

EC Certificate**Full Quality Assurance System according to
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3****Certificate Number: 1984-MDD-15-320**

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

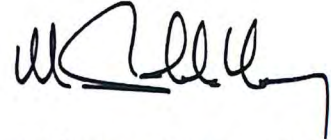
Organization:**OSİMLANT TIBBİ MALZEMELER VE MEDİKAL
TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

Mustafa Kemal Mah. 2133. Sk. No: 4/2 Çankaya /Ankara/Turkey

Products: Sterile and Non Sterile Spinal Fixation Systems, Sterile and Non Sterile Spinal Cages, Sterile Vertebroplasty and Kyphoplasty Kits

The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains two pages. The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.4306.08
Date of first issue: 02 January 2015
Date of last issue: 11 May 2021
Revision Number: 06
Expiry Date: 27 May 2024



Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

11 May 2021, Istanbul, Turkey

Enclosure of the EC Certificate:

Page 1/2

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-15-320, Revision Number: 06

Concerned medical devices;

Product: Sterile and Non Sterile Spinal Fixation Systems

OSI Spinal Fixation System
ON PLUS Spinal Fixation System
VESTA Cement Injectable Screw Spinal Fixation System
JUVE Pediatric Spinal Fixation System
CERES Minimally Invasive, Percutaneous Screw Spinal Fixation System
STRATOS Interspinous Fixator Spinal Fixation System
PORTHOS Posterior Cervical Spinal Fixation System
ULTIO Laminoplasty Posterior Cervical Spinal Fixation System
AURA Anterior Cervical Plate System
ATLAS Odontoid Screw
ATHENA MIS and Open Modular Pedicle Screw System

Product: Sterile and Non Sterile Spinal Cages

ARION Expandable Bladed Cervical PEEK Cage
EOS Bladed Cervical PEEK Cage
BIA Cervical PEEK Cage
TITANOPEEK ACF Stand Alone Cervical Cage System
ARIA Expandable PEEK PLIF Cage
FIDES Angular PEEK TLIF Cage



Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

11 May 2021, Istanbul, Turkey

Enclosure of the EC Certificate:**Page 2/2****Full Quality Assurance System according to****Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3****Certificate Number: 1984-MDD-15-320, Revision Number: 06**

Concerned medical devices;

Product: Sterile and Non Sterile Spinal Cages

TALOS PEEK TLIF Cage
ZELOS PEEK-TITANIUM PLIF Cage
TERRACOTTA Trabecular Titanium Lumbar Interbody TLIF Cage
TERRACOTTA Trabecular Titanium Lumbar Interbody PLIF Cage
TERRACOTTA-C Trabecular Titanium Cervical Cage
SENTINUS-C Cervical Corpectomy Mesh Cage
SENTINUS-L Lumbar Corpectomy Mesh Cage
X-XP Corpectomy Cage
ANTENOR Stand Alone ALIF Cage

Product: Sterile Vertebroplasty and Kyphoplasty Kits

ON PLUS Gauge
ON PLUS Needle Beveled Type
ON PLUS Bone Filler
ON PLUS Osteo Introducer
Kischner Wire
ON PLUS Spacer (Drill)
ILOS Spine Kit

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984



Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

11 May 2021, Istanbul, Turkey

AT Sertifikası

Tam Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika Numarası: 1984-MDD-15-320

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun tam kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-II (Bölüm 4 muaf tutularak) gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Tam kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

Kuruluş:

OSİMLANT TIBBİ MALZEMELER VE MEDİKAL TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Mustafa Kemal Mah. 2133. Sk. No: 4/2 Çankaya /Ankara/Türkiye

Ürünler: Steril ve Steril Olmayan Spinal Fiksasyon Sistemleri, Steril ve Steril Olmayan Spinal Kafesler, Steril Vertebroplasti ve Kifoplasti Kitleri

Ürünler, sertifikanın bir parçası olan ekte tanımlanmış olup, ek iki sayfadan oluşmaktadır. Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Belgelendirme Hizmetleri'ne başvurunuz.

Rapor No: M.4306.08
İlk Yayın Tarihi: 02 Ocak 2015
Son Yayın Tarihi: 11 Mayıs 2021
Revizyon Numarası: 06
Son Geçerlilik Tarihi: 27 Mayıs 2024



Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

11 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye

AT Sertifikası Eki:

Sayfa 1/2

Tam Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika No: 1984-MDD-15-320, Revizyon Numarası: 06

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün: Steril ve Steril Olmayan Spinal Fiksasyon Sistemleri

OSI Spinal Fiksasyon Sistemi
ON PLUS Spinal Fiksasyon Sistemi
VESTA Sement Enjekte Edilebilir Vida Spinal Fiksasyon Sistemi
JUVE Pediatrik Spinal Fiksasyon Sistemi
CERES Minimal İnvaziv, Perkütan Vida Spinal Fiksasyon Sistemi
STRATOS Interspinöz Fiksator Spinal Fiksasyon Sistemi
PORTHOS Posterior Servikal Spinal Fiksasyon Sistemi
ULTIO Laminoplasti Posterior Servikal Spinal Fiksasyon Sistemi
AURA Anterior Servikal Plak Sistemi
ATLAS Odontoid Vida
ATHENA MIS ve Açık Modüler Pedikül Vida Sistemi

Ürün: Steril ve Steril Olmayan Spinal Kafesler

ARION Genişleyebilir Bıçaklı Servikal PEEK Kafes
EOS Bıçaklı Servikal PEEK Kafes
BIA Servikal PEEK Kafes
TITANOPEEK ACF Stand Alone Servikal Kafes Sistemi
ARIA Genişleyebilir PEEK PLIF Kafes
FIDES Açıklandırılabilir PEEK TLIF Kafes



Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

11 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye

AT Sertifikası Eki:

Sayfa 2/2

Tam Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika No: 1984-MDD-15-320, Revizyon Numarası: 06

İlgili tıbbi cihazlar;

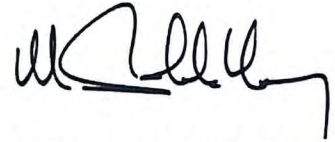
Ürün: Steril ve Steril Olmayan Spinal Kafesler

TALOS PEEK TLIF Kafes
ZELOS PEEK-TITANYUM PLIF Kafes
TERRACOTTA Trabeküler Titanyum Lomber Interbody TLIF Kafes
TERRACOTTA Trabeküler Titanyum Lomber Interbody PLIF Kafes
TERRACOTTA-C Trabeküler Titanyum Servikal Kafes
SENTINUS-C Servikal Korpektomi Mesh Kafes
SENTINUS-L Lomber Korpektomi Mesh Kafes
X-XP Korpektomi Kafes
ANTENOR Stand Alone ALIF Kafes

Ürün: Steril Vertebroplasti ve Kifoplasti Kitler

ON PLUS Gauge
ON PLUS İğne Beveled Tip
ON PLUS Kemik Dolgu
ON PLUS Çalışma Kanülü
Kişner Teli
ON PLUS Spacer (Drill)
ILOS Spine Kit

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.



Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

11 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye