

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Дженти Мед»

Потапенко Я.В.

«26» февраля 2024 г.



Фотографические изображения медицинского изделия

**ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА
СТЕРИЛЬНЫЕ**

производства

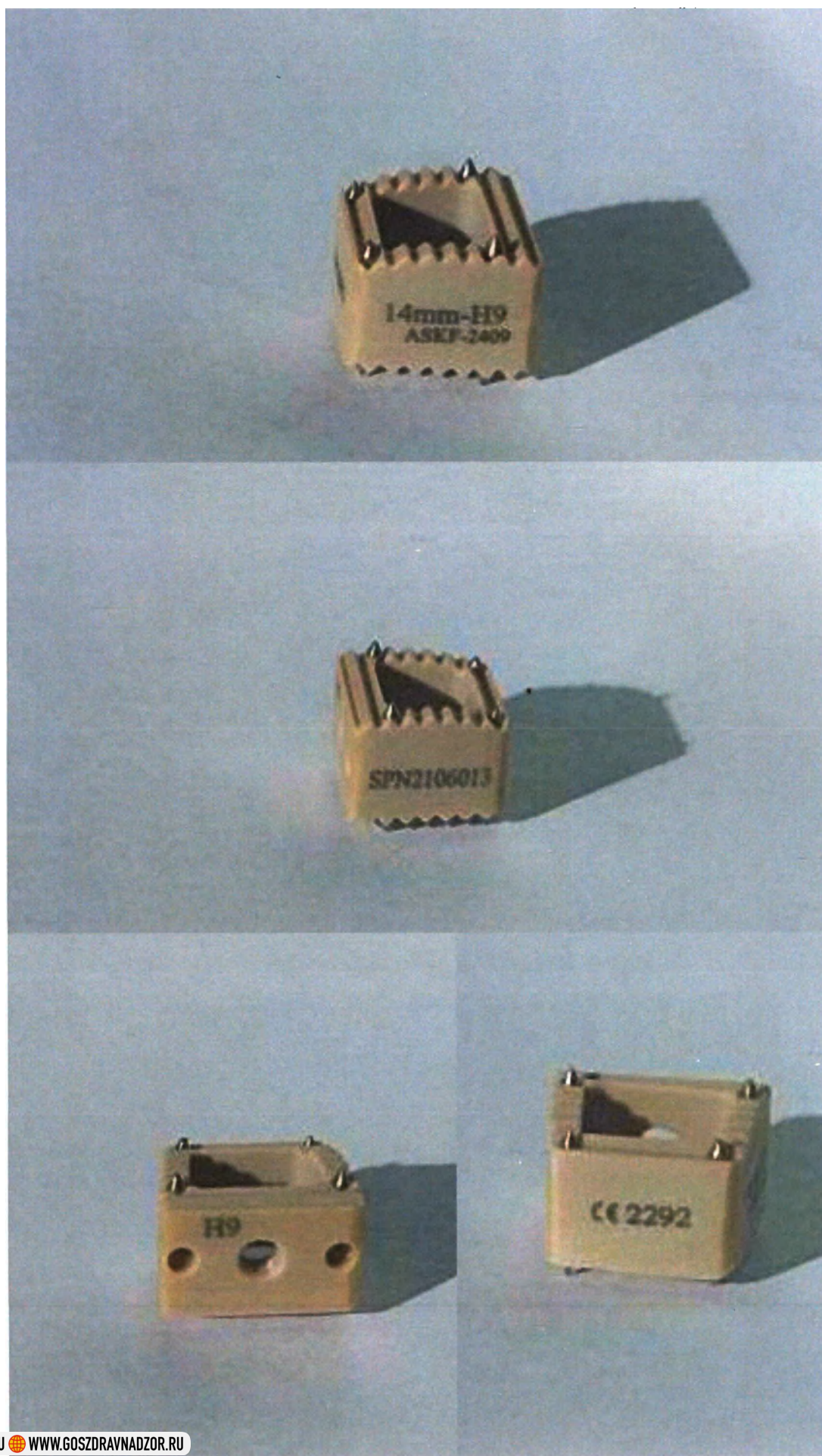
Doratek Medikal Elektrik Makina İmalatı Turizm İnşaat Sanayi Ve Ticaret Limited
Şirketi

(Доратек Медикэл Электрик Макина Ималати туризм Инсаат Санайи ве Тикарэт
Лимитед Ширкети),
Турция

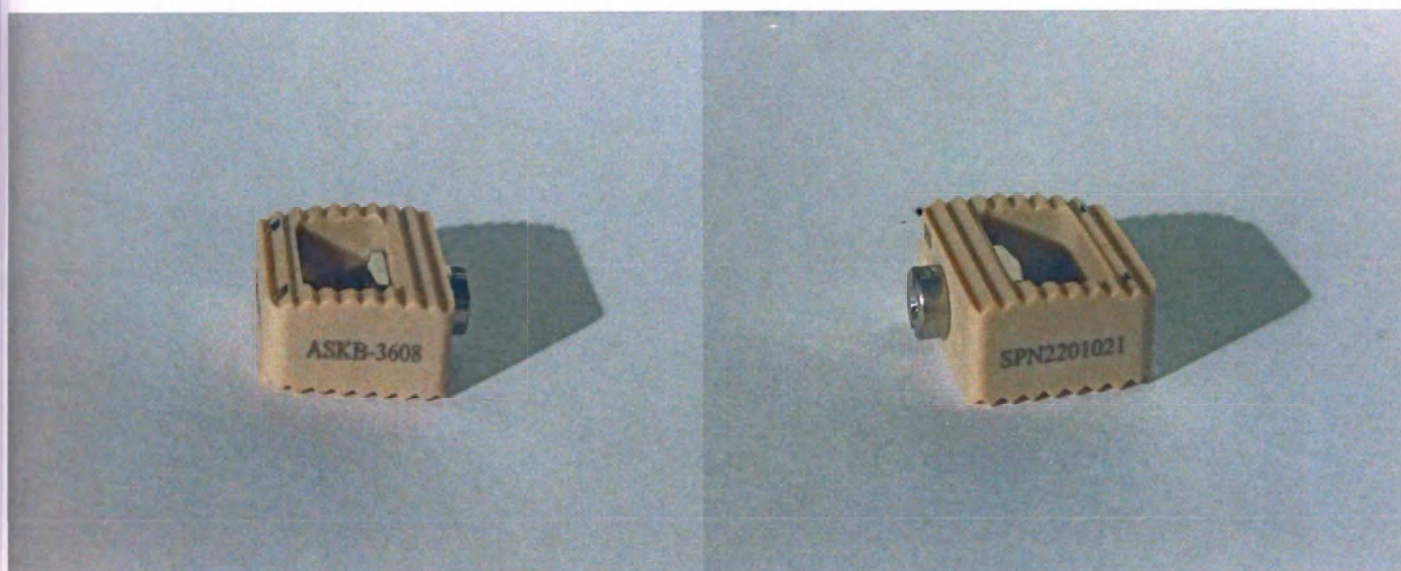
ПРОТЕЗ ШЕЙНОГО МЕЖПОЗВОНОЧНОГО ДИСКА



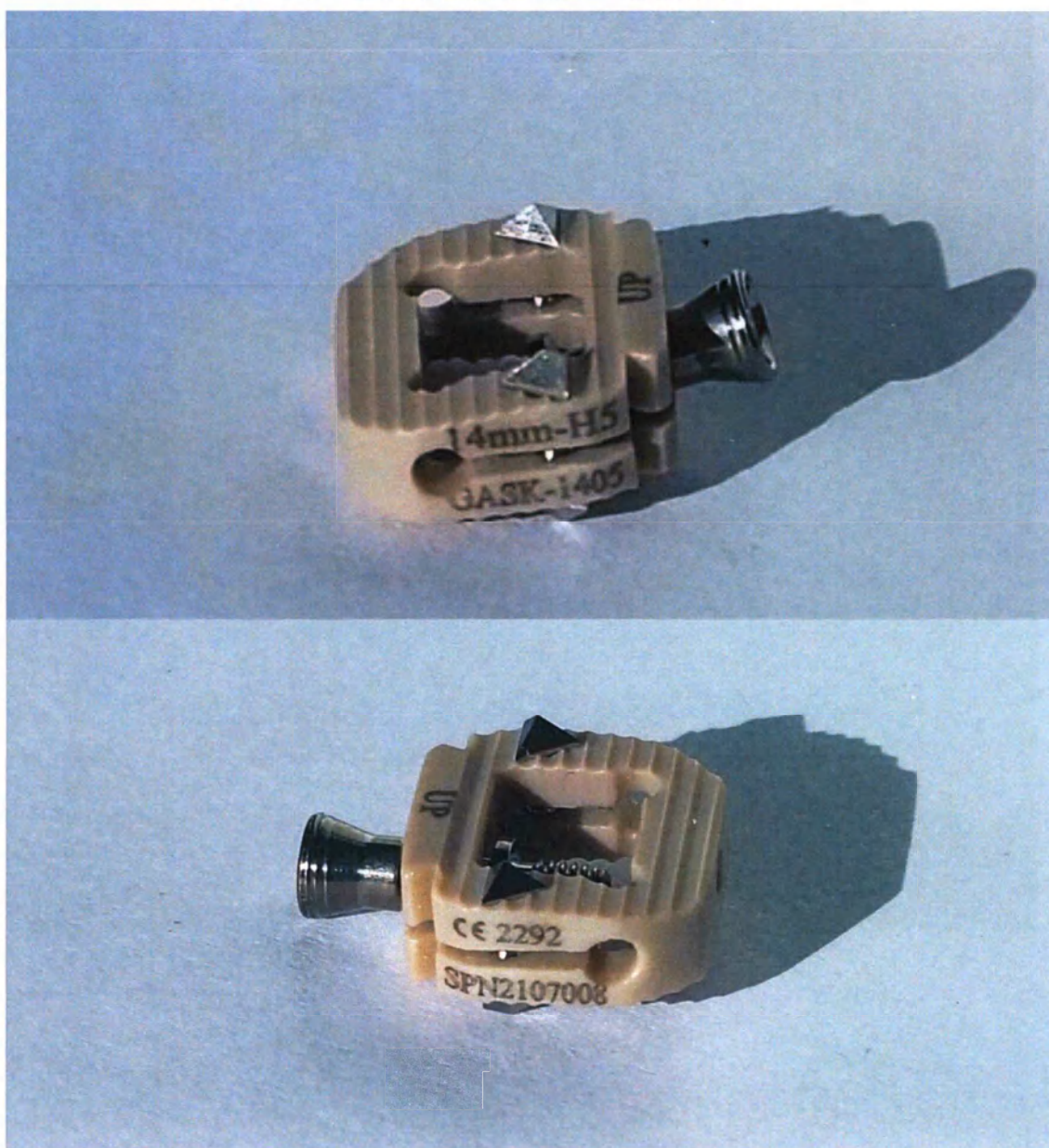
КЕЙДЖ ПЕРЕДНИЙ ШЕЙНЫЙ



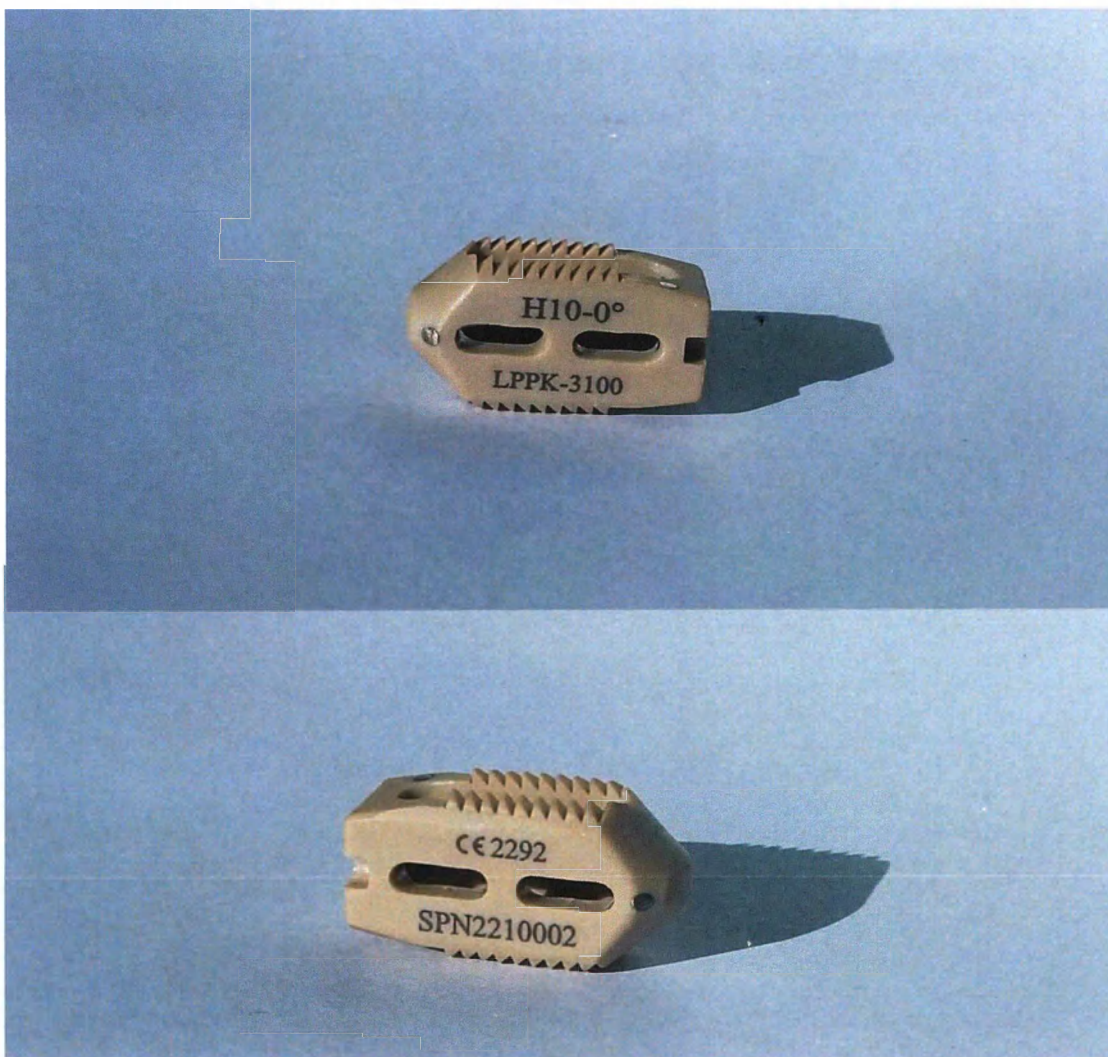
КЕЙДЖ ПЕРЕДНИЙ ШЕЙНЫЙ - С ПЛАСТИНОЙ



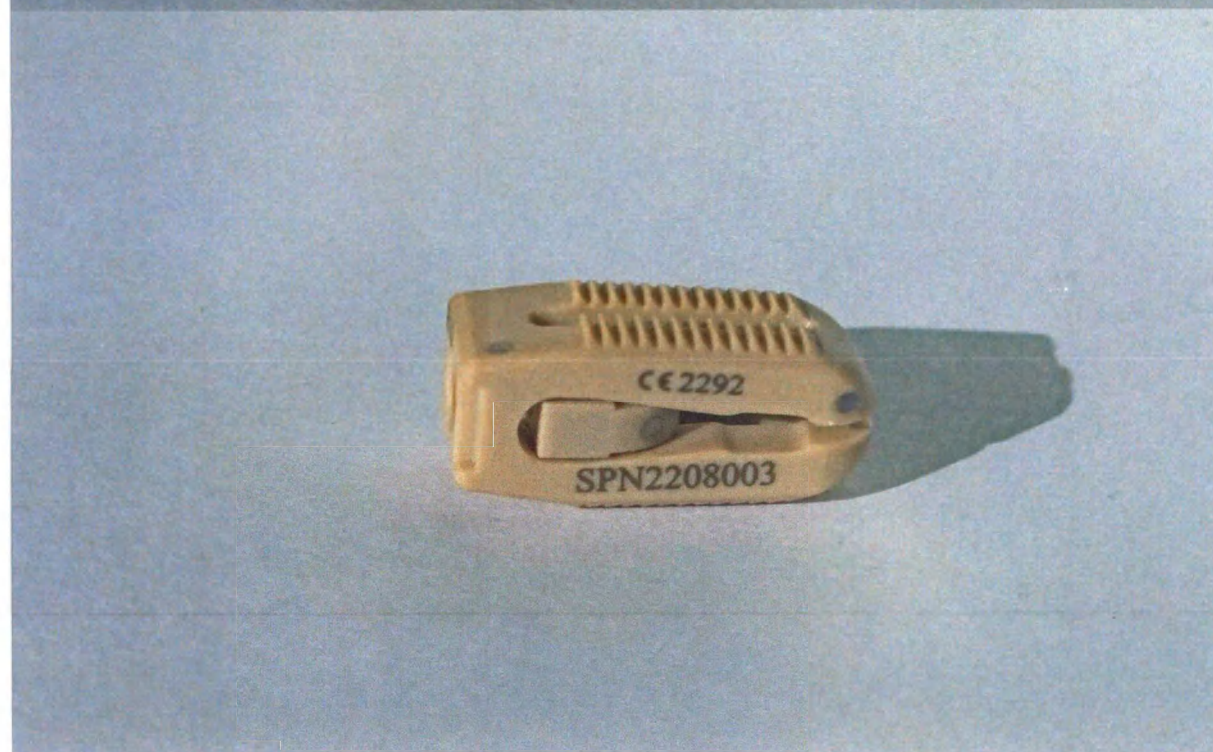
КЕЙДЖ ПЕРЕДНИЙ ШЕЙНЫЙ РАСШИРЯЕМЫЙ



КЕЙДЖ ПОЯСНИЧНЫЙ ПЭЭК PLIF



КЕЙДЖ ПОЯСНИЧНЫЙ РАСШИРЯЕМЫЙ ПЭЭК PLIF



КЕЙДЖ ПОЯСНИЧНЫЙ ПЭЭК TLIF



УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (Содержание упаковки)



PIEX ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА СТЕРИЛЬНЫЕ
КЕЙДЖ ПЕРЕДНИЙ ШЕЙНЫЙ 12×14×H4

18.06.2021
18.06.2026
LOT: BPN2108012
REF: ASKF-3404

STERILIZED

Упаковочный материал: полиэтиленовый пакет. Срок годности: 5 лет. Условия хранения: в сухом, защищенном от влаги и света месте. Температура хранения: от +5 до +25 °C. Влажность: не более 60%. Дата изготовления: 18.06.2021. Дата окончания срока годности: 18.06.2026. Адрес: Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Бухарина, д. 7, к. 1, литера А, пом. 20-Н, эт. 12. Тел: +7-800-079-39-99. E-mail: gsm@medikal.com

010880381480017172806181018PN2108012 516-F4039-02.2024-Pad2

PIEX ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА СТЕРИЛЬНЫЕ
КЕЙДЖ ПЕРЕДНИЙ ШЕЙНЫЙ 12×14×H4

18.06.2021
18.06.2026
LOT: BPN2108012
REF: ASKF-3404

STERILIZED

Упаковочный материал: полиэтиленовый пакет. Срок годности: 5 лет. Условия хранения: в сухом, защищенном от влаги и света месте. Температура хранения: от +5 до +25 °C. Влажность: не более 60%. Дата изготовления: 18.06.2021. Дата окончания срока годности: 18.06.2026. Адрес: Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Бухарина, д. 7, к. 1, литера А, пом. 20-Н, эт. 12. Тел: +7-800-079-39-99. E-mail: gsm@medikal.com

010880381480017172806181018PN2108012 516-F4039-02.2024-Pad2

PIEX ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА СТЕРИЛЬНЫЕ
КЕЙДЖ ПЕРЕДНИЙ ШЕЙНЫЙ 12×14×H4

18.06.2021
18.06.2026
LOT: BPN2108012
REF: ASKF-3404

STERILIZED

Упаковочный материал: полиэтиленовый пакет. Срок годности: 5 лет. Условия хранения: в сухом, защищенном от влаги и света месте. Температура хранения: от +5 до +25 °C. Влажность: не более 60%. Дата изготовления: 18.06.2021. Дата окончания срока годности: 18.06.2026. Адрес: Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Бухарина, д. 7, к. 1, литера А, пом. 20-Н, эт. 12. Тел: +7-800-079-39-99. E-mail: gsm@medikal.com

010880381480017172806181018PN2108012 516-F4039-02.2024-Pad2

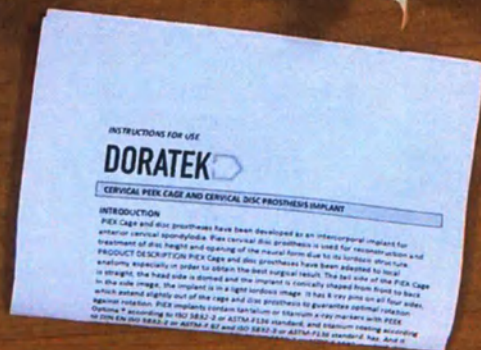
PIEX ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА СТЕРИЛЬНЫЕ
КЕЙДЖ ПЕРЕДНИЙ ШЕЙНЫЙ 12×14×H4

18.06.2021
18.06.2026
LOT: BPN2108012
REF: ASKF-3404

STERILIZED

Упаковочный материал: полиэтиленовый пакет. Срок годности: 5 лет. Условия хранения: в сухом, защищенном от влаги и света месте. Температура хранения: от +5 до +25 °C. Влажность: не более 60%. Дата изготовления: 18.06.2021. Дата окончания срока годности: 18.06.2026. Адрес: Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Бухарина, д. 7, к. 1, литера А, пом. 20-Н, эт. 12. Тел: +7-800-079-39-99. E-mail: gsm@medikal.com

010880381480017172806181018PN2108012 516-F4039-02.2024-Pad2



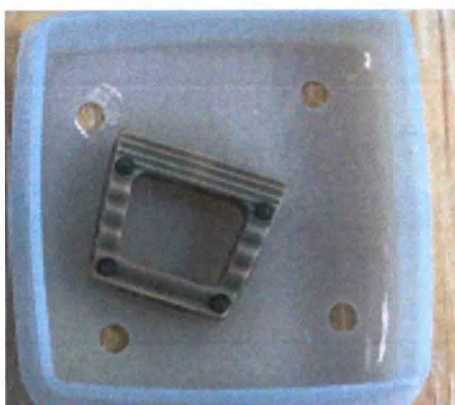
УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



КОРОБКА



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



НАРУЖНАЯ И ВНУТРЕННЯЯ УПАКОВКА

Маркировка упаковки (макет) (60*100 мм)

PIEX ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА СТЕРИЛЬНЫЕ	
НАИМЕНОВАНИЕ МОДЕЛИ/ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ*	
	ДД.ММ.ГГГГ
	ДД.ММ.ГГГГ
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILEEO	 
	
	
	
	2292
DORATEK MEDIKAL ELEKTRIK MAKINA İMALATI TURİZM İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ (Доратек Медикэл Электрик Макина Ималати туризм Инсаат Санайи ве Тикарэт Лимитед Ширкети) İVEDİK ORGANİZE SANAYİ AĞAÇ METAL YAPI KOOPERATİFİ 1436 SOKAK NO:6 OSTİM YENİMAHALLE/ANKARA (Организованная промышленная зона Иведик, Агач-Метал Япы кооперативи, Улица 1436 №6 Остим, Енимахалле/Анкара), Турция T: +90 312 394 37 33 F: +90 312 394 69 58 www.doratekmedikal.com Уполномоченный представитель производителя: ООО «ДЖЕНТИ МЕД» 196210, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Пулковский меридиан, ул. Взлётная, д. 7, к. 1, литера А, помещ. 26-Н, ком. 12 T: +7-965-079-29-96 gentimedical@gmail.com	
 (01)XXXXXXXXXXXX(11)XXXXXX(10)XXXXXXXXXX** S16-F48/26.02.2024/Ред02	

Маркировка коробки (макет) (85*110 мм)

PIEX	Имплантаты для остеосинтеза позвоночника стерильные	STERILEEO
	НАИМЕНОВАНИЕ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ*	
	ДД.ММ.ГГГГ	
	ДД.ММ.ГГГГ	
REF	Номер по каталогу	DORATEK MEDIKAL ELEKTRIK MAKINA İMALATI TURİZM İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ (Доратек Медикэл Электрик Макина Ималати туризм Инсаат Санайи ве Тикарэт Лимитед Ширкети) (Организованная промышленная зона Иведик, Агач-Метал Япы кооперативи, Улица 1436 №6 Остим, Енимахалле/Анкара), Турция T: +90 312 394 37 33 F: +90 312 394 69 58 www.doratekmedikal.com Уполномоченный представитель производителя: ООО «ДЖЕНТИ МЕД» 196210, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Пулковский меридиан, ул. Взлётная, д. 7, к. 1, литера А, помещ. 26-Н, ком. 12 T: +7-965-079-29-96, gentimedical@gmail.com
LOT	Код партии	
		
		
		 (01)XXXXXXXXXXXX(11)XXXXXX(10)XXXXXXXXXX** S16-F37/26.02.2024/Ред02
	2292	

* Полный список моделей/вариантов исполнения медицинского изделия приведен в эксплуатационной документации.

** Штрих код медицинского изделия с уникальным номером для каждого медицинского изделия.

Считаем возможным распространить изображения изделия и упаковок на все соответствующие варианты исполнения медицинского изделия «Имплантаты для остеосинтеза позвоночника стерильные»:

1.1 Кейдж передний шейный: 12x14xH4, 12x14xH4.5, 12x14xH5, 12x14xH6, 12x14xH7, 12x14xH8, 12x14xH9, 13x15xH4, 13x15xH4.5, 13x15xH5, 13x15xH6, 13x15xH7, 13x15xH8, 13x15xH9.

1.2 Кейдж передний шейный - с пластиной: 12x14xH5, 12x14xH6, 12x14xH7, 12x14xH8, 13x16xH5, 13x16xH6, 13x16xH7, 13x16xH8.

1.3 Кейдж передний шейный расширяемый: 14мм x H5, 14мм x H6, 14мм x H7, 14мм x H8, 14мм x H9, 15мм x H5, 15мм x H6, 15мм x H7, 15мм x H8, 15мм x H9.

1.4 Кейдж поясничный ПЭЭК PLIF: L23W10H7 0 градусов, L23W10H8 0 градусов, L23W10H9 0 градусов, L23W10H10 0 градусов, L23W10H11 0 градусов, L23W10H12 0 градусов, L23W10H13 0 градусов, L24W10H7 0 градусов, L24W10H8 0 градусов, L24W10H9 0 градусов, L24W10H10 0 градусов, L24W10H11 0 градусов, L24W10H12 0 градусов, L24W10H13 0 градусов, L26W10H7 0 градусов, L26W10H8 0 градусов, L26W10H9 0 градусов, L26W10H10 0 градусов, L26W10H11 0 градусов, L26W10H12 0 градусов, L26W10H13 0 градусов.

1.5 Кейдж поясничный расширяемый ПЭЭК PLIF: H7-0°, H8-0°, H9-0°, H10-0°, H11-0°, H12-0°, H13-0°, H14-0°.

1.6 Кейдж поясничный ПЭЭК TLIF: L27xH7 0 градусов, L27xH8 0 градусов, L27xH8 4 градуса, L27xH9 0 градусов, L27xH9 4 градуса, L27xH10 0 градусов, L27xH10 4 градуса, L27xH11 0 градусов, L27xH11 4 градуса, L27xH12 0 градусов, L27xH12 4 градуса, L27xH12 8 градусов, L27xH13 0 градусов, L27xH13 4 градуса, L27xH14 0 градусов, L27xH14 4 градуса, L32,5xH7 0 градусов, L32,5xH7 4 градуса, L32,5xH8 0 градусов, L32,5xH8 4 градуса, L32,5xH9 0 градусов, L32,5xH9 4 градуса, L32,5xH10 0 градусов, L32,5xH10 4 градуса, L32,5xH11 0 градусов, L32,5xH11 4 градуса, L32,5xH12 0 градусов, L32,5xH12 4 градуса, L32,5xH13 0 градусов, L32,5xH13 4 градуса, L32,5xH14 0 градусов, L32,5xH14 4 градуса.

1.7 Протез шейного межпозвоночного диска: 12x14xH4.5, 12x14xH5, 12x14xH6, 12x14xH7, 12x14xH8, 13x15xH4.5, 13x15xH5, 13x15xH6, 13x15xH7, 13x15xH8.

Всего прошито и скреплено печатью

12 (двенадцать) листа(ов)
цифрами прописью

Должность: Генеральный директор

Подпись _____ Я.В.Потапенко

«12» декабря 2024 г.



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country/Pays/Staat **TÜRKİYE - LA TURQUIE**

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Dilek ERZURUMDAĞ tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Uzman Yardımcısı'dır./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel
des Unterzeichneten

4. ANKARA SANAYİ ODASI 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est
revêtu du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Yenimahalle Kaymakamlığı' da/at/à/in

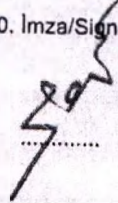
6. 28.03.2024 günü/the/le/Am

7. Şef Eren DUYAR tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 68322 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:





Doratek Medical Elektrik Makina İmalatı Turizm İnc. San. ve Tic. Ltd. Şti.

(Доратек Медикэл Электрик Макина Ималати туризм Инс. Сан. ве Тик. Лтд. Стай.),

Турция



28 Mart 2024

ANKARA
SANAYİ ODASI
Dilek ERZURUMDAĞ
Uzman

This company is a member of our Chamber and
still in activity. This document is affirmed based on
the information provided by the company.
The Chamber is not responsible from
the authenticity of the document's content.

«УТВЕРЖДАЮ / А.

GENERAL MANAGER / Генеральный дир.

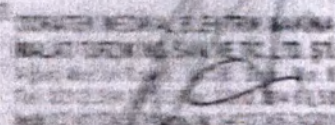
(position / должность)

Selin ARİÇ / Селин АРИЧ

(signature / подпись)

26.02.2024

(date / дата)



ЭТИКЕТКИ

медицинского изделия

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника стерильные
производства

Doratek Medikal Elektrik Makina Imalati turizm Ins. San. ve Tic. Ltd. Sti.

(Доратек Медикал Электрик Макина Ималати туризм Инс. Сан. ве Тик. Лтд. Стай.).

