

UYGUNLUK BEYANI
DECLARATION OF CONFORMITY

"OSIMPLANT" 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 "OSIMPLANT", 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 Path	93/42/EEC ve düzeltme (2007/47/EC)) EK II- (Madde 4 hariç) /MDD (93/42/EEC amended in 2007 (2007/47/EC)) ANNEX II- (Except for Article 4)
---	---

Üretici Firma / <i>Manufacturer</i>	: OSIMPLANT Tıbbi Malzemeler ve Medikal Tic. Ltd. Şti.
Üretici Adresi / <i>Manufacturer Address</i>	: Mustafa Kemal Mahallesi, 2133. Sok No: 4 / 2 PC: 06510 Çankaya / Ankara, Turkey
Telefon / <i>Phone</i>	: +90 312 473 82 80
Faks / <i>Fax</i>	: +90 312 473 81 90
Web / <i>Web</i>	: http://osimplant.com.tr/
E-Posta / <i>E-Mail</i>	: info@osimplant.com.tr
SRN Numarası / <i>SRN Number</i>	: Üretici / <i>Manufacturer</i> : TR-MF-000014782 İthalatçı / <i>Importer</i> : TR-IM-000017947
Ürün Adı / <i>Product Name</i>	: PORTHOS Posterior Servikal Spinal Fiksasyon Sistemi / <i>PORTHOS Posterior Cervical Spinal Fixation System</i>
Ürün Tipleri / <i>Product Types</i>	: • PORTHOS POLİAKSİYEL PEDİKÜL VİDA / <i>PORTHOS POLYAXIAL PEDICLE SCREW</i> • PORTHOS POLİAKSİYEL SHAFT VİDASI / <i>PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW</i> • PORTHOS KİLİTLEME KAPAĞI / <i>PORTHOS NUT</i> • PORTHOS ÇUBUK / <i>PORTHOS ROD</i> • PORTHOS PREBEND ÇUBUK / <i>PORTHOS PREBEND ROD</i> • PORTHOS DUAL ROD / <i>PORTHOS DUAL ROD</i> • PORTHOS DOMİNO KONNEKTÖR / <i>PORTHOS DOMINO CONNECTOR</i> • PORTHOS AÇIK LATERAL KONNEKTÖR / <i>PORTHOS OPEN LATERAL CONNECTOR</i> • PORTHOS KANCA / <i>PORTHOS HOOKS</i> • PORTHOS OKSİPİTAL PLAK / <i>PORTHOS OCCIPITAL PLATE</i>

- PORTHOS OKSİPİTAL PLAK VİDASI / *PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW*

Ürün Sınıfı / Class of Product

: Sınıf IIb - Kural 8 / *Class IIb - Rule 8*

46651 - Omurga kemiği vidası, biyolojik olarak emilemez

46651 - Spinal bone screw, non-bioabsorbable

65553 - Omurga kemiği ayar vidası

65553 - Spinal bone set screw

GMDN Kodu / GMDN Adı

GMDN Code / GMDN Name

: 65116 - Kemik-vida iç omurga fiksasyon sistemi çubuğu

65116 - Bone-screw internal spinal fixation system rod

65114 - Kemik vidalı iç spinal fiksasyon sistemi konektörü

65114 - Bone-screw internal spinal fixation system connector

65115 - Kemik-vida iç spinal fiksasyon sistemi – HOOK

65115 - Bone-screw internal spinal fixation system hook

EMDN Kodu / EMDN Code

: P09070301 - CERVICAL FIXATION SYSTEMS

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

Sistem / System:

86813174TDPORWX

Vida / Screw:

86813174PORSCR2B

Çubuk / Rod:

86813174PORROD2E

: Konektör / Connector:

86813174PORCONYL

Oksipital Plak / Occipital Plate:

86813174POROCPZG

Oksipital Plaka Vidası / Occipital

86813174POROCP5S

Plate Screw:

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 +A1:2024 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 5832-3:2021 Cerrahi İmplantlar - Metalik Malzemeler Bölüm 12: Biçimlendirilebilir Titanyum 6-Alüminyum 4-Vanadyum Alaşımı / *Metallic Materials Part 12: Formable Titanium 6-Aluminum 4-Vanadium Alloy*
- ✚ EN ISO 14971: 2019+A11:2021 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 ISO 14630:2024 Aktif Olmayan Cerrahi İmplantlar - Genel Özellikler / *Non-Active Surgical Implants — General Requirements*
- ✚ EN ISO 14602:2011 Aktif olmayan (sabit) cerrahi implantlar - Kemik birleştirilmesi (osteosentez) için implantlar - Belirli özellikler / *Non-Active Surgical Implants — Implants For Osteosynthesis — Particular Requirements*
- ✚ EN ISO 10993-1:2020 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi – Bölüm 1: Değerlendirme Ve Deney / *Biological Evaluation Of Medical Devices — Part 1: Evaluation And Testing Within A Risk Management Process*
- ✚ EN ISO 10993-3:2014 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi – Bölüm 3: Genotoksisite, Karsinogenisite Ve Üreme Zehirliliği İçin Deney / *Biological Evaluation Of Medical Devices — Part 3: Tests For Genotoxicity, Carcinogenicity And Reproductive Toxicity*
- ✚ EN ISO 10993-5:2009 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi - Bölüm 5: Vücut Dışı Sitotoksisite Deneyleri / *Biological Evaluation Of Medical Devices — Part 5: Tests For In Vitro Cytotoxicity*
- ✚ EN ISO 10993-6:2016 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi - Bölüm 6: İmplantasyon Sonrası Yerel Etkiler İçin Deneyler/ *Biological Evaluation Of Medical Devices — Part 6: Tests For Local Effects After Implantation*
- ✚ EN ISO 10993-9:2021 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi- Bölüm 9: Potansiyel Bozunma Ürünlerinin Tanımlanması Ve Miktarının Belirlenmesi İçin Ön Çalışma / *Biological Evaluation Of Medical Devices — Part 9: Framework For Identification And Quantification Of Potential Degradation Products*
- ✚ EN ISO 10993-10:2023 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi - Bölüm 10: Tahriş Ve Gecikmiş Tip Aşırı Duyarlılık Deneyleri / *Biological Evaluation Of Medical Devices — Part 10: Tests For Irritation And Skin Sensitization*

- ✚ EN ISO 10993-11:2018 Tıbbi cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi - Bölüm 11: Sistemik Toksisite Deneyleri / *Biological Evaluation Of Medical Devices — Part 11: Tests For Systemic Toxicity*
- ✚ EN ISO 10993-12:2021 Tıbbi cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi - Bölüm 12: Numune Hazırlama Ve Referans Malzemeler / *Biological Evaluation Of Medical Devices — Part 12: Sample Preparation And Reference Materials*
- ✚ EN ISO 10993-18: 2020+A1:2023 Tıbbi cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi - Bölüm 18: Malzemelerin Kimyasal Karakterizasyonu / *Biological Evaluation Of Medical Devices — Part 18: Chemical Characterization Of Medical Device Materials Within A Risk Management Process*
- ✚ EN 62366-1: 2015+A1:2020 Tıbbi Cihazlar – Bölüm 1: Kullanılabilirlik Tekniğinin Tıbbi Cihazlara Uygulanması / *Medical Devices - Part 1: Application Of Usability Engineering To Medical Devices*
- ✚ EN ISO 17665: 2024 Sağlık mamullerinin sterilizasyonu - Nemli ısı - Tıbbi cihazlar için bir sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolüne ilişkin şartlar / *Sterilization of health care products - Moist heat - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- ✚ ISO 19227:2018 Ameliyat İçin İmplantlar - Ortopedik İmplantların Temizliği - Genel Şartlar / *Implants For Surgery — Cleanliness Of Orthopedic Implants — General Requirements*
- ✚ EN ISO 17664-1:2021 Sağlık Bakım Ürünlerin İşlemi - Tıbbi Cihazların İşlemleri İçin Tıbbi Cihaz İmalatçıları Tarafından Sağlanacak Bilgiler Bölüm 1: Kritik ve yarı kritik tıbbi cihazlar / *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices Part 1: Critical and semi-critical medical devices*
- ✚ ISO/TR 24971:2020 Tıbbi Cihazlar - ISO 14971'in Uygulanmasına İlişkin Kılavuz / *Medical Devices - Guidance On The Application Of ISO 14971*
- ✚ ASTM F136 – 2013+E1:2021 Cerrahi İmplant Uygulamaları İçin İşlenmiş Titanyum-6 Alüminyum-4Vanadyum ELİ (Ekstra Düşük İnterstitiyel) Alaşım için Standart Şartname (UNS R56401) / *Standard Specification For Wrought Titanium-6aluminum-4vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications (UNS R56401)*
- ✚ ASTM F543-23 Metalik Tıbbi Kemik Vidaları için Standart Spesifikasyon ve Test Yöntemleri / *Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws*
- ✚ ASTM F1717-21 Vertebrektomi Modelinde Spinal İmplant Yapıları İçin Standart Test Yöntemleri / *Standard Test Methods for Spinal Implant Structures in the Vertebrectomy Model*
- ✚ ASTM F1798-21 Spinal Artrodez İmplantlarında Kullanılan Ara bağlantı Mekanizmaları ve Alt Montajların Statik ve Yorgunluk Özelliklerini Değerlendirmek için Standart Test Yöntemi / *Standard Test Method for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants*
- ✚ ASTM F2193-20 Omurga İskelet Sisteminin Cerrahi Fiksasyonunda Kullanılan Bileşenler için Standart Spesifikasyonlar ve Test Yöntemleri / *Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System*
- ✚ 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*

