

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 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>	: OSİMLANT 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>	: Servikal Kafesler/ <i>Cervical Cages</i>
Ürün Tipleri / <i>Product Types</i>	: BIA Servikal PEEK Kafes / <i>BIA Cervical PEEK Cage</i>
Ürün Sınıfı / <i>Class of Product</i>	: Sınıf IIb - Kural 8 / <i>Class IIb - Rule 8</i>
GMDN Kodu / <i>GMDN Adı</i> <i>GMDN Code / GMDN Name</i>	: 60762 - Polimerik spinal interbody füzyon kafesi 60762 - <i>Polymeric spinal interbody fusion cage</i>
EMDN Kodu / <i>EMDN Code</i>	: P09070101 - SPINAL CAGES
Temel UDI-DI Numaraları / <i>Basic UDI-DI Numbers</i>	: 86813174TDCCVC

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 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 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 14630:2009 Aktif Olmayan Cerrahi İmplantlar - Genel Özellikler / *Non-Active Surgical Implants — General Requirements*
- ✚ EN ISO 10993-1:2009/Ac:2010 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 10993-7:2022 Tıbbi Gereçlerin Biyolojik Değerlendirmesi-Bölüm 7: Etilen Oksitle Sterilizasyon Kalıntıları / *Biological Evaluation Of Medical Devices — Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals*
- ✚ 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 10993-10:2013 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 10993-11:2017 Tıbbi cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi - Bölüm 11: Sistemik Toksisite Deneyleri / *Biological Evaluation Of Medical Devices — Part 11: Tests For Systemic Toxicity*
- ✚ EN ISO 10993-12:2012 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: 2009 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 ISO 14644-1: 2015 Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar- Bölüm 1: Parçacık Derişimi İle Hava Temizliğinin Sınıflandırılması / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 1: Classification Of Air Cleanliness By Particle Concentration*
- ✚ EN ISO 14644-2: 2015 Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar- Bölüm 2: Parçacık Derişimi İle Hava Temizliği İle İlgili Temiz Oda Performansının Belgeleme Amaçlı İzlenmesi / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 2: Monitoring To Provide Evidence Of Cleanroom Performance Related To Air Cleanliness By Particle Concentration*
- ✚ EN ISO 14644-3:2019 Temiz Odalar Ve İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 3: Test Yöntemleri / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 3: Test Methods*
- ✚ EN ISO 14644-4:2001 Temiz Odalar Ve İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 4: Tasarım, Yapım Ve Devreye Alma / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 4: Design, Construction And Start-Up*
- ✚ EN ISO 14644-5:2004 Temiz Odalar Ve İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 5: İşlemler / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 5: Operations*
- ✚ 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 11135:2007 Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu – Etilen Oksit – Bölüm 1: Tıbbi cihazların Sterilizasyon Sürecinin Geliştirilmesi, Geçerli Kılınması Ve Rutin Kontrol İçin Kurallar / *Sterilization Of Health-Care Products — Ethylene Oxide — Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices*
- ✚ EN ISO 11737-1:2006 Sağlık Bakım Ürünlerin Sterilizasyonu - Mikrobiyolojik Yöntemler - Bölüm 1: Ürünler Üzerindeki Mikroorganizma Popülasyonunun Tespiti / *Sterilization Of Health Care Products — Radiation — Part 1: Requirements For Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices*
- ✚ EN ISO 11737-2:2009 Tıbbi cihazların Sterilizasyonu - Mikrobiyolojik Metotlar - Bölüm 2: Bir Sterilizasyon İşleminin Geçerliliği İçin Yapılan Sterilizasyon Deneyleri / *Sterilization Of Health Care Products — Radiation — Part 2: Establishing The Sterilization Dose*
- ✚ EN ISO 11607-1:2009 Tıbbi cihazların Ambalajlanması- Son Olarak Steril Edilen- Bölüm 1: Malzemeler, Steril Bariyer Sistemleri Ve Ambalajlama Sistemleri İçin Özellikler / *Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices — Part 1: Requirements For Materials, Sterile Barrier Systems And Packaging Systems*
- ✚ EN ISO 11607-2:2006 Tıbbi cihazların Ambalajlanması- Son Olarak Steril Edilen- Bölüm 2: Biçimlendirme, Sızdırmaz Şekilde Kapatma Ve Birleştirme Süreçleri İçin Geçerli Kılma Şartları /

Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices — Part 2: Validation Requirements For Forming, Sealing And Assembly Processes

- ✚ 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 556-1:2001/AC:2006 Tıbbi cihazların Sterilizasyonu- “Steril” Olarak İşaretlenecek Tıbbi Cihazlar için Özellikler- Bölüm 1: Son Olarak Steril Edilen Tıbbi cihazların Özellikleri / *Sterilization Of Medical Devices - Requirements For Medical Devices To Be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements For Terminally Sterilized Medical Devices*
- ✚ ISO 19227:2018 Ameliyat İçin İmplantlar - Ortopedik İmplantların Temizliği - Genel Şartlar/ *Implants For Surgery — Cleanliness Of Orthopedic Implants — General Requirements*
- ✚ EN ISO 17664:2004 Sağlık Bakım Ürünlerin İşlemi - Tıbbi cihazların İşlemleri İçin 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*
- ✚ EN 868-5:2018 Ambalajlama Malzemeleri Ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin- Bölüm 5: Isıya Ve Kendinden Kapatılabilir Kâğıt Ve Plastik Filmden Poşetler Ve Rulolar- Özellikler Ve Deney Metotları / *Packaging Materials And Systems - For Medical Devices To Be Sterilized - Part 5: Bags And Rolls Of Heat And Self-Sealing Paper And Plastic Film - Properties And Test Methods*
- ✚ ISO/TR 24971:2020 Tıbbi Cihazlar - ISO 14971'in Uygulanmasına İlişkin Kılavuz / *Medical Devices - Guidance On The Application Of ISO 14971*
- ✚ ISO 13782:2019 Cerrahi İmplantlar - Metalik Malzemeler - Cerrahi İmplant Uygulamaları İçin Alaşimsız Tantalum / *Surgical Implants - Metallic Materials - Unalloyed Tantalum For Surgical Implant Applications*
- ✚ ASTM F560-17 Cerrahi İmplant Uygulamaları için Alaşimsız Tantalum için Standart Şartname / *Standard Specification for Unalloyed Tantalum for Surgical Implant Applications*
- ✚ ASTM F2026 Cerrahi İmplant Uygulamaları için Polietereterketon (PEEK) Polimerleri için Standart Şartname / *Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications*
- ✚ ASTM F136 – 13 Cerrahi İmplant Uygulamaları İçin İşlenmiş Titanyum-6 Alüminyum-4Vanadyum ELİ (Ekstra Düşük İnterstisyel) 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 F1980 – 16 Tıbbi Cihazlar için Steril Bariyer Sistemlerinin Hızlandırılmış Yaşlanması için Standart Kılavuz / *Standard Guide For Accelerated Aging Of Sterile Barrier Systems For Medical Devices*
- ✚ ASTM F1929 – 15 Boya Penetrasyonu ile Gözenekli Tıbbi Ambalajlarda Conta Sızıntılarını Tespit Etmek için Standart Test Yöntemi / *Standard Test Method For Detecting Seal Leaks In Porous Medical Packaging By Dye Penetration*
- ✚ ASTM F88 / F88M – 15 Esnek Bariyer Malzemelerinin Sızdırmazlık Mukavemeti için Standart Test Yöntemi / *Standard Test Method For Seal Strength Of Flexible Barrier Materials*

- ✚ ASTM F2077-18 İntervertebral Vücut Füzyon Cihazları İçin Test Yöntemleri / *Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices*
- ✚ ASTM F2267-18 Statik Eksenel Sıkıştırma Altında Bir İntervertebral Vücut Füzyon Cihazının Yükten Kaynaklanan Çökmesini Ölçmek için Standart Test Yöntemi / *Standard Test Method For Measuring Load Induced Subsidence Of An Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression*
- ✚ 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*
- ✚ 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*
- ✚ 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 : 27/05/2022

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

PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
BIA CAGE	12X14 - H4	BOSCC412	60762	STERILE
BIA CAGE	12X14 - H5	BOSCC512	60762	STERILE
BIA CAGE	12X14 - H6	BOSCC612	60762	STERILE
BIA CAGE	12X14 - H7	BOSCC712	60762	STERILE
BIA CAGE	12X14 - H8	BOSCC812	60762	STERILE
BIA CAGE	13X15 - H4	BOSCC413	60762	STERILE
BIA CAGE	13X15 - H5	BOSCC513	60762	STERILE
BIA CAGE	13X15 - H6	BOSCC613	60762	STERILE
BIA CAGE	13X15 - H7	BOSCC713	60762	STERILE
BIA CAGE	13X15 - H8	BOSCC813	60762	STERILE
BIA CAGE	14X16 - H4	BOSCC414	60762	STERILE
BIA CAGE	14X16 - H5	BOSCC514	60762	STERILE
BIA CAGE	14X16 - H6	BOSCC614	60762	STERILE
BIA CAGE	14X16 - H7	BOSCC714	60762	STERILE
BIA CAGE	14X16 - H8	BOSCC814	60762	STERILE
BIA CAGE	12X14 - H4	NSBOSCC412	60762	NON-STERILE
BIA CAGE	12X14 - H5	NSBOSCC512	60762	NON-STERILE
BIA CAGE	12X14 - H6	NSBOSCC612	60762	NON-STERILE
BIA CAGE	12X14 - H7	NSBOSCC712	60762	NON-STERILE
BIA CAGE	12X14 - H8	NSBOSCC812	60762	NON-STERILE
BIA CAGE	12X14 - H9	NSBOSCC912	60762	NON-STERILE
BIA CAGE	12X14 - H10	NSBOSCC1012	60762	NON-STERILE

PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
BIA CAGE	13X15 - H4	NSBOSCC413	60762	NON-STERILE
BIA CAGE	13X15 - H5	NSBOSCC513	60762	NON-STERILE
BIA CAGE	13X15 - H6	NSBOSCC613	60762	NON-STERILE
BIA CAGE	13X15 - H7	NSBOSCC713	60762	NON-STERILE
BIA CAGE	13X15 - H8	NSBOSCC813	60762	NON-STERILE
BIA CAGE	13X15 - H9	NSBOSCC913	60762	NON-STERILE
BIA CAGE	13X15 - H10	NSBOSCC1013	60762	NON-STERILE
BIA CAGE	14X16 - H4	NSBOSCC414	60762	NON-STERILE
BIA CAGE	14X16 - H5	NSBOSCC514	60762	NON-STERILE
BIA CAGE	14X16 - H6	NSBOSCC614	60762	NON-STERILE
BIA CAGE	14X16 - H7	NSBOSCC714	60762	NON-STERILE
BIA CAGE	14X16 - H8	NSBOSCC814	60762	NON-STERILE

Genel Müdür / General Manager

Nevzat ÜÇLER


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

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 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>	: OSİMLANT 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>	: OSI Spinal Fiksasyon Sistemi / <i>OSI Spinal Fixation System</i>
Ürün Tipleri / <i>Product Types</i>	: • OSI Poliaksiyel Pedikül Vida / <i>OSI Polyaxial Pedicle Screw</i> • OSI Poliaksiyel Redüksiyon Vida / <i>OSI Polyaxial Reduction Screw</i> • OSI Monoaksiyel Pedikül Vida / <i>OSI Monoaxial Pedicle Screw</i> • OSI Monoaksiyel Redüksiyon Vida / <i>OSI Monoaxial Reduction Screw</i> • OSI Kilitleme Kapağı / <i>OSI Nut</i> • OSI Çubuk / <i>OSI Rod</i> • OSI Eğimli Çubuk / <i>OSI Curved Rod</i> • OSI Çubuk (Krom Kobalt) / <i>OSI Rod (Cobalt Chrom)</i> • Hera Dinamik Çubuk / <i>Hera Dynamic Rod</i> • OSI Dinamik Peek Çubuk / <i>OSI Dynamic Peek Rod</i> • OSI Çift Kap Konnektör / <i>OSI Double Cup Connector</i>

- OSI Domino Konnektör / *OSI Domino Connector*
- OSI Açık Lateral Konnektör / *OSI Open Lateral Connector*
- OSI Multiaksiyel Transvers Konnektör / *OSI Multiaxial Transverse Connector*
- OSI Kanca Transvers Konnektör / *OSI Hook Transverse Connector*
- OSI Kanca / *OSI Hooks*

Ürün Sınıfı / Class of Product: Sınıf IIb - Kural 8 / *Class IIb - Rule 8***GMDN Kodu / GMDN Adı**
GMDN Code / GMDN Name: 61325 - Kemik vidalı dahili spinal sabitleme sistemi, steril olmayan
: *61325 - Bone-screw internal spinal fixation system, non-sterile***EMDN Kodu / EMDN Code**

: P09070302 - THORACOLUMBOSACRAL FIXATION SYSTEMS

Temel UDI-DI Numaraları / Basic UDI-DI Numbers

: 86813174TDOSIWL

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 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 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 14630:2009 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 10993-1:2009/Ac:2010 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 10993-10:2013 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 10993-11:2017 Tıbbi cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi - Bölüm 11: Sistemik Toksikite Deneyleri / *Biological Evaluation Of Medical Devices — Part 11: Tests For Systemic Toxicity*
- ✚ EN ISO 10993-12:2012 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: 2009 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 62366-1:2008 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*
- ✚ ISO 19227:2018 Ameliyat İçin İmplantlar - Ortopedik İmplantların Temizliği - Genel Şartlar/ *Implants For Surgery — Cleanliness Of Orthopedic Implants — General Requirements*
- ✚ 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*
- ✚ ISO 5832-12: 2019 Ameliyat İçin İmplantlar- Metal Ürünler-Part 12: İşlenmiş Kobalt-Krom-Molibden Alaşımı / *Implants For Surgery- Metal Products-Part 12: Processed Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy*
- ✚ ASTM F1537-20 Cerrahi İmplantlar için Ferforje Kobalt-28 Krom-6 Molibden Alaşımları için Standart Şartname / *Standard Specification for Wrought Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloys for Surgical Implants*
- ✚ ASTM F2026 Cerrahi İmplant Uygulamaları için Polietereterketon (PEEK) Polimerleri için Standart Şartname / *Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications*
- ✚ ASTM F136 – 13 Cerrahi İmplant Uygulamaları İçin İşlenmiş Titanyum-6 Alüminyum-4Vanadyum ELİ (Ekstra Düşük İnterstisyel) 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 F543-17 Metalik Tıbbi Kemik Vidaları için Standart Spesifikasyon ve Test Yöntemleri / *Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws*
- ✚ ASTM F1717-18 Vertebrektomi Modelinde Spinal İmplant Yapıları İçin Standart Test Yöntemleri / *Standard Test Methods for Spinal Implant Structures in the Vertebrectomy Model*
- ✚ ASTM F1798-13 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 F2193-18 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*
- ✚ 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*
- ✚ 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 : 27/05/2022

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
8681317475495	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø3,5X20	OSI-P3520	61325	NON-STERILE
8681065296854	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø3,5X25	P3525	61325	NON-STERILE
8681065296847	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø3,5X30	P3530	61325	NON-STERILE
8681065296830	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø3,5X35	P3535	61325	NON-STERILE
8681065296823	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø3,5X40	P3540	61325	NON-STERILE
8681317475501	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø3,5X45	OSI-P3545	61325	NON-STERILE
8681317475518	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø3,5X50	OSI-P3550	61325	NON-STERILE
8681317475525	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4X20	OSI-P4020	61325	NON-STERILE
8681317475532	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4X25	OSI-P4025	61325	NON-STERILE
8681317475549	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4X30	OSI-P4030	61325	NON-STERILE
8681317475556	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4X35	OSI-P4035	61325	NON-STERILE
8681317475563	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4X40	OSI-P4040	61325	NON-STERILE
8681317475570	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4X45	OSI-P4045	61325	NON-STERILE
8681317475587	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4X50	OSI-P4050	61325	NON-STERILE
8681317480383	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4,5X25	OSIPOL4525	61325	NON-STERILE
8699462155216	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4,5X30	P4530	61325	NON-STERILE
8699462155223	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4,5X35	P4535	61325	NON-STERILE
8699462155230	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4,5X40	P4540	61325	NON-STERILE
8699462155247	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4,5X45	P4545	61325	NON-STERILE
8699462155254	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4,5X50	P4550	61325	NON-STERILE
8680571355659	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4,5X55	P4555	61325	NON-STERILE
8680571355666	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4,5X60	P4560	61325	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8680571355673	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4,5X65	P4565	61325	NON-STERILE
8680571355680	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4,5X70	P4570	61325	NON-STERILE
8681317483063	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4,5X75	P4575	61325	NON-STERILE
8681317483070	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4,5X80	P4580	61325	NON-STERILE
8681317483087	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4,5X85	P4585	61325	NON-STERILE
8681317483094	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4,5X90	P4590	61325	NON-STERILE
8681317483100	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø4,5X95	P4595	61325	NON-STERILE
8681317480390	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø5,5X25	OSIPOL5525	61325	NON-STERILE
8699462155261	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø5,5X30	P5530	61325	NON-STERILE
8699462155278	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø5,5X35	P5535	61325	NON-STERILE
8699462155285	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø5,5X40	P5540	61325	NON-STERILE
8699462155292	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø5,5X45	P5545	61325	NON-STERILE
8699462155308	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø5,5X50	P5550	61325	NON-STERILE
8699462155315	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø5,5X55	P5555	61325	NON-STERILE
8680571355697	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø5,5X60	P5560	61325	NON-STERILE
8680571355703	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø5,5X65	P5565	61325	NON-STERILE
8680571355710	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø5,5X70	P5570	61325	NON-STERILE
8681317483124	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø5,5X75	P5575	61325	NON-STERILE
8681317483131	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø5,5X80	P5580	61325	NON-STERILE
8681317483148	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø5,5X85	P5585	61325	NON-STERILE
8681317483155	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø5,5X90	P5590	61325	NON-STERILE
8681317483162	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø5,5X95	P5595	61325	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8681317483179	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø5,5X100	P55100	61325	NON-STERILE
8699462155322	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø6,5X30	P6530	61325	NON-STERILE
8699462155339	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø6,5X35	P6535	61325	NON-STERILE
8699462155346	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø6,5X40	P6540	61325	NON-STERILE
8699462155353	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø6,5X45	P6545	61325	NON-STERILE
8699462155360	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø6,5X50	P6550	61325	NON-STERILE
8699462155377	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø6,5X55	P6555	61325	NON-STERILE
8680876078918	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø6,5X60	P6560	61325	NON-STERILE
8681317483186	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø6,5X65	P6565	61325	NON-STERILE
8680876078901	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø6,5X70	P6570	61325	NON-STERILE
8681317483193	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø6,5X75	P6575	61325	NON-STERILE
8680876078895	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø6,5X80	P6580	61325	NON-STERILE
8681317483209	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø6,5X85	P6585	61325	NON-STERILE
8680876078888	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø6,5X90	P6590	61325	NON-STERILE
8681317483216	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø6,5X95	P6595	61325	NON-STERILE
8680876078871	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø6,5X100	P65100	61325	NON-STERILE
8699462155384	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø7,5X30	P7530	61325	NON-STERILE
8699462155391	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø7,5X35	P7535	61325	NON-STERILE
8699462155407	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø7,5X40	P7540	61325	NON-STERILE
8699462155414	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø7,5X45	P7545	61325	NON-STERILE
8699462155421	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø7,5X50	P7550	61325	NON-STERILE
8699462155438	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø7,5X55	P7555	61325	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8680571355758	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø7,5X60	P7560	61325	NON-STERILE
8680571355765	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø7,5X65	P7565	61325	NON-STERILE
8680571355772	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø7,5X70	P7570	61325	NON-STERILE
8680571355789	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø7,5X75	P7575	61325	NON-STERILE
8680571355796	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø7,5X80	P7580	61325	NON-STERILE
8680571355802	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø7,5X85	P7585	61325	NON-STERILE
8680571355819	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø7,5X90	P7590	61325	NON-STERILE
8680571355826	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø7,5X95	P7595	61325	NON-STERILE
8680571355833	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø7,5X100	P75100	61325	NON-STERILE
8681317475594	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8X30	OSI-P8030	61325	NON-STERILE
8681317475600	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8X35	OSI-P8035	61325	NON-STERILE
8681317466264	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8X50	OSI-P8050	61325	NON-STERILE
8681317466271	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8X60	OSI-P8060	61325	NON-STERILE
8681317473217	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8X65	OSI-P8065	61325	NON-STERILE
8681317466288	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8X70	OSI-P8070	61325	NON-STERILE
8681317473224	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8X75	OSI-P8075	61325	NON-STERILE
8681317466295	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8X80	OSI-P8080	61325	NON-STERILE
8681317473231	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8X85	OSI-P8085	61325	NON-STERILE
8681317466301	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8X90	OSI-P8090	61325	NON-STERILE
8681317473248	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8X95	OSI-P8095	61325	NON-STERILE
8681317466318	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8X100	OSI-P80100	61325	NON-STERILE
8681317466325	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8X110	OSI-P80110	61325	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8680571355840	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8,5X30	P8530	61325	NON-STERILE
8680571355857	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8,5X35	P8535	61325	NON-STERILE
8680571355864	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8,5X40	P8540	61325	NON-STERILE
8680571355871	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8,5X45	P8545	61325	NON-STERILE
8680571355888	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8,5X50	P8550	61325	NON-STERILE
8680571355895	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8,5X55	P8555	61325	NON-STERILE
8680571355901	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8,5X60	P8560	61325	NON-STERILE
8680571355918	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8,5X65	P8565	61325	NON-STERILE
8680571355925	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8,5X70	P8570	61325	NON-STERILE
8680571356274	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8,5X75	P8575	61325	NON-STERILE
8680571356281	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8,5X80	P8580	61325	NON-STERILE
8680571356298	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8,5X85	P8585	61325	NON-STERILE
8680571356304	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8,5X90	P8590	61325	NON-STERILE
8680571356311	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8,5X95	P8595	61325	NON-STERILE
8680571356328	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø8,5X100	P85100	61325	NON-STERILE
8681317486682	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø9,0X45	OSIPOL9045	61325	NON-STERILE
8681317480277	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø9,0X50	OSIPOL9050	61325	NON-STERILE
8681317486699	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø9,0X55	OSIPOL9055	61325	NON-STERILE
8681317480291	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø9,0X60	OSIPOL9060	61325	NON-STERILE
8681317480314	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø9,0X70	OSIPOL9070	61325	NON-STERILE
8681317480338	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø9,0X80	OSIPOL9080	61325	NON-STERILE
8681317480352	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø9,0X90	OSIPOL9090	61325	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8681317480376	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø9,0X100	OSIPOL90100	61325	NON-STERILE
8681317468220	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø9,5X60	P9560	61325	NON-STERILE
8681317468237	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø9,5X65	P9565	61325	NON-STERILE
8681317468244	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø9,5X70	P9570	61325	NON-STERILE
8681317468251	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø9,5X75	P9575	61325	NON-STERILE
8681317468268	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø9,5X80	P9580	61325	NON-STERILE
8681317468275	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø9,5X85	P9585	61325	NON-STERILE
8681317468282	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø9,5X90	P9590	61325	NON-STERILE
8681317468299	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø9,5X95	P9595	61325	NON-STERILE
8681317468305	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø9,5X100	P9600	61325	NON-STERILE
8681317468312	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø10X70	P10070	61325	NON-STERILE
8681317468329	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø10X75	P10075	61325	NON-STERILE
8681317468336	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø10X80	P10080	61325	NON-STERILE
8681317468343	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø10X85	P10085	61325	NON-STERILE
8681317468350	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø10X90	P10090	61325	NON-STERILE
8681317468367	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø10X95	P10095	61325	NON-STERILE
8681317468374	OSI POLYAXIAL SCREW	Ø10X100	P10100	61325	NON-STERILE
8681317475655	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø3,5X20	OSI-PR3520	61325	NON-STERILE
8681317475662	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø3,5X25	OSI-PR3525	61325	NON-STERILE
8681317475679	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø3,5X30	OSI-PR3530	61325	NON-STERILE
8681317475686	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø3,5X35	OSI-PR3535	61325	NON-STERILE
8681317475693	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø3,5X40	OSI-PR3540	61325	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8681317475709	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø3,5X45	OSI-PR3545	61325	NON-STERILE
8681317475716	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø3,5X50	OSI-PR3550	61325	NON-STERILE
8681317475723	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4X20	OSI-PR4020	61325	NON-STERILE
8681317475730	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4X25	OSI-PR4025	61325	NON-STERILE
8681317475747	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4X30	OSI-PR4030	61325	NON-STERILE
8681317475754	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4X35	OSI-PR4035	61325	NON-STERILE
8681317475761	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4X40	OSI-PR4040	61325	NON-STERILE
8681317475778	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4X45	OSI-PR4045	61325	NON-STERILE
8681317475785	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4X50	OSI-PR4050	61325	NON-STERILE
8681317480406	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4,5X25	OSIPOLRED4525	61325	NON-STERILE
8680571354621	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4,5X30	R4530	61325	NON-STERILE
8680571354638	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4,5X35	R4535	61325	NON-STERILE
8680571354645	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4,5X40	R4540	61325	NON-STERILE
8680571354652	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4,5X45	R4545	61325	NON-STERILE
8680571354669	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4,5X50	R4550	61325	NON-STERILE
8680571354676	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4,5X55	R4555	61325	NON-STERILE
8680571354683	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4,5X60	R4560	61325	NON-STERILE
8680571354690	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4,5X65	R4565	61325	NON-STERILE
8680571354706	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4,5X70	R4570	61325	NON-STERILE
8681317480413	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø5,5X25	OSIPOLRED5525	61325	NON-STERILE
8680571354713	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø5,5X30	R5530	61325	NON-STERILE
8699462155445	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø5,5X35	R5535	61325	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8699462155452	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø5,5X40	R5540	61325	NON-STERILE
8699462155469	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø5,5X45	R5545	61325	NON-STERILE
8699462155476	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø5,5X50	R5550	61325	NON-STERILE
8699462155483	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø5,5X55	R5555	61325	NON-STERILE
8680571354720	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø5,5X60	R5560	61325	NON-STERILE
8680571354737	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø5,5X65	R5565	61325	NON-STERILE
8680571354744	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø5,5X70	R5570	61325	NON-STERILE
8680571355932	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø6,5X30	R6530	61325	NON-STERILE
8699462155490	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø6,5X35	R6535	61325	NON-STERILE
8699462155506	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø6,5X40	R6540	61325	NON-STERILE
8699462155513	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø6,5X45	R6545	61325	NON-STERILE
8699462155520	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø6,5X50	R6550	61325	NON-STERILE
8699462155537	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø6,5X55	R6555	61325	NON-STERILE
8680571355949	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø6,5X60	R6560	61325	NON-STERILE
8680571355956	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø6,5X65	R6565	61325	NON-STERILE
8680571355963	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø6,5X70	R6570	61325	NON-STERILE
8680571355970	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X30	R7530	61325	NON-STERILE
8680571355987	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X35	R7535	61325	NON-STERILE
8680571355994	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X40	R7540	61325	NON-STERILE
8680571356007	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X45	R7545	61325	NON-STERILE
8680571356014	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X50	R7550	61325	NON-STERILE
8680571356021	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X55	R7555	61325	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8680571356038	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X60	R7560	61325	NON-STERILE
8680571356045	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X65	R7565	61325	NON-STERILE
8680571356052	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X70	R7570	61325	NON-STERILE
8680571356069	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X75	R7575	61325	NON-STERILE
8680571356076	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X80	R7580	61325	NON-STERILE
8680571356083	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X85	R7585	61325	NON-STERILE
8680571356090	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X90	R7590	61325	NON-STERILE
8680571356106	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X95	R7595	61325	NON-STERILE
8680571356113	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X100	R75100	61325	NON-STERILE
8680571356120	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X30	R8530	61325	NON-STERILE
8680571356137	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X35	R8535	61325	NON-STERILE
8680571356144	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X40	R8540	61325	NON-STERILE
8680571356151	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X45	R8545	61325	NON-STERILE
8680571356168	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X50	R8550	61325	NON-STERILE
8680571356175	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X55	R8555	61325	NON-STERILE
8680571356182	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X60	R8560	61325	NON-STERILE
8680571356199	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X65	R8565	61325	NON-STERILE
8680571356205	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X70	R8570	61325	NON-STERILE
8680571356212	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X75	R8575	61325	NON-STERILE
8680571356229	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X80	R8580	61325	NON-STERILE
8680571356236	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X85	R8585	61325	NON-STERILE
8680571356243	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X90	R8590	61325	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8680571356250	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X95	R8595	61325	NON-STERILE
8680571356267	OSI POLYAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X100	R85100	61325	NON-STERILE
8680571354751	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø4,5X20	OS0155-4520	61325	NON-STERILE
8680571354768	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø4,5X25	OS0155-4525	61325	NON-STERILE
8680571354775	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø4,5X30	OS0155-4530	61325	NON-STERILE
8680571354782	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø4,5X35	OS0155-4535	61325	NON-STERILE
8680571354799	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø4,5X40	OS0155-4540	61325	NON-STERILE
8680571354805	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø4,5X45	OS0155-4545	61325	NON-STERILE
8680571354812	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø4,5X50	OS0155-4550	61325	NON-STERILE
8680571354829	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø4,5X55	OS0155-4555	61325	NON-STERILE
8680571354836	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø4,5X60	OS0155-4560	61325	NON-STERILE
8680571354843	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø5,5X20	OS0155-5520	61325	NON-STERILE
8680571354850	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø5,5X25	OS0155-5525	61325	NON-STERILE
8680571354867	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø5,5X30	OS0155-5530	61325	NON-STERILE
8680571354874	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø5,5X35	OS0155-5535	61325	NON-STERILE
8680571354881	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø5,5X40	OS0155-5540	61325	NON-STERILE
8680571354898	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø5,5X45	OS0155-5545	61325	NON-STERILE
8680571354904	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø5,5X50	OS0155-5550	61325	NON-STERILE
8680571354911	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø5,5X55	OS0155-5555	61325	NON-STERILE
8680571354928	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø5,5X60	OS0155-5560	61325	NON-STERILE
8680571354935	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø6,5X20	OS0155-6520	61325	NON-STERILE
8680571354942	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø6,5X25	OS0155-6525	61325	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8680571354959	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø6,5X30	OS0155-6530	61325	NON-STERILE
8680571354966	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø6,5X35	OS0155-6535	61325	NON-STERILE
8680571354973	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø6,5X40	OS0155-6540	61325	NON-STERILE
8680571354980	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø6,5X45	OS0155-6545	61325	NON-STERILE
8680571354997	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø6,5X50	OS0155-6550	61325	NON-STERILE
8680571355000	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø6,5X55	OS0155-6555	61325	NON-STERILE
8680571355017	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø6,5X60	OS0155-6560	61325	NON-STERILE
8680571355024	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø7,5X20	OS0155-7520	61325	NON-STERILE
8680571355031	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø7,5X25	OS0155-7525	61325	NON-STERILE
8680571355048	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø7,5X30	OS0155-7530	61325	NON-STERILE
8680571355055	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø7,5X35	OS0155-7535	61325	NON-STERILE
8680571355062	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø7,5X40	OS0155-7540	61325	NON-STERILE
8680571355079	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø7,5X45	OS0155-7545	61325	NON-STERILE
8680571355086	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø7,5X50	OS0155-7550	61325	NON-STERILE
8680571355093	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø7,5X55	OS0155-7555	61325	NON-STERILE
8680571355109	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø7,5X60	OS0155-7560	61325	NON-STERILE
8680571355116	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø8,5X20	OS0155-8520	61325	NON-STERILE
8680571355123	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø8,5X25	OS0155-8525	61325	NON-STERILE
8680571355130	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø8,5X30	OS0155-8530	61325	NON-STERILE
8680571355147	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø8,5X35	OS0155-8535	61325	NON-STERILE
8680571355154	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø8,5X40	OS0155-8540	61325	NON-STERILE
8680571355161	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø8,5X45	OS0155-8545	61325	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8680571355178	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø8,5X50	OS0155-8550	61325	NON-STERILE
8680571355185	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø8,5X55	OS0155-8555	61325	NON-STERILE
8680571355192	OSI MONOAXIAL SCREW	Ø8,5X60	OS0155-8560	61325	NON-STERILE
8680571355208	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4,5X20	OSi0161-4520	61325	NON-STERILE
8680571355215	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4,5X25	OSi0161-4525	61325	NON-STERILE
8680571355222	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4,5X30	OSi0161-4530	61325	NON-STERILE
8680571355239	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4,5X35	OSi0161-4535	61325	NON-STERILE
8680571355246	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4,5X40	OSi0161-4540	61325	NON-STERILE
8680571355253	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4,5X45	OSi0161-4545	61325	NON-STERILE
8680571355260	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4,5X50	OSi0161-4550	61325	NON-STERILE
8680571355277	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4,5X55	OSi0161-4555	61325	NON-STERILE
8680571355284	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø4,5X60	OSi0161-4560	61325	NON-STERILE
8680571355291	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø5,5X20	OSi0161-5520	61325	NON-STERILE
8680571355307	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø5,5X25	OSi0161-5525	61325	NON-STERILE
8680571355314	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø5,5X30	OSi0161-5530	61325	NON-STERILE
8680571355321	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø5,5X35	OSi0161-5535	61325	NON-STERILE
8680571355338	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø5,5X40	OSi0161-5540	61325	NON-STERILE
8680571355345	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø5,5X45	OSi0161-5545	61325	NON-STERILE
8680571355352	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø5,5X50	OSi0161-5550	61325	NON-STERILE
8680571355369	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø5,5X55	OSi0161-5555	61325	NON-STERILE
8680571355376	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø5,5X60	OSi0161-5560	61325	NON-STERILE
8680571355383	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø6,5X20	OSi0161-6520	61325	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8680571355390	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø6,5X25	OSi0161-6525	61325	NON-STERILE
8680571355406	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø6,5X30	OSi0161-6530	61325	NON-STERILE
8680571355413	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø6,5X35	OSi0161-6535	61325	NON-STERILE
8680571355420	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø6,5X40	OSi0161-6540	61325	NON-STERILE
8680571355437	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø6,5X45	OSi0161-6545	61325	NON-STERILE
8680571355444	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø6,5X50	OSi0161-6550	61325	NON-STERILE
8680571355451	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø6,5X55	OSi0161-6555	61325	NON-STERILE
8680571355468	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø6,5X60	OSi0161-6560	61325	NON-STERILE
8680571355475	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X20	OSi0161-7520	61325	NON-STERILE
8680571355482	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X25	OSi0161-7525	61325	NON-STERILE
8680571355499	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X30	OSi0161-7530	61325	NON-STERILE
8680571355505	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X35	OSi0161-7535	61325	NON-STERILE
8680571355512	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X40	OSi0161-7540	61325	NON-STERILE
8680571355529	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X45	OSi0161-7545	61325	NON-STERILE
8680571355536	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X50	OSi0161-7550	61325	NON-STERILE
8680571355543	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X55	OSi0161-7555	61325	NON-STERILE
8680571355550	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø7,5X60	OSi0161-7560	61325	NON-STERILE
8680571355567	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X20	OSi0161-8520	61325	NON-STERILE
8680571355574	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X25	OSi0161-8525	61325	NON-STERILE
8680571355581	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X30	OSi0161-8530	61325	NON-STERILE
8680571355598	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X35	OSi0161-8535	61325	NON-STERILE
8680571355604	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X40	OSi0161-8540	61325	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8680571355611	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X45	OSi0161-8545	61325	NON-STERILE
8680571355628	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X50	OSi0161-8550	61325	NON-STERILE
8680571355635	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X55	OSi0161-8555	61325	NON-STERILE
8680571355642	OSI MONOAXIAL REDUCTION SCREW	Ø8,5X60	OSi0161-8560	61325	NON-STERILE
8681317479479	OSI NUT	T30	OLN01	61325	NON-STERILE
8699462155575	OSI ROD	Ø5.5X40	P0040	61325	NON-STERILE
8699462155582	OSI ROD	Ø5.5X50	P0050	61325	NON-STERILE
8699462155599	OSI ROD	Ø5.5X60	P0060	61325	NON-STERILE
8699462155605	OSI ROD	Ø5.5X70	P0070	61325	NON-STERILE
8699462155612	OSI ROD	Ø5.5X80	P0080	61325	NON-STERILE
8699462155629	OSI ROD	Ø5.5X90	P0090	61325	NON-STERILE
8699462155636	OSI ROD	Ø5.5X100	P0100	61325	NON-STERILE
8699462155643	OSI ROD	Ø5.5X110	P0110	61325	NON-STERILE
8699462155650	OSI ROD	Ø5.5X120	P0120	61325	NON-STERILE
8680876079847	OSI ROD	Ø5.5X130	P0130	61325	NON-STERILE
8699462155667	OSI ROD	Ø5.5X140	P0140	61325	NON-STERILE
8699462155674	OSI ROD	Ø5.5X150	P0150	61325	NON-STERILE
8680876079830	OSI ROD	Ø5.5X160	P0160	61325	NON-STERILE
8680876079823	OSI ROD	Ø5.5X170	P0170	61325	NON-STERILE
8699462155681	OSI ROD	Ø5.5X180	P0180	61325	NON-STERILE
8680876079816	OSI ROD	Ø5.5X190	P0190	61325	NON-STERILE
8699462155698	OSI ROD	Ø5.5X200	P0200	61325	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8680876079809	OSI ROD	Ø5.5X210	P0210	61325	NON-STERILE
8680876079793	OSI ROD	Ø5.5X220	P0220	61325	NON-STERILE
8680876079786	OSI ROD	Ø5.5X230	P0230	61325	NON-STERILE
8680876079779	OSI ROD	Ø5.5X240	P0240	61325	NON-STERILE
8699462155704	OSI ROD	Ø5.5X250	P0250	61325	NON-STERILE
8681317481854	OSI ROD	Ø5.5X280	OSI-P0280	61325	NON-STERILE
8699462155711	OSI ROD	Ø5.5X300	P0300	61325	NON-STERILE
8681317482394	OSI ROD	Ø5.5X350	OSI-P0350	61325	NON-STERILE
8699462155728	OSI ROD	Ø5.5X400	P0400	61325	NON-STERILE
8681317482400	OSI ROD	Ø5.5X450	OSI-P0450	61325	NON-STERILE
8681065299916	OSI ROD	Ø5.5X500	P0500	61325	NON-STERILE
8681065299909	OSI ROD	Ø5.5X600	P0600	61325	NON-STERILE
8681065299893	OSI ROD	Ø5.5X700	P0700	61325	NON-STERILE
8681317401036	OSI CURVED ROD	Ø5.5X40	CR040	61325	NON-STERILE
8681317401043	OSI CURVED ROD	Ø5.5X50	CR050	61325	NON-STERILE
8681317401050	OSI CURVED ROD	Ø5.5X60	CR060	61325	NON-STERILE
8681317401067	OSI CURVED ROD	Ø5.5X70	CR070	61325	NON-STERILE
8681317401074	OSI CURVED ROD	Ø5.5X80	CR080	61325	NON-STERILE
8681317401081	OSI CURVED ROD	Ø5.5X90	CR090	61325	NON-STERILE
8681317401098	OSI CURVED ROD	Ø5.5X100	CRO100	61325	NON-STERILE
8681317401104	OSI CURVED ROD	Ø5.5X110	CRO110	61325	NON-STERILE
8681317401111	OSI CURVED ROD	Ø5.5X120	CRO120	61325	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8681317469913	OSI CURVED ROD	Ø5.5X130	CRO130	61325	NON-STERILE
8681317409445	OSI CURVED ROD	Ø5.5X140	CRO140	61325	NON-STERILE
8681317469920	OSI CURVED ROD	Ø5.5X150	CRO150	61325	NON-STERILE
8681317409452	OSI CURVED ROD	Ø5.5X160	CRO160	61325	NON-STERILE
8681317482523	OSI CURVED ROD	Ø5.5X170	CRO170	61325	NON-STERILE
8681317482530	OSI CURVED ROD	Ø5.5X180	CRO180	61325	NON-STERILE
8681317482547	OSI CURVED ROD	Ø5.5X190	CRO190	61325	NON-STERILE
8681317482554	OSI CURVED ROD	Ø5.5X200	CRO200	61325	NON-STERILE
8681317482561	OSI CURVED ROD	Ø5.5X250	CRO250	61325	NON-STERILE
8681317473996	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X40	COCR-5540	61325	NON-STERILE
8681317474009	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X50	COCR-5550	61325	NON-STERILE
8681317474016	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X60	COCR-5560	61325	NON-STERILE
8681317474023	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X70	COCR-5570	61325	NON-STERILE
8681317474030	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X80	COCR-5580	61325	NON-STERILE
8680876074613	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X90	COCR-5590	61325	NON-STERILE
8680876074606	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X100	COCR-55100	61325	NON-STERILE
8680876074590	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X110	COCR-55110	61325	NON-STERILE
8680876074583	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X120	COCR-55120	61325	NON-STERILE
8680876074576	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X130	COCR-55130	61325	NON-STERILE
8680876074569	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X140	COCR-55140	61325	NON-STERILE
8680876074552	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X150	COCR-55150	61325	NON-STERILE
8680876074545	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X160	COCR-55160	61325	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8680876074538	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X170	COCR-55170	61325	NON-STERILE
8680876074521	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X180	COCR-55180	61325	NON-STERILE
8680876074514	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X190	COCR-55190	61325	NON-STERILE
8680876074507	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X200	COCR-55200	61325	NON-STERILE
8680876074491	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X210	COCR-55210	61325	NON-STERILE
8680876074484	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X220	COCR-55220	61325	NON-STERILE
8680876074477	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X230	COCR-55230	61325	NON-STERILE
8680876074460	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X240	COCR-55240	61325	NON-STERILE
8680876074453	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X250	COCR-55250	61325	NON-STERILE
8680876074446	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X260	COCR-55260	61325	NON-STERILE
8680876074439	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X270	COCR-55270	61325	NON-STERILE
8680876074422	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X280	COCR-55280	61325	NON-STERILE
8680876074415	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X290	COCR-55290	61325	NON-STERILE
8680876074408	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X300	COCR-55300	61325	NON-STERILE
8680876074392	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X350	COCR-55350	61325	NON-STERILE
8680876074385	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X400	COCR-55400	61325	NON-STERILE
8680876074378	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X500	COCR-55500	61325	NON-STERILE
8680876074361	OSI ROD (CO. CR.)	Ø5.5X600	COCR-55600	61325	NON-STERILE
8681317418386	HERA DYNAMIC ROD	Ø5.5X40	HER-40	61325	NON-STERILE
8681317418393	HERA DYNAMIC ROD	Ø5.5X50	HER-50	61325	NON-STERILE
8681317418157	HERA DYNAMIC ROD	Ø5.5X60	HER-60	61325	NON-STERILE
8681317418164	HERA DYNAMIC ROD	Ø5.5X70	HER-70	61325	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8681317418171	HERA DYNAMIC ROD	Ø5.5X80	HER-80	61325	NON-STERILE
8681317418188	HERA DYNAMIC ROD	Ø5.5X90	HER-90	61325	NON-STERILE
8681317418195	HERA DYNAMIC ROD	Ø5.5X100	HER-100	61325	NON-STERILE
8681317418201	HERA DYNAMIC ROD	Ø5.5X110	HER-110	61325	NON-STERILE
8681317418218	HERA DYNAMIC ROD	Ø5.5X120	HER-120	61325	NON-STERILE
8681317418225	HERA DYNAMIC ROD	Ø5.5X130	HER-130	61325	NON-STERILE
8681317418232	HERA DYNAMIC ROD	Ø5.5X140	HER-140	61325	NON-STERILE
8681317418249	HERA DYNAMIC ROD	Ø5.5X150	HER-150	61325	NON-STERILE
8681317470896	OSI DYNAMIC ROD	Ø5.5X30	OSI-A5530	61325	NON-STERILE
8681317418423	OSI DYNAMIC ROD	Ø5.5X40	OSI-A5540	61325	NON-STERILE
8681317418430	OSI DYNAMIC ROD	Ø5.5X50	OSI-A5550	61325	NON-STERILE
8681317400107	OSI DYNAMIC ROD	Ø5.5X60	A5560	61325	NON-STERILE
8681317400114	OSI DYNAMIC ROD	Ø5.5X70	A5570	61325	NON-STERILE
8681317400121	OSI DYNAMIC ROD	Ø5.5X80	A5580	61325	NON-STERILE
8681317400138	OSI DYNAMIC ROD	Ø5.5X90	A5590	61325	NON-STERILE
8681317400145	OSI DYNAMIC ROD	Ø5.5X100	A55100	61325	NON-STERILE
8681317400152	OSI DYNAMIC ROD	Ø5.5X110	A55110	61325	NON-STERILE
8681317400169	OSI DYNAMIC ROD	Ø5.5X120	A55120	61325	NON-STERILE
8681317400176	OSI DYNAMIC ROD	Ø5.5X130	A55130	61325	NON-STERILE
8681317400183	OSI DYNAMIC ROD	Ø5.5X140	A55140	61325	NON-STERILE
8681317400190	OSI DYNAMIC ROD	Ø5.5X150	A55150	61325	NON-STERILE
8681317476164	OSI DOUBLE CUP DOMINO	S	DOM-OSIDCS	61325	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8681317476171	OSI DOUBLE CUP DOMINO	M	DOM-OSIDCM	61325	NON-STERILE
8681317482417	OSI DOUBLE CUP DOMINO	L	DOM-OSIDCL	61325	NON-STERILE
8681317483223	OSI DOMINO CONNECTOR - LONG	Ø5.5xØ5.5	DOM-MDLL	61325	NON-STERILE
8681317420464	OSI DOMINO CONNECTOR - SHORT	Ø5.5xØ5.5	DOM-MDL	61325	NON-STERILE
8681317420440	OSI DOMINO CONNECTOR - LONG (STRAIGHT)	Ø5.5	DOM-STL	61325	NON-STERILE
8681317420457	OSI DOMINO CONNECTOR - SHORT (STRAIGHT)	Ø5.5	DOM-STS	61325	NON-STERILE
8681317475334	CUP LATERAL CONNECTOR	Ø5.5X15mm	OSDCLC-5515	61325	NON-STERILE
8681317475341	CUP LATERAL CONNECTOR	Ø5.5X20mm	OSDCLC-5520	61325	NON-STERILE
8681317475358	CUP LATERAL CONNECTOR	Ø5.5X25mm	OSDCLC-5525	61325	NON-STERILE
8681317475365	CUP LATERAL CONNECTOR	Ø5.5X30mm	OSDCLC-5530	61325	NON-STERILE
8681317482424	CUP LATERAL CONNECTOR	Ø5.5X35mm	OSDCLC-5535	61325	NON-STERILE
8681317475372	CUP LATERAL CONNECTOR	Ø5.5X40mm	OSDCLC-5540	61325	NON-STERILE
8681317494670	CUP LATERAL CONNECTOR	Ø5.5X45mm	OSDCLC-5545	61325	NON-STERILE
8680876078017	OSI MULTIAXIAL TRANSVERSE CONNECTOR	32-40 (PINK)	T0032	61325	NON-STERILE
8699462155544	OSI MULTIAXIAL TRANSVERSE CONNECTOR	40-50 (BLUE)	T0038	61325	NON-STERILE
8699462155551	OSI MULTIAXIAL TRANSVERSE CONNECTOR	50-60 (YELLOW)	T0042	61325	NON-STERILE
8699462155568	OSI MULTIAXIAL TRANSVERSE CONNECTOR	60-70 (GREEN)	T0050	61325	NON-STERILE
8681317421409	NEMESIS MULTIAXIAL TRANSVERSE LINK	32-40	NEM-0120-0032	61325	NON-STERILE
8681317421423	NEMESIS MULTIAXIAL TRANSVERSE LINK	40-50	NEM-0120-0038	61325	NON-STERILE
8681317421430	NEMESIS MULTIAXIAL TRANSVERSE LINK	50-60	NEM-0120-0050	61325	NON-STERILE
8681317421454	NEMESIS MULTIAXIAL TRANSVERSE LINK	50-70	NEM-0120-0052	61325	NON-STERILE
8681317421447	NEMESIS MULTIAXIAL TRANSVERSE LINK	60-70	NEM-0120-0042	61325	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8680876077997	OSI HOOK TRANSVERSE CONNECTOR	40mm	OS101040	61325	NON-STERILE
8680876077980	OSI HOOK TRANSVERSE CONNECTOR	50mm	OS101050	61325	NON-STERILE
8680876077973	OSI HOOK TRANSVERSE CONNECTOR	60mm	OS101060	61325	NON-STERILE
8680876077966	OSI HOOK TRANSVERSE CONNECTOR	70mm	OS101070	61325	NON-STERILE
8681065299855	OSI HOOK TRANSVERSE CONNECTOR	75mm	OS101075	61325	NON-STERILE
8680876077959	OSI HOOK TRANSVERSE CONNECTOR	80mm	OS101080	61325	NON-STERILE
8680876077942	OSI HOOK TRANSVERSE CONNECTOR	90mm	OS101090	61325	NON-STERILE
8681317482431	OSI HOOK TRANSVERSE CONNECTOR	100mm	OS1010100	61325	NON-STERILE
8681317474054	OSI LAMINA HOOK - NARROW BLADE	SMALL	OSLHNB-S	61325	NON-STERILE
8681317474061	OSI LAMINA HOOK - NARROW BLADE	MEDIUM	OSLHNB-M	61325	NON-STERILE
8681317474078	OSI LAMINA HOOK - NARROW BLADE	LARGE	OSLHNB-L	61325	NON-STERILE
8681317474085	OSI LAMINA HOOK - NARROW BLADE	XLARGE	OSLHNB-XL	61325	NON-STERILE
8681317474122	OSI LAMINA HOOK - WIDE BLADE	SMALL	OSLHWB-S	61325	NON-STERILE
8681317474139	OSI LAMINA HOOK - WIDE BLADE	MEDIUM	OSLHWB-M	61325	NON-STERILE
8681317474146	OSI LAMINA HOOK - WIDE BLADE	LARGE	OSLHWB-L	61325	NON-STERILE
8681317474153	OSI LAMINA HOOK - WIDE BLADE	XLARGE	OSLHWB-XL	61325	NON-STERILE
8681317474276	OSI OFFSET LAMINA HOOK NARROW BLADE - LEFT	SMALL	OSOHNB-SL	61325	NON-STERILE
8681317474283	OSI OFFSET LAMINA HOOK NARROW BLADE - LEFT	MEDIUM	OSOHNB-ML	61325	NON-STERILE
8681317480567	OSI OFFSET LAMINA HOOK NARROW BLADE - LEFT	LARGE	OSOHNB-LL	61325	NON-STERILE
8681317474290	OSI OFFSET LAMINA HOOK NARROW BLADE - LEFT	XLARGE	OSI-LHOL0511	61325	NON-STERILE
8681317474313	OSI OFFSET LAMINA HOOK NARROW BLADE - RIGHT	SMALL	OSOHNB-SR	61325	NON-STERILE
8681317474320	OSI OFFSET LAMINA HOOK NARROW BLADE - RIGHT	MEDIUM	OSOHNB-MR	61325	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8681317480550	OSI OFFSET LAMINA HOOK NARROW BLADE - RIGHT	LARGE	OSOHNB-LR	61325	NON-STERILE
8681317474337	OSI OFFSET LAMINA HOOK NARROW BLADE - RIGHT	XLARGE	OSI-LHOR0511	61325	NON-STERILE
8681317474184	OSI ANGLED HOOK NARROW BLADE LEFT	SMALL	OSI-LHAL0505	61325	NON-STERILE
8681317474191	OSI ANGLED HOOK NARROW BLADE LEFT	MEDIUM	OSI-LHAL0507	61325	NON-STERILE
8681317474207	OSI ANGLED HOOK NARROW BLADE LEFT	LARGE	OSI-LHAL0509	61325	NON-STERILE
8681317474221	OSI ANGLED HOOK NARROW BLADE RIGHT	SMALL	OSI-LHAR0505	61325	NON-STERILE
8681317474238	OSI ANGLED HOOK NARROW BLADE RIGHT	MEDIUM	OSI-LHAR0507	61325	NON-STERILE
8681317474245	OSI ANGLED HOOK NARROW BLADE RIGHT	LARGE	OSI-LHAR0509	61325	NON-STERILE
8681317481618	OSI PEDICLE HOOK	STANDARD	OSI-PH0607	61325	NON-STERILE
8681317480482	OSI EXTENDED HOOK	STANDARD	OSEH	61325	NON-STERILE
8681317480475	OSI LAMINAR ANGLED BLADE HOOK	STANDARD	OSLABH	61325	NON-STERILE

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

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*

GMDN Kodu / GMDN Adı
GMDN Code / GMDN Name

: 61325 - Kemik vidalı dahili spinal sabitleme sistemi, steril olmayan
: *61325 - Bone-screw internal spinal fixation system, non-sterile*

EMDN Kodu / EMDN Code

: P09070301 - CERVICAL FIXATION SYSTEMS

Temel UDI-DI Numaraları / Basic UDI-DI Numbers

: 86813174TDPORWX

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 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 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 14630:2009 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 10993-1:2009/Ac:2010 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 10993-10:2013 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 10993-11:2017 Tıbbi cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi - Bölüm 11: Sistemik Toksikite Deneyleri / *Biological Evaluation Of Medical Devices — Part 11: Tests For Systemic Toxicity*
- ✚ EN ISO 10993-12:2012 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: 2009 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 62366-1:2008 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*
- ✚ ISO 19227:2018 Ameliyat İçin İmplantlar - Ortopedik İmplantların Temizliği - Genel Şartlar/ *Implants For Surgery — Cleanliness Of Orthopedic Implants — General Requirements*
- ✚ EN ISO 17664:2004 Sağlık Bakım Ürünlerin İşlemi - Tıbbi cihazların İşlemleri İçin 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*
- ✚ ASTM F136 – 13 Cerrahi İmplant Uygulamaları İçin İşlenmiş Titanyum-6 Alüminyum-4Vanadyum ELİ (Ekstra Düşük İnterstisyel) 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 F543-17 Metalik Tıbbi Kemik Vidaları için Standart Spesifikasyon ve Test Yöntemleri / *Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws*
- ✚ ASTM F1717-18 Vertebrektomi Modelinde Spinal İmplant Yapıları İçin Standart Test Yöntemleri / *Standard Test Methods for Spinal Implant Structures in the Vertebrectomy Model*
- ✚ ASTM F1798-13 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 F2193-18 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*
- ✚ 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*
- ✚ 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 : 27/05/2022

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	61325	Non-Sterile
8681317400299	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X10	PR3510	61325	Non-Sterile
8681317400305	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X12	PR3512	61325	Non-Sterile
8681317400312	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X14	PR3514	61325	Non-Sterile
8681317400329	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X16	PR3516	61325	Non-Sterile
8681317400336	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X18	PR3518	61325	Non-Sterile
8681317400343	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X20	PR3520	61325	Non-Sterile
8681317400350	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X22	PR3522	61325	Non-Sterile
8681317400367	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X24	PR3524	61325	Non-Sterile
8681317400374	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X26	PR3526	61325	Non-Sterile
8681317400381	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X28	PR3528	61325	Non-Sterile
8681317477710	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X30	POR-PR3530	61325	Non-Sterile
8681317477727	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X32	POR-PR3532	61325	Non-Sterile
8681317477734	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X34	POR-PR3534	61325	Non-Sterile
8681317477741	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X36	POR-PR3536	61325	Non-Sterile
8681317477758	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X38	POR-PR3538	61325	Non-Sterile
8681317477765	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø3.5X40	POR-PR3540	61325	Non-Sterile
8681317400398	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X8	PR408	61325	Non-Sterile
8681317400404	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X10	PR410	61325	Non-Sterile
8681317400411	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X12	PR412	61325	Non-Sterile
8681317400428	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X14	PR414	61325	Non-Sterile
8681317400435	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X16	PR416	61325	Non-Sterile

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8681317400442	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X18	PR418	61325	Non-Sterile
8681317400459	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X20	PR420	61325	Non-Sterile
8681317400466	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X22	PR422	61325	Non-Sterile
8681317400473	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X24	PR424	61325	Non-Sterile
8681317400480	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X26	PR426	61325	Non-Sterile
8681317400497	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X28	PR428	61325	Non-Sterile
8681317477772	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X30	POR-PR4030	61325	Non-Sterile
8681317477789	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X32	POR-PR4032	61325	Non-Sterile
8681317477796	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X34	POR-PR4034	61325	Non-Sterile
8681317477802	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X36	POR-PR4036	61325	Non-Sterile
8681317477819	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X38	POR-PR4038	61325	Non-Sterile
8681317477826	PORTHOS POLYAXIAL SCREW	Ø4.0X40	POR-PR4040	61325	Non-Sterile
8681317400503	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X18	PCR3518	61325	Non-Sterile
8681317400510	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X20	PCR3520	61325	Non-Sterile
8681317400527	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X22	PCR3522	61325	Non-Sterile
8681317400534	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X24	PCR3524	61325	Non-Sterile
8681317400541	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X26	PCR3526	61325	Non-Sterile
8681317400558	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X28	PCR3528	61325	Non-Sterile
8681317400565	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X30	PCR3530	61325	Non-Sterile
8681317400572	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X32	PCR3532	61325	Non-Sterile
8681317466134	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X34	PCR3534	61325	Non-Sterile
8681317400589	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X36	PCR3536	61325	Non-Sterile

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8681317482325	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X38	PCR3538	61325	Non-Sterile
8681317400596	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø3.5X40	PCR3540	61325	Non-Sterile
8681317400602	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X18	PCR4018	61325	Non-Sterile
8681317400619	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X20	PCR4020	61325	Non-Sterile
8681317400626	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X22	PCR4022	61325	Non-Sterile
8681317400633	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X24	PCR4024	61325	Non-Sterile
8681317400640	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X26	PCR4026	61325	Non-Sterile
8681317400657	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X28	PCR4028	61325	Non-Sterile
8681317400664	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X30	PCR4030	61325	Non-Sterile
8681317400671	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X32	PCR4032	61325	Non-Sterile
8681317482332	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X34	PCR4034	61325	Non-Sterile
8681317400688	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X36	PCR4036	61325	Non-Sterile
8681317482349	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X38	PCR4038	61325	Non-Sterile
8681317400695	PORTHOS POLYAXIAL SHAFT SCREW	Ø4.0X40	PCR4040	61325	Non-Sterile
8681317400961	PORTHOS LAMINAR HOOK	5X5	PLOH	61325	Non-Sterile
8681317486491	PORTHOS ROD	Ø3.0X50	POR50	61325	Non-Sterile
8681317400824	PORTHOS ROD	Ø3.0X60	POR60	61325	Non-Sterile
8681317486507	PORTHOS ROD	Ø3.0X70	POR70	61325	Non-Sterile
8681317400831	PORTHOS ROD	Ø3.0X80	POR80	61325	Non-Sterile
8681317486514	PORTHOS ROD	Ø3.0X90	POR90	61325	Non-Sterile
8681317400848	PORTHOS ROD	Ø3.0X100	POR100	61325	Non-Sterile
8681317486521	PORTHOS ROD	Ø3.0X110	POR110	61325	Non-Sterile

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8681317486538	PORTHOS ROD	Ø3.0X120	POR120	61325	Non-Sterile
8681317487085	PORTHOS ROD	Ø3.0X130	POR130	61325	Non-Sterile
8681317487092	PORTHOS ROD	Ø3.0X140	POR140	61325	Non-Sterile
8681317400855	PORTHOS ROD	Ø3.0X150	POR150	61325	Non-Sterile
8681317487108	PORTHOS ROD	Ø3.0X160	POR160	61325	Non-Sterile
8681317487115	PORTHOS ROD	Ø3.0X170	POR170	61325	Non-Sterile
8681317486545	PORTHOS ROD	Ø3.0X180	POR180	61325	Non-Sterile
8681317487122	PORTHOS ROD	Ø3.0X190	POR190	61325	Non-Sterile
8681317400862	PORTHOS ROD	Ø3.0X200	POR200	61325	Non-Sterile
8681317400879	PORTHOS ROD	Ø3.0X240	POR240	61325	Non-Sterile
8681317486552	PORTHOS ROD	Ø3.0X250	POR250	61325	Non-Sterile
8681317484633	PORTHOS COCR. ROD	Ø3.0X60	PORCOCR60	61325	Non-Sterile
8681317484640	PORTHOS COCR. ROD	Ø3.0X80	PORCOCR80	61325	Non-Sterile
8681317484657	PORTHOS CO.CR. ROD	Ø3.0X100	PORCOCR100	61325	Non-Sterile
8681317484664	PORTHOS CO.CR. ROD	Ø3.0X140	PORCOCR140	61325	Non-Sterile
8681317400886	PORTHOS PRE BEND ROD	Ø3-Ø4-Ø3X240	PBR240	61325	Non-Sterile
8681317401012	PORTHOS DUAL ROD	Ø3(100mm) Ø5.5(150mm) X250	PB3250-55250	61325	Non-Sterile
8681317487139	PORTHOS DUAL ROD	Ø3(150mm) Ø4.5(250mm) X400	PORT-CCR3045/400	61325	Non-Sterile
8681317466363	PORTHOS DUAL ROD	Ø3(150mm) Ø5.5(250mm) X400	PORT-CCR3055/400	61325	Non-Sterile
8681317466370	PORTHOS DUAL ROD	Ø3(150mm) Ø6.0(250mm) X400	PORT-CCR3060/400	61325	Non-Sterile
8681317487146	PORTHOS DUAL ROD	Ø3(150mm) Ø5.5(500mm) X650	PORT-CCR3060/400	61325	Non-Sterile

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8681317400978	PORTHOS TRANSVERSE CONNECTOR	50mm-S	PTC-S	61325	Non-Sterile
8681317400985	PORTHOS TRANSVERSE CONNECTOR	60mm-M	PTC-M	61325	Non-Sterile
8681317400992	PORTHOS TRANSVERSE CONNECTOR	70mm-L	PTC-L	61325	Non-Sterile
8681317470957	PORTHOS CLOSED LATERAL CONNECTOR	10mm	PLAC-10	61325	Non-Sterile
8681317470964	PORTHOS CLOSED LATERAL CONNECTOR	15mm	PLAC-15	61325	Non-Sterile
8681317487153	PORTHOS OPENED LATERAL CONNECTOR	10mm	PLAO-10	61325	Non-Sterile
8681317487160	PORTHOS OPENED LATERAL CONNECTOR	15mm	PLAO-15	61325	Non-Sterile
8681317486569	PORTHOS MEDIO LATERAL DOMINO CONNECTOR	2HOLE - Ø3.0XØ5.5	PORDC-MDLS3055	61325	Non-Sterile
8681317486576	PORTHOS MEDIO LATERAL DOMINO CONNECTOR	2 HOLE - Ø3.0XØ6.0	PORDC-MDLS3060	61325	Non-Sterile
8,68132E+12	PORTHOS STRAIGHT DOMINO CONNECTOR	2 HOLE - Ø3.0XØ5.5	PDOS	61325	Non-Sterile
8681317486583	PORTHOS STRAIGHT DOMINO CONNECTOR	2 HOLE - Ø3.0XØ6.0	PORDC-SCS	61325	Non-Sterile
8681317400916	PORTHOS MEDIO LATERAL DOMINO CONNECTOR	2 HOLE - Ø3.0XØ3.0	PDOML	61325	Non-Sterile
8681317486590	PORTHOS MEDIO LATERAL DOMINO CONNECTOR	4 HOLE - Ø3.0XØ3.0	PORMLC-4H	61325	Non-Sterile
8681317487177	PORTHOS DOUBLE CUP DOMINO	STANDARD	DOM-PORDC	61325	Non-Sterile
8681317479479	PORTHOS NUT	T25	OLN01	61325	Non-Sterile
8681317400930	PORTHOS OCCIPITAL PLATE	S	POP-S	61325	Non-Sterile
8681317400947	PORTHOS OCCIPITAL PLATE	M	POP-M	61325	Non-Sterile
8681317470995	PORTHOS OCCIPITAL PLATE	L	POP-L	61325	Non-Sterile
8681317400701	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.0X4	CS404	61325	Non-Sterile
8681317400718	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.0X6	CS406	61325	Non-Sterile
8681317400725	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.0X8	CS408	61325	Non-Sterile
8681317400732	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.0X10	CS410	61325	Non-Sterile

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8681317400749	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.0X12	CS412	61325	Non-Sterile
8681317400756	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.0X14	CS414	61325	Non-Sterile
8681317466141	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.0X16	CS416	61325	Non-Sterile
8681317400763	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.5X4	CS454	61325	Non-Sterile
8681317400770	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.5X6	CS456	61325	Non-Sterile
8681317400787	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.5X8	CS458	61325	Non-Sterile
8681317400794	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.5X10	CS4510	61325	Non-Sterile
8681317400800	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.5X12	CS4512	61325	Non-Sterile
8681317400817	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.5X14	CS4514	61325	Non-Sterile
8681317466158	PORTHOS OCCIPITAL PLATE SCREW	Ø4.5X16	CS4516	61325	Non-Sterile

Genel Müdür / General Manager

Nevzat ÜÇLER


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

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>	: Korpektomi Kafesler / <i>Corpectomy Cages</i>
Ürün Tipleri / <i>Product Types</i>	: SENTINUS-C Servikal Korpektomi Mesh Kafes/ SENTINUS-C Cervical Corpectomy Mesh Cage
Ürün Sınıfı / <i>Class of Product</i>	: Sınıf IIb - Kural 8 / <i>Class IIb - Rule 8</i>
GMDN Kodu / <i>GMDN Adı</i> GMDN Code / <i>GMDN Name</i>	: 38161 - Metalik omurga interbody füzyon kafesi 38161 - <i>Metallic spinal interbody fusion cage</i> 57805 - Spinal füzyon kafesi, steril olmayan 57805 - <i>Spinal fusion cage, non-sterile</i>
EMDN Kodu / <i>EMDN Code</i>	: P09070101 - SPINAL CAGES
Temel UDI-DI Numaraları / <i>Basic UDI-DI Numbers</i>	: 86813174TDSNW8

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 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 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 14630:2009 Aktif Olmayan Cerrahi İmplantlar - Genel Özellikler / *Non-Active Surgical Implants — General Requirements*
- ✚ EN ISO 10993-1:2009/Ac:2010 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 10993-7:2022 Tıbbi Gereçlerin Biyolojik Değerlendirmesi-Bölüm 7: Etilen Oksitle Sterilizasyon Kalıntıları / *Biological Evaluation Of Medical Devices — Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals*
- ✚ 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 10993-10:2013 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 10993-11:2017 Tıbbi cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi - Bölüm 11: Sistemik Toksisite Deneyleri / *Biological Evaluation Of Medical Devices — Part 11: Tests For Systemic Toxicity*
- ✚ EN ISO 10993-12:2012 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: 2009 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 ISO 14644-1: 2015 Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar- Bölüm 1: Parçacık Derişimi İle Hava Temizliğinin Sınıflandırılması / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 1: Classification Of Air Cleanliness By Particle Concentration*
- ✚ EN ISO 14644-2: 2015 Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar- Bölüm 2: Parçacık Derişimi İle Hava Temizliği İle İlgili Temiz Oda Performansının Belgeleme Amaçlı İzlenmesi / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 2: Monitoring To Provide Evidence Of Cleanroom Performance Related To Air Cleanliness By Particle Concentration*
- ✚ EN ISO 14644-3:2019 Temiz Odalar Ve İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 3: Test Yöntemleri / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 3: Test Methods*
- ✚ EN ISO 14644-4:2001 Temiz Odalar Ve İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 4: Tasarım, Yapım Ve Devreye Alma / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 4: Design, Construction And Start-Up*
- ✚ EN ISO 14644-5:2004 Temiz Odalar Ve İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 5: İşlemler / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 5: Operations*
- ✚ 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 11135:2007 Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu – Etilen Oksit – Bölüm 1: Tıbbi cihazların Sterilizasyon Sürecinin Geliştirilmesi, Geçerli Kılınması Ve Rutin Kontrol İçin Kurallar / *Sterilization Of Health-Care Products — Ethylene Oxide — Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices*
- ✚ EN ISO 11737-1:2006 Sağlık Bakım Ürünlerin Sterilizasyonu - Mikrobiyolojik Yöntemler - Bölüm 1: Ürünler Üzerindeki Mikroorganizma Popülasyonunun Tespiti / *Sterilization Of Health Care Products — Radiation — Part 1: Requirements For Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices*
- ✚ EN ISO 11737-2:2009 Tıbbi cihazların Sterilizasyonu - Mikrobiyolojik Metotlar - Bölüm 2: Bir Sterilizasyon İşleminin Geçerliliği İçin Yapılan Sterilizasyon Deneyleri / *Sterilization Of Health Care Products — Radiation — Part 2: Establishing The Sterilization Dose*
- ✚ EN ISO 11607-1:2009 Tıbbi cihazların Ambalajlanması- Son Olarak Steril Edilen- Bölüm 1: Malzemeler, Steril Bariyer Sistemleri Ve Ambalajlama Sistemleri İçin Özellikler / *Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices — Part 1: Requirements For Materials, Sterile Barrier Systems And Packaging Systems*
- ✚ EN ISO 11607-2:2006 Tıbbi cihazların Ambalajlanması- Son Olarak Steril Edilen- Bölüm 2: Biçimlendirme, Sızdırmaz Şekilde Kapatma Ve Birleştirme Süreçleri İçin Geçerli Kılma Şartları /

Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices — Part 2: Validation Requirements For Forming, Sealing And Assembly Processes

- ✚ 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 556-1:2001/AC:2006 Tıbbi cihazların Sterilizasyonu- “Steril” Olarak İşaretlenecek Tıbbi Cihazlar için Özellikler- Bölüm 1: Son Olarak Steril Edilen Tıbbi cihazların Özellikleri / *Sterilization Of Medical Devices - Requirements For Medical Devices To Be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements For Terminally Sterilized Medical Devices*
- ✚ ISO 19227:2018 Ameliyat İçin İmplantlar - Ortopedik İmplantların Temizliği - Genel Şartlar/ *Implants For Surgery — Cleanliness Of Orthopedic Implants — General Requirements*
- ✚ EN ISO 17664:2004 Sağlık Bakım Ürünlerin İşlemi - Tıbbi cihazların İşlemleri İçin 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*
- ✚ EN 868-5:2018 Ambalajlama Malzemeleri Ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin- Bölüm 5: Isıya Ve Kendinden Kapatılabilir Kâğıt Ve Plastik Filmden Poşetler Ve Rulolar- Özellikler Ve Deney Metotları / *Packaging Materials And Systems - For Medical Devices To Be Sterilized - Part 5: Bags And Rolls Of Heat And Self-Sealing Paper And Plastic Film - Properties And Test Methods*
- ✚ ISO/TR 24971:2020 Tıbbi Cihazlar - ISO 14971'in Uygulanmasına İlişkin Kılavuz / *Medical Devices - Guidance On The Application Of ISO 14971*
- ✚ ASTM F136 – 13 Cerrahi İmplant Uygulamaları İçin İşlenmiş Titanyum-6 Alüminyum-4Vanadyum ELİ (Ekstra Düşük İnterstisyel) 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 F1980 – 16 Tıbbi Cihazlar için Steril Bariyer Sistemlerinin Hızlandırılmış Yaşlanması için Standart Kılavuz / *Standard Guide For Accelerated Aging Of Sterile Barrier Systems For Medical Devices*
- ✚ ASTM F1929 – 15 Boya Penetrasyonu ile Gözenekli Tıbbi Ambalajlarda Conta Sızıntılarını Tespit Etmek için Standart Test Yöntemi / *Standard Test Method For Detecting Seal Leaks In Porous Medical Packaging By Dye Penetration*
- ✚ ASTM F88 / F88M – 15 Esnek Bariyer Malzemelerinin Sızdırmazlık Mukavemeti için Standart Test Yöntemi / *Standard Test Method For Seal Strength Of Flexible Barrier Materials*
- ✚ ASTM F2077-18 İntervertebral Vücut Füzyon Cihazları İçin Test Yöntemleri / *Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices*
- ✚ ASTM F2267-18 Statik Eksenel Sıkıştırma Altında Bir İntervertebral Vücut Füzyon Cihazının Yükten Kaynaklanan Çökmesini Ölçmek için Standart Test Yöntemi / *Standard Test Method For Measuring Load Induced Subsidence Of An Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression*
- ✚ 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*
- ✚ 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*
- ✚ 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 : 26/12/2022

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
8681317483773	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø10X20mm	SENTC1020	38161	STERILE
8681317483780	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø10X40mm	SENTC1040	38161	STERILE
8681317468541	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø10X60mm	SENTC1060	38161	STERILE
8681317468558	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø10X80mm	SENTC1080	38161	STERILE
8681317468565	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø10X100mm	SENTC10100	38161	STERILE
8681317483797	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø10X130mm	SENTC10130	38161	STERILE
8681317483803	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø12X20mm	SENTC1220	38161	STERILE
8681317483810	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø12X40mm	SENTC1240	38161	STERILE
8681317468572	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø12X60mm	SENTC1260	38161	STERILE
8681317468589	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø12X80mm	SENTC1280	38161	STERILE
8681317468596	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø12X100mm	SENTC12100	38161	STERILE
8681317483827	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø12X130mm	SENTC12130	38161	STERILE
8681317483834	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X20mm	SENTC1420	38161	STERILE
8681317483841	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X40mm	SENTC1440	38161	STERILE
8681317468602	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X60mm	SENTC1460	38161	STERILE
8681317468619	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X80mm	SENTC1480	38161	STERILE
8681317468626	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X100mm	SENTC14100	38161	STERILE
8681317483858	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X130mm	SENTC14130	38161	STERILE
8681317485203	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø10X20mm	NSSSENTC1020	57805	NON-STERILE
8681317485210	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø10X40mm	NSSSENTC1040	57805	NON-STERILE
8681317477987	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø10X60mm	NSSSENTC1060	57805	NON-STERILE
8681317477925	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø10X80mm	NSSSENTC1080	57805	NON-STERILE
8681317477956	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø10X100mm	NSSSENTC10100	57805	NON-STERILE
8681317485227	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø10X130mm	NSSSENTC10130	57805	NON-STERILE
8681317485234	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø12X20mm	NSSSENTC1220	57805	NON-STERILE
8681317485241	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø12X40mm	NSSSENTC1240	57805	NON-STERILE

8681317477970	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø12X60mm	NSSENTC1260	57805	NON-STERILE
8681317477918	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø12X80mm	NSSENTC1280	57805	NON-STERILE
8681317477949	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø12X100mm	NSSENTC12100	57805	NON-STERILE
8681317485258	SENTINUS-C CORPECTOMY CAGE	Ø12X130mm	NSSENTC12130	57805	NON-STERILE
8681317485265	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X20mm	NSSENTC1420	57805	NON-STERILE
8681317485272	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X40mm	NSSENTC1440	57805	NON-STERILE
8681317477963	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X60mm	NSSENTC1460	57805	NON-STERILE
8681317477901	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X80mm	NSSENTC1480	57805	NON-STERILE
8681317477932	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X100mm	NSSENTC14100	57805	NON-STERILE
8681317485289	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X130mm	NSSENTC14130	57805	NON-STERILE

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

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>	: Korpektomi Kafesler / <i>Corpectomy Cages</i>
Ürün Tipleri / <i>Product Types</i>	: SENTINUS-L Lomber Korpektomi Mesh Kafes/ SENTINUS-L Lumbar Corpectomy Mesh Cage
Ürün Sınıfı / <i>Class of Product</i>	: Sınıf IIb - Kural 8 / <i>Class IIb - Rule 8</i>
GMDN Kodu / <i>GMDN Adı</i> GMDN Code / <i>GMDN Name</i>	: 38161 - Metalik omurga interbody füzyon kafesi 38161 - <i>Metallic spinal interbody fusion cage</i> 57805 - Spinal füzyon kafesi, steril olmayan 57805 - <i>Spinal fusion cage, non-sterile</i>
EMDN Kodu / <i>EMDN Code</i>	: P09070101 - SPINAL CAGES
Temel UDI-DI Numaraları / <i>Basic UDI-DI Numbers</i>	: 86813174TDSNW8

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 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 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 14630:2009 Aktif Olmayan Cerrahi İmplantlar - Genel Özellikler / *Non-Active Surgical Implants — General Requirements*
- ✚ EN ISO 10993-1:2009/Ac:2010 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 10993-7:2022 Tıbbi Gereçlerin Biyolojik Değerlendirmesi-Bölüm 7: Etilen Oksitle Sterilizasyon Kalıntıları / *Biological Evaluation Of Medical Devices — Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals*
- ✚ 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 10993-10:2013 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 10993-11:2017 Tıbbi cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi - Bölüm 11: Sistemik Toksisite Deneyleri / *Biological Evaluation Of Medical Devices — Part 11: Tests For Systemic Toxicity*
- ✚ EN ISO 10993-12:2012 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: 2009 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 ISO 14644-1: 2015 Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar- Bölüm 1: Parçacık Derişimi İle Hava Temizliğinin Sınıflandırılması / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 1: Classification Of Air Cleanliness By Particle Concentration*
- ✚ EN ISO 14644-2: 2015 Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar- Bölüm 2: Parçacık Derişimi İle Hava Temizliği İle İlgili Temiz Oda Performansının Belgeleme Amaçlı İzlenmesi / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 2: Monitoring To Provide Evidence Of Cleanroom Performance Related To Air Cleanliness By Particle Concentration*
- ✚ EN ISO 14644-3:2019 Temiz Odalar Ve İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 3: Test Yöntemleri / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 3: Test Methods*
- ✚ EN ISO 14644-4:2001 Temiz Odalar Ve İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 4: Tasarım, Yapım Ve Devreye Alma / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 4: Design, Construction And Start-Up*
- ✚ EN ISO 14644-5:2004 Temiz Odalar Ve İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 5: İşlemler / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 5: Operations*
- ✚ 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 11135:2007 Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu – Etilen Oksit – Bölüm 1: Tıbbi cihazların Sterilizasyon Sürecinin Geliştirilmesi, Geçerli Kılınması Ve Rutin Kontrol İçin Kurallar / *Sterilization Of Health-Care Products — Ethylene Oxide — Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices*
- ✚ EN ISO 11737-1:2006 Sağlık Bakım Ürünlerin Sterilizasyonu - Mikrobiyolojik Yöntemler - Bölüm 1: Ürünler Üzerindeki Mikroorganizma Popülasyonunun Tespiti / *Sterilization Of Health Care Products — Radiation — Part 1: Requirements For Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices*
- ✚ EN ISO 11737-2:2009 Tıbbi cihazların Sterilizasyonu - Mikrobiyolojik Metotlar - Bölüm 2: Bir Sterilizasyon İşleminin Geçerliliği İçin Yapılan Sterilizasyon Deneyleri / *Sterilization Of Health Care Products — Radiation — Part 2: Establishing The Sterilization Dose*
- ✚ EN ISO 11607-1:2009 Tıbbi cihazların Ambalajlanması- Son Olarak Steril Edilen- Bölüm 1: Malzemeler, Steril Bariyer Sistemleri Ve Ambalajlama Sistemleri İçin Özellikler / *Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices — Part 1: Requirements For Materials, Sterile Barrier Systems And Packaging Systems*
- ✚ EN ISO 11607-2:2006 Tıbbi cihazların Ambalajlanması- Son Olarak Steril Edilen- Bölüm 2: Biçimlendirme, Sızdırmaz Şekilde Kapatma Ve Birleştirme Süreçleri İçin Geçerli Kılma Şartları /

Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices — Part 2: Validation Requirements For Forming, Sealing And Assembly Processes

- ✚ 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 556-1:2001/AC:2006 Tıbbi cihazların Sterilizasyonu- “Steril” Olarak İşaretlenecek Tıbbi Cihazlar için Özellikler- Bölüm 1: Son Olarak Steril Edilen Tıbbi cihazların Özellikleri / *Sterilization Of Medical Devices - Requirements For Medical Devices To Be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements For Terminally Sterilized Medical Devices*
- ✚ ISO 19227:2018 Ameliyat İçin İmplantlar - Ortopedik İmplantların Temizliği - Genel Şartlar/ *Implants For Surgery — Cleanliness Of Orthopedic Implants — General Requirements*
- ✚ EN ISO 17664:2004 Sağlık Bakım Ürünlerin İşlemi - Tıbbi cihazların İşlemleri İçin 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*
- ✚ EN 868-5:2018 Ambalajlama Malzemeleri Ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin- Bölüm 5: Isıya Ve Kendinden Kapatılabilir Kâğıt Ve Plastik Filmden Poşetler Ve Rulolar- Özellikler Ve Deney Metotları / *Packaging Materials And Systems - For Medical Devices To Be Sterilized - Part 5: Bags And Rolls Of Heat And Self-Sealing Paper And Plastic Film - Properties And Test Methods*
- ✚ ISO/TR 24971:2020 Tıbbi Cihazlar - ISO 14971'in Uygulanmasına İlişkin Kılavuz / *Medical Devices - Guidance On The Application Of ISO 14971*
- ✚ ASTM F136 – 13 Cerrahi İmplant Uygulamaları İçin İşlenmiş Titanyum-6 Alüminyum-4Vanadyum ELİ (Ekstra Düşük İnterstisyel) 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 F1980 – 16 Tıbbi Cihazlar için Steril Bariyer Sistemlerinin Hızlandırılmış Yaşlanması için Standart Kılavuz / *Standard Guide For Accelerated Aging Of Sterile Barrier Systems For Medical Devices*
- ✚ ASTM F1929 – 15 Boya Penetrasyonu ile Gözenekli Tıbbi Ambalajlarda Conta Sızıntılarını Tespit Etmek için Standart Test Yöntemi / *Standard Test Method For Detecting Seal Leaks In Porous Medical Packaging By Dye Penetration*
- ✚ ASTM F88 / F88M – 15 Esnek Bariyer Malzemelerinin Sızdırmazlık Mukavemeti için Standart Test Yöntemi / *Standard Test Method For Seal Strength Of Flexible Barrier Materials*
- ✚ ASTM F2077-18 İntervertebral Vücut Füzyon Cihazları İçin Test Yöntemleri / *Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices*
- ✚ ASTM F2267-18 Statik Eksenel Sıkıştırma Altında Bir İntervertebral Vücut Füzyon Cihazının Yükten Kaynaklanan Çökmesini Ölçmek için Standart Test Yöntemi / *Standard Test Method For Measuring Load Induced Subsidence Of An Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression*
- ✚ 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*
- ✚ 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*
- ✚ 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 : 26/12/2022

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
8681317483834	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X20mm	SENTC1420	38161	STERILE
8681317483841	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X40mm	SENTC1440	38161	STERILE
8681317468602	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X60mm	SENTC1460	38161	STERILE
8681317468619	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X80mm	SENTC1480	38161	STERILE
8681317468626	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X100mm	SENTC14100	38161	STERILE
8681317483858	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X130mm	SENTC14130	38161	STERILE
8681317483865	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø16X20mm	SENTL1620	38161	STERILE
8681317483872	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø16X40mm	SENTL1640	38161	STERILE
8681317468633	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø16X60mm	SENTL1660	38161	STERILE
8681317468640	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø16X80mm	SENTL1680	38161	STERILE
8681317468657	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø16X100mm	SENTL16100	38161	STERILE
8681317483889	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø16X130mm	SENTL16130	38161	STERILE
8681317483896	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø18X20mm	SENTL1820	38161	STERILE
8681317483902	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø18X40mm	SENTL1840	38161	STERILE
8681317468664	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø18X60mm	SENTL1860	38161	STERILE
8681317468671	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø18X80mm	SENTL1880	38161	STERILE
8681317468688	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø18X100mm	SENTL18100	38161	STERILE
8681317483919	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø18X130mm	SENTL18130	38161	STERILE
8681317483926	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø20X20mm	SENTL2020	38161	STERILE
8681317483933	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø20X40mm	SENTL2040	38161	STERILE
8681317468695	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø20X60mm	SENTL2060	38161	STERILE
8681317468701	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø20X80mm	SENTL2080	38161	STERILE
8681317468718	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø20X100mm	SENTL20100	38161	STERILE
8681317483940	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø20X130mm	SENTL20130	38161	STERILE
8681317485265	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X20mm	NSSSENTC1420	57805	NON-STERILE
8681317485272	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X40mm	NSSSENTC1440	57805	NON-STERILE
8681317477963	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X60mm	NSSSENTC1460	57805	NON-STERILE

Dok. No: SK-D-2-5-1 Yayın Tarihi: 17.07.2017 Rev. No: 05 Rev. Tarih: 26.12.2022

8681317477901	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X80mm	NSSENTC1480	57805	NON-STERILE
8681317477932	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X100mm	NSSENTC14100	57805	NON-STERILE
8681317485289	SENTINUS-C&L CORPECTOMY CAGE	Ø14X130mm	NSSENTC14130	57805	NON-STERILE
8681317485296	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø16X20mm	NSSENTL1620	57805	NON-STERILE
8681317485302	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø16X40mm	NSSENTL1640	57805	NON-STERILE
8681317477994	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø16X60mm	NSSENTL1660	57805	NON-STERILE
8681317478007	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø16X80mm	NSSENTL1680	57805	NON-STERILE
8681317478014	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø16X100mm	NSSENTL16100	57805	NON-STERILE
8681317485319	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø16X130mm	NSSENTL16130	57805	NON-STERILE
8681317485326	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø18X20mm	NSSENTL1820	57805	NON-STERILE
8681317485333	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø18X40mm	NSSENTL1840	57805	NON-STERILE
8681317478021	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø18X60mm	NSSENTL1860	57805	NON-STERILE
8681317478038	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø18X80mm	NSSENTL1880	57805	NON-STERILE
8681317478045	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø18X100mm	NSSENTL18100	57805	NON-STERILE
8681317485340	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø18X130mm	NSSENTL18130	57805	NON-STERILE
8681317485357	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø20X20mm	NSSENTL2020	57805	NON-STERILE
8681317485364	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø20X40mm	NSSENTL2040	57805	NON-STERILE
8681317478052	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø20X60mm	NSSENTL2060	57805	NON-STERILE
8681317478069	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø20X80mm	NSSENTL2080	57805	NON-STERILE
8681317478076	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø20X100mm	NSSENTL20100	57805	NON-STERILE
8681317485371	SENTINUS-L CORPECTOMY CAGE	Ø20X130mm	NSSENTL20130	57805	NON-STERILE

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

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 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>	: OSİMLANT 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>	: Korpektomi Kafesler / <i>Corpectomy Cages</i>
Ürün Tipleri / <i>Product Types</i>	: X-XP Korpektomi Kafes / <i>X-XP Corpectomy Cage</i>
Ürün Sınıfı / <i>Class of Product</i>	: Sınıf IIb - Kural 8 / <i>Class IIb - Rule 8</i>
GMDN Kodu / <i>GMDN Adı</i> <i>GMDN Code / GMDN Name</i>	: 38161 - Metalik omurga interbody füzyon kafesi 38161 - <i>Metallic spinal interbody fusion cage</i>
EMDN Kodu / <i>EMDN Code</i>	: P09070101 - SPINAL CAGES
Temel UDI-DI Numaraları / <i>Basic UDI-DI Numbers</i>	: 86813174TDXXPYW

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 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 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 14630:2009 Aktif Olmayan Cerrahi İmplantlar - Genel Özellikler / *Non-Active Surgical Implants — General Requirements*
- ✚ EN ISO 10993-1:2009/Ac:2010 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 10993-7:2022 Tıbbi Gereçlerin Biyolojik Değerlendirmesi-Bölüm 7: Etilen Oksitle Sterilizasyon Kalıntıları / *Biological Evaluation Of Medical Devices — Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals*
- ✚ 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 10993-10:2013 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 10993-11:2017 Tıbbi cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi - Bölüm 11: Sistemik Toksisite Deneyleri / *Biological Evaluation Of Medical Devices — Part 11: Tests For Systemic Toxicity*
- ✚ EN ISO 10993-12:2012 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: 2009 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 ISO 14644-1: 2015 Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar- Bölüm 1: Parçacık Derişimi İle Hava Temizliğinin Sınıflandırılması / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 1: Classification Of Air Cleanliness By Particle Concentration*
- ✚ EN ISO 14644-2: 2015 Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar- Bölüm 2: Parçacık Derişimi İle Hava Temizliği İle İlgili Temiz Oda Performansının Belgeleme Amaçlı İzlenmesi / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 2: Monitoring To Provide Evidence Of Cleanroom Performance Related To Air Cleanliness By Particle Concentration*
- ✚ EN ISO 14644-3:2019 Temiz Odalar Ve İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 3: Test Yöntemleri / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 3: Test Methods*
- ✚ EN ISO 14644-4:2001 Temiz Odalar Ve İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 4: Tasarım, Yapım Ve Devreye Alma / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 4: Design, Construction And Start-Up*
- ✚ EN ISO 14644-5:2004 Temiz Odalar Ve İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 5: İşlemler / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 5: Operations*
- ✚ 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 11135:2007 Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu – Etilen Oksit – Bölüm 1: Tıbbi cihazların Sterilizasyon Sürecinin Geliştirilmesi, Geçerli Kılınması Ve Rutin Kontrol İçin Kurallar / *Sterilization Of Health-Care Products — Ethylene Oxide — Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices*
- ✚ EN ISO 11737-1:2006 Sağlık Bakım Ürünlerin Sterilizasyonu - Mikrobiyolojik Yöntemler - Bölüm 1: Ürünler Üzerindeki Mikroorganizma Popülasyonunun Tespiti / *Sterilization Of Health Care Products — Radiation — Part 1: Requirements For Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices*
- ✚ EN ISO 11737-2:2009 Tıbbi cihazların Sterilizasyonu - Mikrobiyolojik Metotlar - Bölüm 2: Bir Sterilizasyon İşleminin Geçerliliği İçin Yapılan Sterilizasyon Deneyleri / *Sterilization Of Health Care Products — Radiation — Part 2: Establishing The Sterilization Dose*
- ✚ EN ISO 11607-1:2009 Tıbbi cihazların Ambalajlanması- Son Olarak Steril Edilen- Bölüm 1: Malzemeler, Steril Bariyer Sistemleri Ve Ambalajlama Sistemleri İçin Özellikler / *Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices — Part 1: Requirements For Materials, Sterile Barrier Systems And Packaging Systems*
- ✚ EN ISO 11607-2:2006 Tıbbi cihazların Ambalajlanması- Son Olarak Steril Edilen- Bölüm 2: Biçimlendirme, Sızdırmaz Şekilde Kapatma Ve Birleştirme Süreçleri İçin Geçerli Kılma Şartları /

Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices — Part 2: Validation Requirements For Forming, Sealing And Assembly Processes

- ✚ 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 556-1:2001/AC:2006 Tıbbi cihazların Sterilizasyonu- “Steril” Olarak İşaretlenecek Tıbbi Cihazlar için Özellikler- Bölüm 1: Son Olarak Steril Edilen Tıbbi cihazların Özellikleri / *Sterilization Of Medical Devices - Requirements For Medical Devices To Be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements For Terminally Sterilized Medical Devices*
- ✚ ISO 19227:2018 Ameliyat İçin İmplantlar - Ortopedik İmplantların Temizliği - Genel Şartlar/ *Implants For Surgery — Cleanliness Of Orthopedic Implants — General Requirements*
- ✚ EN ISO 17664:2004 Sağlık Bakım Ürünlerin İşlemi - Tıbbi cihazların İşlemleri İçin 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*
- ✚ EN 868-5:2018 Ambalajlama Malzemeleri Ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin- Bölüm 5: Isıya Ve Kendinden Kapatılabilir Kâğıt Ve Plastik Filmden Poşetler Ve Rulolar- Özellikler Ve Deney Metotları / *Packaging Materials And Systems - For Medical Devices To Be Sterilized - Part 5: Bags And Rolls Of Heat And Self-Sealing Paper And Plastic Film - Properties And Test Methods*
- ✚ ISO/TR 24971:2020 Tıbbi Cihazlar - ISO 14971'in Uygulanmasına İlişkin Kılavuz / *Medical Devices - Guidance On The Application Of ISO 14971*
- ✚ ASTM F136 – 13 Cerrahi İmplant Uygulamaları İçin İşlenmiş Titanyum-6 Alüminyum-4Vanadyum ELİ (Ekstra Düşük İnterstisyel) 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 F1980 – 16 Tıbbi Cihazlar için Steril Bariyer Sistemlerinin Hızlandırılmış Yaşlanması için Standart Kılavuz / *Standard Guide For Accelerated Aging Of Sterile Barrier Systems For Medical Devices*
- ✚ ASTM F1929 – 15 Boya Penetrasyonu ile Gözenekli Tıbbi Ambalajlarda Conta Sızıntılarını Tespit Etmek için Standart Test Yöntemi / *Standard Test Method For Detecting Seal Leaks In Porous Medical Packaging By Dye Penetration*
- ✚ ASTM F88 / F88M – 15 Esnek Bariyer Malzemelerinin Sızdırmazlık Mukavemeti için Standart Test Yöntemi / *Standard Test Method For Seal Strength Of Flexible Barrier Materials*
- ✚ ASTM F2077-18 İntervertebral Vücut Füzyon Cihazları İçin Test Yöntemleri / *Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices*
- ✚ ASTM F2267-18 Statik Eksenel Sıkıştırma Altında Bir İntervertebral Vücut Füzyon Cihazının Yükten Kaynaklanan Çökmesini Ölçmek için Standart Test Yöntemi / *Standard Test Method For Measuring Load Induced Subsidence Of An Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression*
- ✚ 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*
- ✚ 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*
- ✚ 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 : 26/12/2022

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
8681317483537	X MESH CAGE	13X17 - Ø12 - 0°	X12H1317D0	38161	STERILE
8681317483544	X MESH CAGE	17X25 - Ø12 - 0°	X12H1725D0	38161	STERILE
8681317483551	X MESH CAGE	25X40 - Ø12 - 0°	X12H2540D0	38161	STERILE
8681317483568	X MESH CAGE	40X70 - Ø12 - 0°	X12H4070D0	38161	STERILE
8681317420785	X MESH CAGE	13X17 - Ø12 - 8° LORDOSIS	X12H1317D8	38161	STERILE
8681317420792	X MESH CAGE	17X25 - Ø12 - 8° LORDOSIS	X12H1725D8	38161	STERILE
8681317420808	X MESH CAGE	25X40 - Ø12 - 8° LORDOSIS	X12H2540D8	38161	STERILE
8681317420815	X MESH CAGE	40X70 - Ø12 - 8° LORDOSIS	X12H4070D8	38161	STERILE
8681317483575	X MESH CAGE	13X17 - Ø14 - 0°	X14H1317D0	38161	STERILE
8681317483582	X MESH CAGE	17X25 - Ø14 - 0°	X14H1725D0	38161	STERILE
8681317483599	X MESH CAGE	25X40 - Ø14 - 0°	X14H2540D0	38161	STERILE
8681317483605	X MESH CAGE	40X70 - Ø14 - 0°	X14H4070D0	38161	STERILE
8681317420822	X MESH CAGE	13X17 - Ø14 - 8° LORDOSIS	X14H1317D8	38161	STERILE
8681317420839	X MESH CAGE	17X25 - Ø14 - 8° LORDOSIS	X14H1725D8	38161	STERILE
8681317420846	X MESH CAGE	25X40 - Ø14 - 8° LORDOSIS	X14H2540D8	38161	STERILE
8681317420853	X MESH CAGE	40X70 - Ø14 - 8° LORDOSIS	X14H4070D8	38161	STERILE
8681317483698	XP MESH CAGE	13X17 - Ø12 - 0°	XP12H1317D0	38161	STERILE
8681317483704	XP MESH CAGE	17X25 - Ø12 - 0°	XP12H1725D0	38161	STERILE
8681317483711	XP MESH CAGE	25X40 - Ø12 - 0°	XP12H2540D0	38161	STERILE
8681317483728	XP MESH CAGE	40X70 - Ø12 - 0°	XP12H4070D0	38161	STERILE
8681317421027	XP MESH CAGE	13X17 - Ø12 - 8° LORDOSIS	XP12H1317D8	38161	STERILE
8681317421034	XP MESH CAGE	17X25 - Ø12 - 8° LORDOSIS	XP12H1725D8	38161	STERILE
8681317421041	XP MESH CAGE	25X40 - Ø12 - 8° LORDOSIS	XP12H2540D8	38161	STERILE
8681317421058	XP MESH CAGE	40X70 - Ø12 - 8° LORDOSIS	XP12H4070D8	38161	STERILE
8681317483735	XP MESH CAGE	13X17 - Ø14 - 0°	XP14H1317D0	38161	STERILE
8681317483742	XP MESH CAGE	17X25 - Ø14 - 0°	XP14H1725D0	38161	STERILE

8681317483759	XP MESH CAGE	25X40 - Ø14 - 0°	XP14H2540D0	38161	STERILE
8681317483766	XP MESH CAGE	40X70 - Ø14 - 0°	XP14H4070D0	38161	STERILE
8681317421065	XP MESH CAGE	13X17 - Ø14 - 8° LORDOSIS	XP14H1317D8	38161	STERILE
8681317421072	XP MESH CAGE	17X25 - Ø14 - 8° LORDOSIS	XP14H1725D8	38161	STERILE
8681317421089	XP MESH CAGE	25X40 - Ø14 - 8° LORDOSIS	XP14H2540D8	38161	STERILE
8681317421096	XP MESH CAGE	40X70 - Ø14 - 8° LORDOSIS	XP14H4070D8	38161	STERILE
8681317483452	X MESH CAGE	13X17 - Ø12 - 0°	NSX12H1317D0	38161	NON-STERILE
8681317483469	X MESH CAGE	17X25 - Ø12 - 0°	NSX12H1725D0	38161	NON-STERILE
8681317483476	X MESH CAGE	25X40 - Ø12 - 0°	NSX12H2540D0	38161	NON-STERILE
8681317483483	X MESH CAGE	40X70 - Ø12 - 0°	NSX12H4070D0	38161	NON-STERILE
8681317478168	X MESH CAGE	13X17 - Ø12 - 8° LORDOSIS	NSX12H1317D8	38161	NON-STERILE
8681317478311	X MESH CAGE	17X25 - Ø12 - 8° LORDOSIS	NSX12H1725D8	38161	NON-STERILE
8681317478236	X MESH CAGE	25X40 - Ø12 - 8° LORDOSIS	NSX12H2540D8	38161	NON-STERILE
8681317478151	X MESH CAGE	40X70 - Ø12 - 8° LORDOSIS	NSX12H4070D8	38161	NON-STERILE
8681317483490	X MESH CAGE	13X17 - Ø14 - 0°	NSX14H1317D0	38161	NON-STERILE
8681317483506	X MESH CAGE	17X25 - Ø14 - 0°	NSX14H1725D0	38161	NON-STERILE
8681317483513	X MESH CAGE	25X40 - Ø14 - 0°	NSX14H2540D0	38161	NON-STERILE
8681317483520	X MESH CAGE	40X70 - Ø14 - 0°	NSX14H4070D0	38161	NON-STERILE
8681317478304	X MESH CAGE	13X17 - Ø14 - 8° LORDOSIS	NSX14H1317D8	38161	NON-STERILE
8681317478229	X MESH CAGE	17X25 - Ø14 - 8° LORDOSIS	NSX14H1725D8	38161	NON-STERILE
8681317478144	X MESH CAGE	25X40 - Ø14 - 8° LORDOSIS	NSX14H2540D8	38161	NON-STERILE
8681317478298	X MESH CAGE	40X70 - Ø14 - 8° LORDOSIS	NSX14H4070D8	38161	NON-STERILE
8681317482721	X MESH CAGE	17X25 - Ø16 - 0°	NSX16H1725D0	38161	NON-STERILE
8681317484985	X MESH CAGE	25X40 - Ø16 - 0°	NSX16H2540D0	38161	NON-STERILE
8681317484992	X MESH CAGE	40X70 - Ø16 - 0°	NSX16H4070D0	38161	NON-STERILE
8681317483612	XP MESH CAGE	13X17 - Ø12 - 0°	NSXP12H1317D0	38161	NON-STERILE
8681317483629	XP MESH CAGE	17X25 - Ø12 - 0°	NSXP12H1725D0	38161	NON-STERILE
8681317483636	XP MESH CAGE	25X40 - Ø12 - 0°	NSXP12H2540D0	38161	NON-STERILE

Dok. No: SK-D-3-5-1 Yayın Tarihi: 17.07.2017 Rev. No: 06 Rev. Tarih: 26.12.2022

8681317483643	XP MESH CAGE	40X70 - Ø12 - 0°	NSXP12H4070D0	38161	NON-STERILE
8681317478366	XP MESH CAGE	13X17 - Ø12 - 8° LORDOSIS	NSXP12H1317D8	38161	NON-STERILE
8681317478397	XP MESH CAGE	17X25 - Ø12 - 8° LORDOSIS	NSXP12H1725D8	38161	NON-STERILE
8681317478335	XP MESH CAGE	25X40 - Ø12 - 8° LORDOSIS	NSXP12H2540D8	38161	NON-STERILE
8681317478359	XP MESH CAGE	40X70 - Ø12 - 8° LORDOSIS	NSXP12H4070D8	38161	NON-STERILE
8681317483650	XP MESH CAGE	13X17 - Ø14 - 0°	NSXP14H1317D0	38161	NON-STERILE
8681317483667	XP MESH CAGE	17X25 - Ø14 - 0°	NSXP14H1725D0	38161	NON-STERILE
8681317483674	XP MESH CAGE	25X40 - Ø14 - 0°	NSXP14H2540D0	38161	NON-STERILE
8681317483681	XP MESH CAGE	40X70 - Ø14 - 0°	NSXP14H4070D0	38161	NON-STERILE
8681317478380	XP MESH CAGE	13X17 - Ø14 - 8° LORDOSIS	NSXP14H1317D8	38161	NON-STERILE
8681317478328	XP MESH CAGE	17X25 - Ø14 - 8° LORDOSIS	NSXP14H1725D8	38161	NON-STERILE
8681317478342	XP MESH CAGE	25X40 - Ø14 - 8° LORDOSIS	NSXP14H2540D8	38161	NON-STERILE
8681317478373	XP MESH CAGE	40X70 - Ø14 - 8° LORDOSIS	NSXP14H4070D8	38161	NON-STERILE

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

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>	: Lomber Kafesler/ <i>Lumbar Cages</i>
Ürün Tipleri / <i>Product Types</i>	: ZELOS PEEK-TITANIUM PLIF Kafes / ZELOS PEEK-TITANIUM PLIF Cage
Ürün Sınıfı / <i>Class of Product</i>	: Sınıf IIb - Kural 8 / <i>Class IIb - Rule 8</i>
GMDN Kodu / <i>GMDN Adı</i> <i>GMDN Code / GMDN Name</i>	: 60762 - Polimerik spinal interbody füzyon kafesi 60762 - <i>Polymeric spinal interbody fusion cage</i> 38161 - Metalik omurga interbody füzyon kafesi 38161 - <i>Metallic spinal interbody fusion cage</i>
EMDN Kodu / <i>EMDN Code</i>	: P09070101 - SPINAL CAGES
Temel UDI-DI Numaraları / <i>Basic UDI-DI Numbers</i>	: 86813174TDLCW7