Турция

Маркировка упаковки (макет) (60*100 мм)

PIEX ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА СТЕРИЛЬНЫЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МОДЕЛИ/ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ*

	ДД.ММ.ГГГГ
	ДД.ММ.ГГГГ
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу

STERILE EO

CE

2292

DORATEK MEDİKAL ELEKTRİK MAKİNA İMALATI TURİZM İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED SİRKETİ (Доратек Медикэл Электрик Макина Ималати туризм Инсаат Санайи ве Тикарэт Лимитед Ширкети)

İVEDİK ORGANİZE SANAYİ AĞAÇ METAL YAPI KOOPERATİFİ 1436 SOKAK NO:6 OSTİM YENİMAHALLE/ANKARA (Организованная промышленная зона Иведик, Агач-Метал Япы кооперативи, Улица 1436 №6 Остим, Енимахалле/Анкара), Турция
T: +90 312 394 37 33 F: +90 312 394 69 58 www.doratekmedikal.com

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «ДЖЕНТИ МЕД»
196210, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Пулковский меридиан, ул. Взлётная, д. 7, к. 1, литера А, помещ. 26-Н, ком. 12
T: +7-965-079-29-96 gentimedical@gmail.com



(01)XXXXXXXXXXXXXXXX(11)XXXXXX(10)XXXXXXXXXX**

S16-F48/26.02.2024/Ред02

Маркировка коробки (макет) (85*110 мм)

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника стерильные НАИМЕНОВАНИЕ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ*	PIEX	ДД.ММ.ГГГГ	ДД.ММ.ГГГГ
		Номер по каталогу	Код партии
		REF	LOT

DORATEK MEDİKAL ELEKTRİK MAKİNA İMALATI TURİZM İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED SİRKETİ (Доратек Медикэл Электрик Макина Ималати туризм Инсаат Санайи ве Тикарэт Лимитед Ширкети)
(Организованная промышленная зона Иведик, Агач-Метал Япы кооперативи, Улица 1436 №6 Остим, Енимахалле/Анкара), Турция
T: +90 312 394 37 33 F: +90 312 394 69 58
www.doratekmedikal.com

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «ДЖЕНТИ МЕД»
196210, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Пулковский меридиан, ул. Взлётная, д. 7, к. 1, литера А, помещ. 26-Н, ком. 12
T: +7-965-079-29-96, gentimedical@gmail.com

STERILE EO

CE

2292

(01)XXXXXXXXXXXXXXXX(11)XXXXXX(10)XXXXXXXXXX**

S16-F37/26.02.2024/Ред02

* Полный список моделей/вариантов исполнения медицинского изделия приведен в эксплуатационной документации.

** Штрих код медицинского изделия с уникальным номером для каждого медицинского изделия.

28 Mart 2024



ANKARA
SANAYİ ODASI
Dilek ERZURUMDAĞ
Uzman

This company is a member of our Chamber and
still in activity. This document is affirmed based on
the information provided by the company.
The Chamber is not responsible from
the authenticity of the document's content

Апостиль

(Согласно Гаагской конвенции от 5 октября 1961)

1. Страна – Турция

Этот официальный документ:

2. Подписан Дилек Эрзурумдаг

3. выступающим в качестве заместителя специалиста

4. скреплен печатью/штампом промышленной палаты Анкары

Удостоверено

5. в префектуре Енимахалле

6. 28.03.2024 г.

7. начальником Эреном Дуяр

8. за номером 68322

9. Печать

/Т.Р. * 1923 * Префектура Енимахалле *

Районная канцелярия/

10. Подпись

Подпись

Штамп: Промышленная палата Анкары

Дилек Эрзурумдаг, Специалист

28 марта 2024 г.

Данная компания является активным членом нашей Палаты. Этот документ утвержден на основании информации, предоставленной Компанией. Палата не несет ответственности за достоверность содержания документа.

Штамп:

Доратек Медикэл Электрик Макина Ималата туризм Инс. Сан. Ве Тик. Лтд. Стай
Организованная промышленная зона Иведик Агач-Метал Япы кооперативи, Улица 1436 №6 Остим
Енимахалле АНКАРА / ТУРЦИЯ Тел.: 0312 394 37 33

Факс: 0312 394 69 58

Налоговая инспекция Иведик: 411 034 55 24

Номер в центральном реестре: 0-4110-3456-2400011

ЭТИКЕТКИ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ИМПЛАНТАНТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА СТЕРИЛЬНЫЕ

/ текст документа на русском языке /

Штамп: Промышленная палата Анкары

Дилек Эрзурумдаг, Специалист

28 марта 2024 г.

Данная компания является активным членом нашей Палаты. Этот документ утвержден на основании информации, предоставленной Компанией. Палата не несет ответственности за достоверность содержания документа.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной

**Российская Федерация
Город Москва
Второго апреля две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2024-10-599

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М. А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

Нотариус