- ✚ Meddev 2.7.1 Rev 4: 2016 Onaylanmış Kuruluşlar Ve Üreticilere Klinik Değerlendirme İçin Rehber / *A Guide For Manufacturers And Notified Bodies*
- ✚ NBOG 2010-1 Tıbbi Cihaz Üreticileri için Onaylanmış Kuruluşların Denetim Tedarikçiler için Rehberlik / *Guidance For Notified Bodies Auditing Suppliers To Medical Device Manufacturers*
- ✚ 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 II - Bölüm 3 /
MDD (93/42/EEC) ANNEX II- Section3

Onaylanmış Kuruluş Adı /
Name of Notified Body : KIWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

Onaylanmış Kuruluş Adresi /
Address of Notified Body : ITOSB 9. Cadde No 15 Tepeören Tuzla - İstanbul - Türkiye

Telefon / Phone : +90 216 593 25 75

Faks / Fax : +90 216 593 25 74

CE Belge Numarası /
CE Certificate Number : 1984-MDD-15-320

CE İşareti Yer ve Yayın Tarihi /
Place and Date of Issue : ANKARA - 02/01/2015

Deklarasyon Düzenlenme Tarihi
Date of Issuance of Declaration : 09.05.2025

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

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8681317400282	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X8	PR358	46651	Non-Sterile
8681317400299	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X10	PR3510	46651	Non-Sterile
8681317400305	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X12	PR3512	46651	Non-Sterile
8681317400312	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X14	PR3514	46651	Non-Sterile
8681317400329	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X16	PR3516	46651	Non-Sterile
8681317400336	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X18	PR3518	46651	Non-Sterile
8681317400343	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X20	PR3520	46651	Non-Sterile
8681317400350	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X22	PR3522	46651	Non-Sterile
8681317400367	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X24	PR3524	46651	Non-Sterile
8681317400374	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X26	PR3526	46651	Non-Sterile
8681317400381	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X28	PR3528	46651	Non-Sterile
8681317477710	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X30	POR-PR3530	46651	Non-Sterile
8681317477727	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X32	POR-PR3532	46651	Non-Sterile
8681317477734	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X34	POR-PR3534	46651	Non-Sterile
8681317477741	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X36	POR-PR3536	46651	Non-Sterile
8681317477758	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X38	POR-PR3538	46651	Non-Sterile
8681317477765	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X40	POR-PR3540	46651	Non-Sterile
8681317400398	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X8	PR408	46651	Non-Sterile
8681317400404	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X10	PR410	46651	Non-Sterile
8681317400411	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X12	PR412	46651	Non-Sterile
8681317400428	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X14	PR414	46651	Non-Sterile
8681317400435	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X16	PR416	46651	Non-Sterile

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8681317400442	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X18	PR418	46651	Non-Sterile
8681317400459	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X20	PR420	46651	Non-Sterile
8681317400466	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X22	PR422	46651	Non-Sterile
8681317400473	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X24	PR424	46651	Non-Sterile
8681317400480	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X26	PR426	46651	Non-Sterile
8681317400497	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X28	PR428	46651	Non-Sterile
8681317477772	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X30	POR-PR4030	46651	Non-Sterile
8681317477789	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X32	POR-PR4032	46651	Non-Sterile
8681317477796	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X34	POR-PR4034	46651	Non-Sterile
8681317477802	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X36	POR-PR4036	46651	Non-Sterile
8681317477819	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X38	POR-PR4038	46651	Non-Sterile
8681317477826	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X40	POR-PR4040	46651	Non-Sterile
8681317400503	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X18	PCR3518	46651	Non-Sterile
8681317400510	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X20	PCR3520	46651	Non-Sterile
8681317400527	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X22	PCR3522	46651	Non-Sterile
8681317400534	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X24	PCR3524	46651	Non-Sterile
8681317400541	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X26	PCR3526	46651	Non-Sterile
8681317400558	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X28	PCR3528	46651	Non-Sterile
8681317400565	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X30	PCR3530	46651	Non-Sterile
8681317400572	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X32	PCR3532	46651	Non-Sterile
8681317466134	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X34	PCR3534	46651	Non-Sterile
8681317400589	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X36	PCR3536	46651	Non-Sterile

