



Эксплуатационная документация / Operational Documentation
Operasyonel Dökümantasyon

для регистрации в России / for registration in Russia / Rusya'ya kayıt için

Медицинского изделия: / Medical device: / Tıbbi Cihaz:

Наборы инструментов для спинальной хирургии
/ Instruments' sets for spinal surgery / Omurga cerrahisi için
enstrüman setleri

Утверждаю / Approved / Onaylayan

TRIA SPINE MEDİKAL A. Ş.
Триа Спайн Медикал А. С., (Турция)

Имя/Name/İsim:	Kamil Bal
Должность/Position/Unvan:	CEO/Co Founder
Подпись/Signature/İmza:	
Дата/ Date/Tarih:	01.08.2023
Печать/ Stamp/Kaşe:	

№27426
04 AGUSTOS 2023



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Варианты исполнения медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия	6
4. Показания	7
5. Противопоказания	7
6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	7
7. Условия эксплуатации и потенциальные потребители	7
8. Сведения о производителе/ разработчике медицинского изделия	7
Адрес места производства медицинского изделия	7
9. Классификация медицинского изделия	7
10. Способ применения	7
11. Материалы	8
12. Характеристики инструментов	8
13. Сведения об маркировке	13
14. Сведения об упаковке	15
15. Комплект поставки	15
16. Условия транспортирования и хранения	15
17. Срок службы, срок годности	15
18. Требования безопасности и меры предосторожности	16
19. Охрана окружающей среды	16
19.1 Требования к охране окружающей среды	16
19.2 Порядок и условия утилизации или уничтожения	16
20. Материалы животного и/или человеческого происхождения	16
21. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах (лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях)	16
22. Методы и условия стерилизации	16
23. Сведения о техническом обслуживании и ремонте	17
24. Гарантийные обязательства	17
25. Перечень заявленных производителем нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	17
26. Рекламация	18
27. Текущая версия эксплуатационной документации	18

1. Наименование медицинского изделия

Наборы инструментов для спинальной хирургии

2. Варианты исполнения медицинского изделия

Наборы инструментов для спинальной хирургии, варианты исполнения:

1. Набор инструментов для установки кейджа расширяющегося межтелового с лезвием LogX® для стабилизации шейного отдела позвоночника и динамического эндопротеза шейного межпозвоночного диска LogX®, в составе:

1. LogX® ACIF Дистрактор Каспара - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
2. LogX® ACIF Инструмент для введения кейджа - от 1 шт. до 10 шт.
3. LogX® ACIF Рукоятка-фиксатор - от 1 шт. до 10 шт.
4. LogX® ACIF Штифт дистрактора - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
5. LogX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 15x12x5 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
6. LogX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 15x12x6 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
7. LogX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 15x12x7 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
8. LogX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 15x12x8 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
9. LogX® ACIF Направитель фрез - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
10. LogX® ACIF Держатель штифта дистрактора Каспара - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
11. LogX® ACIF Контейнер для инструментов (при необходимости), в составе:
 - контейнер - 1 шт.,
 - крышка контейнера - 1 шт.
12. LogX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 17x14x5 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
13. LogX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 17x14x6 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
14. LogX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 17x14x7 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
15. LogX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 17x14x8 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
16. LogX® Инструмент для введения динамического эндопротеза шейного межпозвоночного диска - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
17. LogX® CDP Распорка примерочная (пробный динамический эндопротез) 15x12x5,5 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
18. LogX® CDP Распорка примерочная (пробный динамический эндопротез) 15x12x6,5 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
19. LogX® CDP Распорка примерочная (пробный динамический эндопротез) 15x12x7,5 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
20. LogX® CDP Распорка примерочная (пробный динамический эндопротез) 17x14x5,5 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
21. LogX® CDP Распорка примерочная (пробный динамический эндопротез) 17x14x6,5 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
22. LogX® CDP Распорка примерочная (пробный динамический эндопротез) 17x14x7,5 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
23. Инструкция-вкладыш 1 шт.

II. Набор инструментов для установки кейджа расширяющегося межтелового LorX® для стабилизации поясничного отдела позвоночника и кейджа трансфораминального межтелового LorX®, в составе:

1. LorX® PLIF Кюретка средняя - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
2. LorX® PLIF Долото среднее - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
3. LorX® PLIF Импактор финишный - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
4. LorX® PLIF-TLIF Держатель Распорки - от 1 шт. до 10 шт.
5. LorX® PLIF Распорка примерочная (пробный межтеловой кейдж) 6 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
6. LorX® PLIF Распорка примерочная (пробный межтеловой кейдж) 7 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
7. LorX® PLIF Распорка примерочная (пробный межтеловой кейдж) 8 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
8. LorX® PLIF Распорка примерочная (пробный межтеловой кейдж) 9 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
9. LorX® PLIF Распорка примерочная (пробный межтеловой кейдж) 10 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
10. LorX® PLIF Распорка примерочная (пробный межтеловой кейдж) 11 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
11. LorX® PLIF Распорка примерочная (пробный межтеловой кейдж) 12 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
12. LorX® PLIF Инструмент для введения расширяющегося межтелового кейджа для поясничного отдела позвоночника - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
13. LorX® PLIF-TLIF Расширитель 7 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
14. LorX® PLIF-TLIF Расширитель 8 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
15. LorX® PLIF-TLIF Расширитель 9 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
16. LorX® PLIF-TLIF Бур-расширитель 7 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
17. LorX® PLIF-TLIF Бур-расширитель 8 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
18. LorX® PLIF-TLIF Бур-расширитель 9 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
19. LorX® PLIF-TLIF Контейнер для инструментов (при необходимости), в составе:
 - контейнер - 1 шт.,
 - крышка контейнера - 1 шт.
20. LorX® PLIF-TLIF Бур-расширитель 10 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
21. LorX® PLIF-TLIF Бур-расширитель 11 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
22. LorX® PLIF-TLIF Бур-расширитель 12 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
23. LorX® TLIF Ретрактор левонаправленный - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
24. LorX® TLIF Ретрактор правонаправленный - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
25. LorX® TLIF Кюретка прямая - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
26. LorX® TLIF Импактор финишный - от 1 шт. до 10 шт.
27. LorX® TLIF Молоток - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
28. LorX® TLIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 6 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
29. LorX® TLIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 7 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
30. LorX® TLIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 8 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
31. LorX® TLIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 9 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
32. LorX® TLIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 10 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
33. LorX® TLIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 11 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
34. LorX® TLIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 12 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
35. LorX® TLIF Инструмент для введения кейджа - от 1 шт. до 10 шт. (при

необходимости).

36. LorX® PLIF-TLIF Расширитель 10 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
37. LorX® PLIF-TLIF Расширитель 11 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
38. LorX® PLIF-TLIF Расширитель 12 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
39. LorX® PLIF-TLIF Расширитель 13 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
40. PS® T-Образная рукоятка-ограничитель - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
41. Инструкция-вкладыш 1 шт.

III. Набор инструментов для установки имплантатов для остеосинтеза позвоночника PS®, в составе:

1. PS® Прямой зонд - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
2. PS® Изогнутый зонд - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
3. PS® Щуп/буж (прямой) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
4. PS® Щуп/буж (изогнутый) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
5. PS® Шило - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
6. PS® Метчик 4 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
7. PS® Метчик 5 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
8. PS® Метчик 6 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
9. PS® Метчик 7 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
10. PS® Мандрен типа 2 - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
11. PS® Мандрен типа 1 - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
12. PS® Держатель гайки T-20 - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
13. PS® Переходник T-20 на винт - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
14. PS® Утапливатель - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
15. PS® Контр-ключ - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
16. PS® Финишный левосторонний инструмент для стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
17. PS® Финишный правосторонний инструмент для стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
18. PS® Затягиватель гайки - от 1 шт. до 10 шт.
19. PS® Полиаксиальная отвертка - от 1 шт. до 10 шт.
20. PS® Редукционная Отвертка - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
21. PS® Отвертка с ограничителем крутящего момента (12 Нм) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
22. PS® T-образная рукоятка-ограничитель - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
23. PS® Отвертка для коннекторов - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
24. PS® Отвертка (штифт) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
25. PS® Захват для стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
26. PS® Сгибатель стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
27. PS® Компрессор - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
28. PS® Дистрактор - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
29. PS® Держатель стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
30. PS® Шестигранный ключ - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
31. PS® Персуадер - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
32. PS® Проводник для гайки - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
33. PS® Устройство для затягивания гайки - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
34. PS® Манипулятор - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
35. PS® Резак для редукционного винта - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
36. PS® Моноаксиальная отвертка - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
37. PS® Контейнер для инструментов (при необходимости), в составе:
 - контейнер - 1 шт.,
 - крышка контейнера - 1 шт.,
 - лоток 1 - 1 шт. (при необходимости),
 - лоток 2 - 1 шт. (при необходимости),

- лоток 3 - 1 шт. (при необходимости),
 - подставка 1 шт. (при необходимости).
38. Инструкция-вкладыш 1 шт.

IV. Набор инструментов для установки имплантатов для остеосинтеза позвоночника PS[®] MINI, в составе:

1. PS[®] MINI Сверло с регулируемой глубиной - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
2. PS[®] MINI Регулируемый метчик 3,5 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
3. PS[®] MINI Регулируемый метчик 4,0 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
4. PS[®] MINI Прямой зонд - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
5. PS[®] MINI Отвертка (штифт) - от 1 шт. до 10 шт.
6. PS[®] MINI Гаечный ключ - от 1 шт. до 10 шт.
7. PS[®] MINI Щуп/буж (прямой) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
8. PS[®] MINI Щуп/буж (изогнутый) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
9. PS[®] MINI Костное шило - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
10. PS[®] MINI Отвертка - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
11. PS[®] MINI Мандрен типа 1 - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
12. PS[®] MINI Мандрен типа 2 - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
13. PS[®] MINI Т-образная рукоятка-переходник - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
14. PS[®] MINI Прямая рукоятка-переходник - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
15. PS[®] MINI Контр-ключ - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
16. PS[®] MINI Манипулятор - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
17. PS[®] MINI Утапливатель - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
18. PS[®] MINI Компрессор - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
19. PS[®] MINI Дистрактор - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
20. PS[®] MINI Щипцы-держатель стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
21. PS[®] MINI Захват для стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
22. PS[®] MINI Финишный левосторонний инструмент для стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
23. PS[®] MINI Финишный правосторонний инструмент для стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
24. PS[®] MINI Кусачки для стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
25. PS[®] MINI Рукоятка с ограничителем крутящего момента (2 Нм) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
26. PS[®] MINI Сгибатель стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
27. PS[®] MINI Устройство для затягивания гайки - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
28. PS[®] MINI Отвертка для коннекторов - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
29. PS[®] MINI Глубиномер - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
30. PS[®] MINI Персуадер - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
31. PS[®] MINI Контейнер для инструментов (при необходимости), в составе:
 - контейнер - 1 шт.,
 - крышка контейнера - 1 шт.,
 - лоток 1 - 1 шт. (при необходимости),
 - лоток 2 - 1 шт. (при необходимости),
 - лоток 3 - 1 шт. (при необходимости),
 - подставка - 1 шт. (при необходимости).
32. Инструкция-вкладыш 1 шт.

3. Назначение медицинского изделия

Наборы различных ручных ортопедических хирургических инструментов, предназначенных для проведения процедуры внутренней спинальной фиксации.

4. Показания

Наборы инструментов применяются специально для установки имплантатов «Триа Спайн».

5. Противопоказания

Инструменты нельзя применять в следующих случаях:

- Известной или предполагаемой аллергии или непереносимости имплантируемого материала (непереносимость имплантируемых материалов как инородного тела), острой или хронической инфекции, недостаточного контакта с пациентом.

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- Боль и/или неприятные ощущения в связи с использованием инструмента
- Первичные и/или вторичные инфекции
- Аллергические реакции на материал инструментов
- Кровотечение и/или гематома
- Воспаление, тромбоз вен, тромбоз флебит и/или легочная эмболия.
- Повреждение мягких тканей

7. Условия эксплуатации и потенциальные потребители

Изделия должны применяться квалифицированными специалистами в условиях операционной.

В соответствии с ANSI/ASHRAE Стандарт 170-2017, в операционной должны поддерживаться следующие условия:

- Температура: 20-24°C
- Влажность: 20-60%

Инструменты должны быть пригодны к использованию в данных условиях.

8. Сведения о производителе/ разработчике медицинского изделия

TRIA SPINE MEDİKAL A. Ş.

Триа Спайн Медикал А.С., (Турция)

OSTİM OSB MAHALLESİ 1208 CAD. NO:5/1 YENİMAHALLE, ANKARA, TURKEY

Адрес места производства медицинского изделия

OSTİM OSB MAHALLESİ 1208 CAD. NO: 5/1 YENİMAHALLE, ANKARA, TURKEY

9. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

10. Способ применения

Этап подготовки к операции: перед использованием инструментов необходимо провести их тщательную обработку и контроль.

Хирургическое вмешательство должно проводиться с согласия пациента, и пациент должен быть проинформирован о преимуществах, недостатках, рисках, альтернативных методах лечения и послеоперационном периоде.

Все необходимые инструменты должны пройти стерилизацию и подготовку перед операцией.

Предупреждение: не используйте поврежденные инструменты и незамедлительно уведомляйте в таком случае производителя и/или уполномоченного представителя.

Во время операции:

Хирург должен строго соблюдать инструкцию по применению.

Хирург должен проявлять предельную осторожность по отношению к спинному мозгу и нервным корешкам. Данное предупреждение особенно важно при установке имплантатов.

В результате трещин, смещения или неправильного использования инструментов или компонентов имплантата пациент или члены операционной бригады могут получить травмы.

После операции:

Хирург должен предоставить пациенту необходимую послеоперационную информацию и рекомендации.

Пациент должен быть проинформирован об ограничениях, ограничении физической нагрузки и связанных с имплантатом возможных побочных реакциях.

11. Материалы

Основной материал изделий нержавеющая сталь в соответствии с требованиями стандартов ISO 5832-1 и ISO 5832-9 (ASTM F138 и ASTM F1586). Ручки инструментов выполнены из силикона или полифенилсульфона (PPSU). Вставки – из политетрафторэтилена PTFE, полифенилсульфона (PPSU), полиоксиметилена (POM).

12. Характеристики инструментов

Наборы инструментов для спинальной хирургии, варианты исполнения	Масса (г) ($\pm 0,5$)	Твёрдость по Роквеллу (кгс) (± 5)
1. Набор инструментов для установки кейджа расширяющегося межтелового с лезвием LorX® для стабилизации шейного отдела позвоночника и динамического эндопротеза шейного межпозвоночного диска LorX®, в составе:		
1. LorX® ACIF Дистрактор Каспара	195,29	45
2. LorX® ACIF Инструмент для введения кейджа	140,8	45
3. LorX® ACIF Рукоятка-фиксатор	79,05	45
4. LorX® ACIF Штифт дистрактора	4,72	45
5. LorX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоцветный кейдж) 15x12x5 мм	39,47	n/a
6. LorX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоцветный кейдж) 15x12x6 мм	40,69	n/a
7. LorX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоцветный кейдж) 15x12x7 мм	41,91	n/a
8. LorX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоцветный кейдж) 15x12x8 мм	43,13	n/a
9. LorX® ACIF Направитель фрез	25,13	45
10. LorX® ACIF Держатель штифта дистрактора Каспара	25,09	45
11. LorX® ACIF Контейнер для инструментов, в составе: контейнер 1 шт, крышка контейнера 1 шт.	1790	n/a
12. LorX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоцветный кейдж) 17x14x5 мм	41,24	n/a
13. LorX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоцветный кейдж) 17x14x6 мм	42,83	n/a