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 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 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 14630:2009 Aktif Olmayan Cerrahi İmplantlar - Genel Özellikler / *Non-Active Surgical Implants — General Requirements*
- ✚ EN ISO 10993-1:2009/Ac:2010 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 10993-7:2022 Tıbbi Gereçlerin Biyolojik Değerlendirmesi-Bölüm 7: Etilen Oksitle Sterilizasyon Kalıntıları / *Biological Evaluation Of Medical Devices — Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals*
- ✚ 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 10993-10:2013 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 10993-11:2017 Tıbbi cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi - Bölüm 11: Sistemik Toksisite Deneyleri / *Biological Evaluation Of Medical Devices — Part 11: Tests For Systemic Toxicity*
- ✚ EN ISO 10993-12:2012 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: 2009 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 ISO 14644-1: 2015 Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar- Bölüm 1: Parçacık Derişimi İle Hava Temizliğinin Sınıflandırılması / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 1: Classification Of Air Cleanliness By Particle Concentration*
- ✚ EN ISO 14644-2: 2015 Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar- Bölüm 2: Parçacık Derişimi İle Hava Temizliği İle İlgili Temiz Oda Performansının Belgeleme Amaçlı İzlenmesi / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 2: Monitoring To Provide Evidence Of Cleanroom Performance Related To Air Cleanliness By Particle Concentration*
- ✚ EN ISO 14644-3:2019 Temiz Odalar Ve İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 3: Test Yöntemleri / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 3: Test Methods*
- ✚ EN ISO 14644-4:2001 Temiz Odalar Ve İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 4: Tasarım, Yapım Ve Devreye Alma / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 4: Design, Construction And Start-Up*
- ✚ EN ISO 14644-5:2004 Temiz Odalar Ve İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 5: İşlemler / *Cleanrooms And Associated Controlled Environments — Part 5: Operations*
- ✚ 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 11135:2007 Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu – Etilen Oksit – Bölüm 1: Tıbbi cihazların Sterilizasyon Sürecinin Geliştirilmesi, Geçerli Kılınması Ve Rutin Kontrol İçin Kurallar / *Sterilization Of Health-Care Products — Ethylene Oxide — Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices*
- ✚ EN ISO 11737-1:2006 Sağlık Bakım Ürünlerin Sterilizasyonu - Mikrobiyolojik Yöntemler - Bölüm 1: Ürünler Üzerindeki Mikroorganizma Popülasyonunun Tespiti / *Sterilization Of Health Care Products — Radiation — Part 1: Requirements For Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices*
- ✚ EN ISO 11737-2:2009 Tıbbi cihazların Sterilizasyonu - Mikrobiyolojik Metotlar - Bölüm 2: Bir Sterilizasyon İşleminin Geçerliliği İçin Yapılan Sterilizasyon Deneyleri / *Sterilization Of Health Care Products — Radiation — Part 2: Establishing The Sterilization Dose*
- ✚ EN ISO 11607-1:2009 Tıbbi cihazların Ambalajlanması- Son Olarak Steril Edilen- Bölüm 1: Malzemeler, Steril Bariyer Sistemleri Ve Ambalajlama Sistemleri İçin Özellikler / *Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices — Part 1: Requirements For Materials, Sterile Barrier Systems And Packaging Systems*
- ✚ EN ISO 11607-2:2006 Tıbbi cihazların Ambalajlanması- Son Olarak Steril Edilen- Bölüm 2: Biçimlendirme, Sızdırmaz Şekilde Kapatma Ve Birleştirme Süreçleri İçin Geçerli Kılma Şartları /

Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices — Part 2: Validation Requirements For Forming, Sealing And Assembly Processes

- ✚ 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 556-1:2001/AC:2006 Tıbbi cihazların Sterilizasyonu- “Steril” Olarak İşaretlenecek Tıbbi Cihazlar için Özellikler- Bölüm 1: Son Olarak Steril Edilen Tıbbi cihazların Özellikleri / *Sterilization Of Medical Devices - Requirements For Medical Devices To Be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements For Terminally Sterilized Medical Devices*
- ✚ ISO 19227:2018 Ameliyat İçin İmplantlar - Ortopedik İmplantların Temizliği - Genel Şartlar/ *Implants For Surgery — Cleanliness Of Orthopedic Implants — General Requirements*
- ✚ EN ISO 17664:2004 Sağlık Bakım Ürünlerin İşlemi - Tıbbi cihazların İşlemleri İçin 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*
- ✚ EN 868-5:2018 Ambalajlama Malzemeleri Ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin- Bölüm 5: Isıya Ve Kendinden Kapatılabilir Kâğıt Ve Plastik Filmden Poşetler Ve Rulolar- Özellikler Ve Deney Metotları / *Packaging Materials And Systems - For Medical Devices To Be Sterilized - Part 5: Bags And Rolls Of Heat And Self-Sealing Paper And Plastic Film - Properties And Test Methods*
- ✚ ISO/TR 24971:2020 Tıbbi Cihazlar - ISO 14971'in Uygulanmasına İlişkin Kılavuz / *Medical Devices - Guidance On The Application Of ISO 14971*
- ✚ ISO 13782:2019 Cerrahi İmplantlar - Metalik Malzemeler - Cerrahi İmplant Uygulamaları İçin Alaşimsız Tantalum / *Surgical Implants - Metallic Materials - Unalloyed Tantalum For Surgical Implant Applications*
- ✚ ASTM F560-17 Cerrahi İmplant Uygulamaları için Alaşimsız Tantalum için Standart Şartname / *Standard Specification for Unalloyed Tantalum for Surgical Implant Applications*
- ✚ ASTM F2026 Cerrahi İmplant Uygulamaları için Polietereterketon (PEEK) Polimerleri için Standart Şartname / *Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications*
- ✚ ASTM F136 – 13 Cerrahi İmplant Uygulamaları İçin İşlenmiş Titanyum-6 Alüminyum-4Vanadyum ELİ (Ekstra Düşük İnterstisyel) 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 F1980 – 16 Tıbbi Cihazlar için Steril Bariyer Sistemlerinin Hızlandırılmış Yaşlanması için Standart Kılavuz / *Standard Guide For Accelerated Aging Of Sterile Barrier Systems For Medical Devices*
- ✚ ASTM F1929 – 15 Boya Penetrasyonu ile Gözenekli Tıbbi Ambalajlarda Conta Sızıntılarını Tespit Etmek için Standart Test Yöntemi / *Standard Test Method For Detecting Seal Leaks In Porous Medical Packaging By Dye Penetration*
- ✚ ASTM F88 / F88M – 15 Esnek Bariyer Malzemelerinin Sızdırmazlık Mukavemeti için Standart Test Yöntemi / *Standard Test Method For Seal Strength Of Flexible Barrier Materials*

- ✚ ASTM F2077-18 İntervertebral Vücut Füzyon Cihazları İçin Test Yöntemleri / *Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices*
- ✚ ASTM F2267-18 Statik Eksenel Sıkıştırma Altında Bir İntervertebral Vücut Füzyon Cihazının Yükten Kaynaklanan Çökmesini Ölçmek için Standart Test Yöntemi / *Standard Test Method For Measuring Load Induced Subsidence Of An Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression*
- ✚ 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*
- ✚ 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*
- ✚ 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 : 27/05/2022

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
8681317406062	ZELOS CAGE	24X9-H7 - 0°	ZE240907	60762	STERILE
8681317406079	ZELOS CAGE	24X9-H8 - 0°	ZE240908	60762	STERILE
8681317406086	ZELOS CAGE	24X9-H9 - 0°	ZE240909	60762	STERILE
8681317406093	ZELOS CAGE	24X9-H10 - 0°	ZE240910	60762	STERILE
8681317406109	ZELOS CAGE	24X9-H11 - 0°	ZE240911	60762	STERILE
8681317406116	ZELOS CAGE	24X9-H12 - 0°	ZE240912	60762	STERILE
8681317406123	ZELOS CAGE	24X9-H13 - 0°	ZE240913	60762	STERILE
8681317406130	ZELOS CAGE	24X9-H14 - 0°	ZE240914	60762	STERILE
8681317406147	ZELOS CAGE	24X9-H15 - 0°	ZE240915	60762	STERILE
8681317406154	ZELOS CAGE	24X9-H16 - 0°	ZE240916	60762	STERILE
8681317406161	ZELOS CAGE	24X9-H7 - 4° LORDOSIS	ZE240407	60762	STERILE
8681317406178	ZELOS CAGE	24X9-H8 - 4° LORDOSIS	ZE240408	60762	STERILE
8681317406185	ZELOS CAGE	24X9-H9 - 4° LORDOSIS	ZE240409	60762	STERILE
8681317406192	ZELOS CAGE	24X9-H10 - 4° LORDOSIS	ZE240410	60762	STERILE
8,68132E+12	ZELOS CAGE	24X9-H11 - 4° LORDOSIS	ZE240411	60762	STERILE
8681317406215	ZELOS CAGE	24X9-H12 - 4° LORDOSIS	ZE240412	60762	STERILE
8681317406222	ZELOS CAGE	24X9-H13 - 4° LORDOSIS	ZE240413	60762	STERILE
8681317406239	ZELOS CAGE	24X9-H14 - 4° LORDOSIS	ZE240414	60762	STERILE
8681317406246	ZELOS CAGE	24X9-H15 - 4° LORDOSIS	ZE240415	60762	STERILE
8681317406253	ZELOS CAGE	24X9-H16 - 4° LORDOSIS	ZE240416	60762	STERILE
8681317406260	ZELOS CAGE	24X9-H7 - 8° LORDOSIS	ZE240807	60762	STERILE
8681317406277	ZELOS CAGE	24X9-H8 - 8° LORDOSIS	ZE240808	60762	STERILE
8681317406284	ZELOS CAGE	24X9-H9 - 8° LORDOSIS	ZE240809	60762	STERILE
8681317406291	ZELOS CAGE	24X9-H10 - 8° LORDOSIS	ZE240810	60762	STERILE

Dok. No: SK-B-4-5-1 Yayın Tarihi: 17.07.2017 Rev. No: 05 Rev. Tarih: 27.05.2022

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8681317406307	ZELOS CAGE	24X9-H11 - 8° LORDOSIS	ZE240811	60762	STERILE
8681317406314	ZELOS CAGE	24X9-H12 - 8° LORDOSIS	ZE240812	60762	STERILE
8681317406321	ZELOS CAGE	24X9-H13 - 8° LORDOSIS	ZE240813	60762	STERILE
8681317406338	ZELOS CAGE	24X9-H14 - 8° LORDOSIS	ZE240814	60762	STERILE
8681317406345	ZELOS CAGE	24X9-H15 - 8° LORDOSIS	ZE240815	60762	STERILE
8681317406352	ZELOS CAGE	24X9-H16 - 8° LORDOSIS	ZE240816	60762	STERILE
8681317481861	ZELOS CAGE (Ti)	24X9-H7 - 0°	TIZLS2409070S	38161	STERILE
8681317481878	ZELOS CAGE (Ti)	24X9-H8 - 0°	TIZLS2409080S	38161	STERILE
8681317481885	ZELOS CAGE (Ti)	24X9-H9 - 0°	TIZLS2409090S	38161	STERILE
8681317481892	ZELOS CAGE (Ti)	24X9-H10 - 0°	TIZLS2409100S	38161	STERILE
8681317481908	ZELOS CAGE (Ti)	24X9-H11 - 0°	TIZLS2409110S	38161	STERILE
8681317481915	ZELOS CAGE (Ti)	24X9-H12 - 0°	TIZLS2409120S	38161	STERILE
8681317481922	ZELOS CAGE (Ti)	24X9-H13 - 0°	TIZLS2409130S	38161	STERILE
8681317489751	ZELOS CAGE	24X9-H7 - 0°	NSZE240907	60762	NON-STERILE
8681317494434	ZELOS CAGE	24X9-H8 - 0°	NSZE240908	60762	NON-STERILE
8681317489768	ZELOS CAGE	24X9-H9 - 0°	NSZE240909	60762	NON-STERILE
8681317489775	ZELOS CAGE	24X9-H10 - 0°	NSZE240910	60762	NON-STERILE
8681317494441	ZELOS CAGE	24X9-H11 - 0°	NSZE240911	60762	NON-STERILE
8681317494458	ZELOS CAGE	24X9-H12 - 0°	NSZE240912	60762	NON-STERILE
8681317494465	ZELOS CAGE	24X9-H13 - 0°	NSZE240913	60762	NON-STERILE
8681317494472	ZELOS CAGE	24X9-H14 - 0°	NSZE240914	60762	NON-STERILE
8681317494489	ZELOS CAGE	24X9-H15 - 0°	NSZE240915	60762	NON-STERILE
8681317494496	ZELOS CAGE	24X9-H16 - 0°	NSZE240916	60762	NON-STERILE
8681317498081	ZELOS CAGE	24X9-H7 - 4° LORDOSIS	NSZE240407	60762	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8681317498098	ZELOS CAGE	24X9-H8 - 4° LORDOSIS	NSZE240408	60762	NON-STERILE
8681317498104	ZELOS CAGE	24X9-H9 - 4° LORDOSIS	NSZE240409	60762	NON-STERILE
8681317498111	ZELOS CAGE	24X9-H10 - 4° LORDOSIS	NSZE240410	60762	NON-STERILE
8681317498128	ZELOS CAGE	24X9-H11 - 4° LORDOSIS	NSZE240411	60762	NON-STERILE
8681317498135	ZELOS CAGE	24X9-H12 - 4° LORDOSIS	NSZE240412	60762	NON-STERILE
8681317498142	ZELOS CAGE	24X9-H13 - 4° LORDOSIS	NSZE240413	60762	NON-STERILE
8681317498159	ZELOS CAGE	24X9-H14 - 4° LORDOSIS	NSZE240414	60762	NON-STERILE
8681317498166	ZELOS CAGE	24X9-H15 - 4° LORDOSIS	NSZE240415	60762	NON-STERILE
8681317498173	ZELOS CAGE	24X9-H16 - 4° LORDOSIS	NSZE240416	60762	NON-STERILE
8681317498180	ZELOS CAGE	24X9-H7 - 8° LORDOSIS	NSZE240807	60762	NON-STERILE
8681317498197	ZELOS CAGE	24X9-H8 - 8° LORDOSIS	NSZE240808	60762	NON-STERILE
8681317498203	ZELOS CAGE	24X9-H9 - 8° LORDOSIS	NSZE240809	60762	NON-STERILE
8681317498210	ZELOS CAGE	24X9-H10 - 8° LORDOSIS	NSZE240810	60762	NON-STERILE
8681317498227	ZELOS CAGE	24X9-H11 - 8° LORDOSIS	NSZE240811	60762	NON-STERILE
8681317498234	ZELOS CAGE	24X9-H12 - 8° LORDOSIS	NSZE240812	60762	NON-STERILE
8681317498241	ZELOS CAGE	24X9-H13 - 8° LORDOSIS	NSZE240813	60762	NON-STERILE
8681317498258	ZELOS CAGE	24X9-H14 - 8° LORDOSIS	NSZE240814	60762	NON-STERILE
8681317498265	ZELOS CAGE	24X9-H15 - 8° LORDOSIS	NSZE240815	60762	NON-STERILE
8681317498272	ZELOS CAGE	24X9-H16 - 8° LORDOSIS	NSZE240816	60762	NON-STERILE
8681317498289	ZELOS CAGE (Ti)	24X9-H7 - 0°	TIZLS2409070NS	38161	NON-STERILE
8681317498296	ZELOS CAGE (Ti)	24X9-H8 - 0°	TIZLS2409080NS	38161	NON-STERILE
8681317498302	ZELOS CAGE (Ti)	24X9-H9 - 0°	TIZLS2409090NS	38161	NON-STERILE
8681317498319	ZELOS CAGE (Ti)	24X9-H10 - 0°	TIZLS2409100NS	38161	NON-STERILE

PRIMARY PRODUCT NUMBER	PRODUCT NAME	SIZE	REFERENCE NUMBER	GMDN	STERILITE
8681317498326	ZELOS CAGE (Ti)	24X9-H11 - 0°	TIZLS2409110NS	38161	NON-STERILE
8681317498333	ZELOS CAGE (Ti)	24X9-H12 - 0°	TIZLS2409120NS	38161	NON-STERILE
8681317498340	ZELOS CAGE (Ti)	24X9-H13 - 0°	TIZLS2409130NS	38161	NON-STERILE

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