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8681317482325	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X38	PCR3538	46651	Non-Sterile
8681317400596	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X40	PCR3540	46651	Non-Sterile
8681317400602	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X18	PCR4018	46651	Non-Sterile
8681317400619	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X20	PCR4020	46651	Non-Sterile
8681317400626	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X22	PCR4022	46651	Non-Sterile
8681317400633	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X24	PCR4024	46651	Non-Sterile
8681317400640	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X26	PCR4026	46651	Non-Sterile
8681317400657	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X28	PCR4028	46651	Non-Sterile
8681317400664	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X30	PCR4030	46651	Non-Sterile
8681317400671	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X32	PCR4032	46651	Non-Sterile
8681317482332	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X34	PCR4034	46651	Non-Sterile
8681317400688	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X36	PCR4036	46651	Non-Sterile
8681317482349	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4,0X38	PCR4038	46651	Non-Sterile
8681317400695	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4,0X40	PCR4040	46651	Non-Sterile
8681317400961	PORTHOS LAMINAR HOOK	5X5	PLOH	65115	Non-Sterile
8681317486491	PORTHOS ROD	Ø3.0X50	POR50	65116	Non-Sterile
8681317400824	PORTHOS ROD	Ø3.0X60	POR60	65116	Non-Sterile
8681317486507	PORTHOS ROD	Ø3.0X70	POR70	65116	Non-Sterile
8681317400831	PORTHOS ROD	Ø3.0X80	POR80	65116	Non-Sterile
8681317486514	PORTHOS ROD	Ø3.0X90	POR90	65116	Non-Sterile
8681317400848	PORTHOS ROD	Ø3.0X100	POR100	65116	Non-Sterile
8681317486521	PORTHOS ROD	Ø3.0X110	POR110	65116	Non-Sterile

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8681317486538	PORTHOS ROD	Ø3.0X120	POR120	65116	Non-Sterile
8681317487085	PORTHOS ROD	Ø3.0X130	POR130	65116	Non-Sterile
8681317487092	PORTHOS ROD	Ø3.0X140	POR140	65116	Non-Sterile
8681317400855	PORTHOS ROD	Ø3.0X150	POR150	65116	Non-Sterile
8681317487108	PORTHOS ROD	Ø3.0X160	POR160	65116	Non-Sterile
8681317487115	PORTHOS ROD	Ø3.0X170	POR170	65116	Non-Sterile
8681317486545	PORTHOS ROD	Ø3.0X180	POR180	65116	Non-Sterile
8681317487122	PORTHOS ROD	Ø3.0X190	POR190	65116	Non-Sterile
8681317400862	PORTHOS ROD	Ø3.0X200	POR200	65116	Non-Sterile
8681317400879	PORTHOS ROD	Ø3.0X240	POR240	65116	Non-Sterile
8681317486552	PORTHOS ROD	Ø3.0X250	POR250	65116	Non-Sterile
8681317487283	PORTHOS COCR. ROD	Ø3.0X60	PORCOCR60	65116	Non-Sterile
8681317484848	PORTHOS COCR. ROD	Ø3.0X80	PORCOCR80	65116	Non-Sterile
8681317483254	PORTHOS CO.CR. ROD	Ø3.0X100	PORCOCR100	65116	Non-Sterile
8681317482448	PORTHOS CO.CR. ROD	Ø3.0X140	PORCOCR140	65116	Non-Sterile
8681317400886	PORTHOS PRE BEND ROD	Ø3-Ø4-Ø3X240	PBR240	65116	Non-Sterile
8681317401012	PORTHOS DUAL ROD	Ø3(100mm) Ø5.5(150mm) X250	PB3250-55250	65116	Non-Sterile
8681317487139	PORTHOS DUAL ROD	Ø3(150mm) Ø4.5(250mm) X400	PORT-CCR3045/400	65116	Non-Sterile
8681317466363	PORTHOS DUAL ROD	Ø3(150mm) Ø5.5(250mm) X400	PORT-CCR3055/400	65116	Non-Sterile
8681317466370	PORTHOS DUAL ROD	Ø3(150mm) Ø6.0(250mm) X400	PORT-CCR3060/400	65116	Non-Sterile
8681317487146	PORTHOS DUAL ROD	Ø3(150mm) Ø5.5(500mm) X650	PORT-CCR3060/400	65116	Non-Sterile

