATLAS-1022
08681317480710	TALOS TLIF Cage Instrument Set/ TALOS TLIF Kafes Enstrüman Set	TALOS-1075
08681317480727	EOS Cervical Bladed Cage Instrument Set/ EOS Servikal Bıçaklı Kafes Enstrüman Set	EOS-1035
08681317480734	PAN Cervical Disc Prosthesis Instrument Set/ PAN Servikal Disk Protezi Enstrüman Set	PAN-1033
08681317480741	PALES Transfacet Pedicle Screw System Instrument Set/ PALES Transfaset Pedikül Vida Sistem Enstrüman Set	PALES-1023
08681317480758	ARIA Expandable Plif Cage Instrument Set/ ARIA Genişleyebilir Plif Kafes Enstrüman Set	ARIA-1080
08681317480765	ZELOS PLIF Cage Instrument Set/ ZELOS PLIF Kafes Enstrüman Set	ZELOS-1085
08681317480772	FIDES Angular TLIF Cage Instrument Set / FIDES Açılı TLIF Kafes Enstrüman Set	FIDES-1065
8681317486606	Pedikül Çıkarma Osteotomi (PSO) Enstrüman Set / Pedicle Subtraction Osteotomy (PSO) Instrument Set	PSO-1019

8681317486613	TERRACOTTA Trabeküler Titanyum Lomber Interbody TLIF Kafes Enstrüman Set / TERRACOTTA Trabecular Titanium Lumbar Interbody TLIF Cage Instrument Set	TERRACOTTA TLIF-1012
8681317486620	TERRACOTTA Trabeküler Titanyum Lomber Interbody PLIF Kafes Enstrüman Set / TERRACOTTA Trabecular Titanium Lumbar Interbody PLIF Cage Instrument Set	TERRACOTTA PLIF-1013
8681317486637	TERRACOTTA-C Trabeküler Titanyum Servikal Kafes Enstrüman Set / TERRACOTTA-C Trabecular Titanium Cervical Cage Instrument Set	TERRACOTTA C-1018
8681317486644	Antenor Stand Alone ALIF Kafes Enstrüman Set / Antenor Stand Alone ALIF Cage Instrument Set	ANTENOR-1088
8681317486651	ATHENA MIS ve Açık Modüler Pedikül Vida Sistemi Enstrüman Set / ATHENA MIS and Open Modular Pedicle Screw System Instrument Set	ATHENA-1027
8681317486668	ROS Anterior Servikal PEEK Disk Protezi Enstrüman Set / ROS Anterior Cervical PEEK Disc Prosthesis Instrument Set	ROS-1017
8681317486675	ELYON Genişleyebilir Titanyum Lomber Interbody Kafes Enstrüman Set / ELYON Expandable Titanium Lumbar Interbody Cage Instrument Set	ELYON-1049
8681317499118	Endoskopik Disk Seti / Endoscopic Disc Set	DISC-1068
8681317466769	Osteotomi Diskektomi Set / Osteotomy Discectomy Set	OD-1028
8681317466776	BIA-EOS Combo Set / BIA-EOS Combo Set	EOS-BIA-1029
8681317499484	Servikal Retraktör Set / Cervical Retractor Set	CRETS-1081
8681317499491	Minimal İnvaziv Retraktör Sistem Cerrahi El Aletleri / Minimally Invasive Retractor Systems Surgical Instruments	MISREC -1034
8681317499569	TERRACOTTA PLIF/TLIF Combo Set / TERRACOTTA PLIF/TLIF Combo Set	TRPLTL-1089
8681317499583	OSI Spinal Fiksasyon Sistemi Enstrüman Set / OSI Spinal Fixation System Instrument Set	OSI-1020-W
8681317499590	ON PLUS Çıkartma Seti / ON PLUS Removal Set	ONPREMSET1-W
8681317499606	PORTHOS Posterior Servikal Sistem Enstrüman Set /PORTHOS Posterior Cervical System Instrument Set	PORTHOS-1010-W
8681317499613	AURA Servikal Plak Sistemi Enstrüman Set / AURA Cervical Plate System Instrument Set	AURA-1050-W
8681317499620	OSI Spinal Fiksasyon Sistemi Enstrüman Set / OSI Spinal Fixation System Instrument Set	OSI-1020-WNM
8681317499675	OSI Spinal Fiksasyon Deformite Enstrüman Set / OSI Spinal Fixation Deformity Instrument Set	OSIDFR-1036
8681317466783	ATHENA Deformite Enstrüman Seti / ATHENA Deformity Instrument Set	ATHDFR-1037

Genel Müdür / General Manager

Nevzat ÜÇLER

OSIMPLANT
 Spine Restoration Technology
O.S.I.M.P.L.A.N.T. TIBBİ MALZEMELER
VE MEDİKAL TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
 Mustafa Kemal Mh. 2133. Sokak No:4/2
 Çankaya/ANKARA Tel:0312 473 82 80
 Maltepe V.D. 632 031 7039