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8681317400978	PORTHOS TRANSVERSE CONNECTOR	50mm-S	PTC-S	65114	Non-Sterile
8681317400985	PORTHOS TRANSVERSE CONNECTOR	60mm-M	PTC-M	65114	Non-Sterile
8681317400992	PORTHOS TRANSVERSE CONNECTOR	70mm-L	PTC-L	65114	Non-Sterile
8681317470957	PORTHOS CLOSED LATERAL CONNECTOR	10mm	PLAC-10	65114	Non-Sterile
8681317470964	PORTHOS CLOSED LATERAL CONNECTOR	15mm	PLAC-15	65114	Non-Sterile
8681317487153	PORTHOS OPENED LATERAL CONNECTOR	10mm	PLAO-10	65114	Non-Sterile
8681317487160	PORTHOS OPENED LATERAL CONNECTOR	15mm	PLAO-15	65114	Non-Sterile
8681317486569	PORTHOS MEDIO LATERAL DOMINO CONNECTOR	2 HOLE - Ø3.0XØ5.5	PORDC-MDLS3055	65114	Non-Sterile
8681317486576	PORTHOS MEDIO LATERAL DOMINO CONNECTOR	2 HOLE - Ø3.0XØ6.0	PORDC-MDLS3060	65114	Non-Sterile
8,68132E+12	PORTHOS STRAIGHT DOMINO CONNECTOR	2 HOLE - Ø3.0XØ5.5	PDOS	65114	Non-Sterile
8681317486583	PORTHOS STRAIGHT DOMINO CONNECTOR	2 HOLE - Ø3.0XØ6.0	PORDC-SCS	65114	Non-Sterile
8681317400916	PORTHOS MEDIO LATERAL DOMINO CONNECTOR	2 HOLE - Ø3.0XØ3.0	PDOML	65114	Non-Sterile
8681317486590	PORTHOS MEDIO LATERAL DOMINO CONNECTOR	4 HOLE - Ø3.0XØ3.0	PORMLC-4H	65114	Non-Sterile
8681317487177	PORTHOS DOUBLE CUP DOMINO	STANDARD	DOM-PORDC	65114	Non-Sterile
8681317479479	PORTHOS NUT	T25	OLN01	65553	Non-Sterile
8681317400930	PORTHOS OCCIPITAL PLATE	S	POP-S	46653	Non-Sterile
8681317400947	PORTHOS OCCIPITAL PLATE	M	POP-M	46653	Non-Sterile
8681317470995	PORTHOS OCCIPITAL PLATE	L	POP-L	46653	Non-Sterile
8681317400701	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.0X4	CS404	46651	Non-Sterile
8681317400718	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.0X6	CS406	46651	Non-Sterile
8681317400725	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.0X8	CS408	46651	Non-Sterile
8681317400732	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.0X10	CS410	46651	Non-Sterile

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8681317400749	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.0X12	CS412	46651	Non-Sterile
8681317400756	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.0X14	CS414	46651	Non-Sterile
8681317466141	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.0X16	CS416	46651	Non-Sterile
8681317400763	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.5X4	CS454	46651	Non-Sterile
8681317400770	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.5X6	CS456	46651	Non-Sterile
8681317400787	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.5X8	CS458	46651	Non-Sterile
8681317400794	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.5X10	CS4510	46651	Non-Sterile
8681317400800	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.5X12	CS4512	46651	Non-Sterile
8681317400817	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.5X14	CS4514	46651	Non-Sterile
8681317466158	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.5X16	CS4516	46651	Non-Sterile

No	Sayfa No / Page No	Rev. No / Rev No	Rev. Tarihi / Rev. Date	Revizyon Nedeni / Revision Cause
1.	Tüm Sayfalar / All Pages	R07	03.12.2024	Revizyon tablosu eklenmiştir. Standart yılları güncellenmiştir. GMDN numarası güncellenmiştir. / Revision table has been added. Standard years have been updated. GMDN number has been updated.
2.	Tüm Sayfalar / All Pages	R08	09.05.2025	Standart yılları güncellenmiştir. /Standard years have been updated.
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				