14. LorX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 17x14x7 мм	44,42	n/a
15. LorX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 17x14x8 мм	46,01	n/a
16. LorX® Инструмент для введения динамического эндопротеза шейного межпозвоночного диска	98,93	45
17. LorX® CDP Распорка примерочная (пробный динамический эндопротез) 15x12x5,5 мм	40,08	n/a
18. LorX® CDP Распорка примерочная (пробный динамический эндопротез) 15x12x6,5 мм	41,30	n/a
19. LorX® CDP Распорка примерочная (пробный динамический эндопротез) 15x12x7,5 мм	42,52	n/a
20. LorX® CDP Распорка примерочная (пробный динамический эндопротез) 17x14x5,5 мм	42,03	n/a
21. LorX® CDP Распорка примерочная (пробный динамический эндопротез) 17x14x6,5 мм	43,63	n/a
22. LorX® CDP Распорка примерочная (пробный динамический эндопротез) 17x14x7,5 мм	45,22	n/a
23. Инструкция-вкладыш 1шт.		
II. Набор инструментов для установки кейджа расширяющегося межтелового LorX® для стабилизации поясничного отдела позвоночника и кейджа трансфораминального межтелового LorX®, в составе:		
1. LorX® PLIF Кюретка средняя	107,2	45
2. LorX® PLIF Долото среднее	124,64	45
3. LorX® PLIF Импактор финишный	110,86	45
4. LorX® PLIF-TLIF Держатель Распорки	111,62	45
5. LorX® PLIF Распорка примерочная (пробный межтеловой кейдж) 6 мм	7,68	n/a
6. LorX® PLIF Распорка примерочная (пробный межтеловой кейдж) 7 мм	9,23	n/a
7. LorX® PLIF Распорка примерочная (пробный межтеловой кейдж) 8 мм	10,87	n/a
8. LorX® PLIF Распорка примерочная (пробный межтеловой кейдж) 9 мм	12,51	n/a
9. LorX® PLIF Распорка примерочная (пробный межтеловой кейдж) 10 мм	14,14	n/a
10. LorX® PLIF Распорка примерочная (пробный межтеловой кейдж) 11 мм	15,78	n/a
11. LorX® PLIF Распорка примерочная (пробный межтеловой кейдж) 12 мм	17,42	n/a
12. LorX® PLIF Инструмент для введения расширяющегося межтелового кейджа для поясничного отдела позвоночника	181,68	45
13. LorX® PLIF-TLIF Расширитель 7 мм	64,77	45
14. LorX® PLIF-TLIF Расширитель 8 мм	66,60	45
15. LorX® PLIF-TLIF Расширитель 9 мм	68,23	45
16. LorX® PLIF-TLIF Бур-расширитель 7 мм	95,72	45
17. LorX® PLIF-TLIF Бур-расширитель 8 мм	96,18	45
18. LorX® PLIF-TLIF Бур-расширитель 9 мм	96,65	45

19. LorX® PLIF-TLIF Контейнер для инструментов, в составе: контейнер 1шт, крышка контейнера 1шт.	2782	n/a
20. LorX® PLIF-TLIF Бур-расширитель 10 мм	97,12	45
21. LorX® PLIF-TLIF Бур-расширитель 11 мм	97,59	45
22. LorX® PLIF-TLIF Бур-расширитель 12 мм	98,06	45
23. LorX® TLIF Ретрактор левонаправленный	250,82	45
24. LorX® TLIF Ретрактор правонаправленный	250,82	45
25. LorX® TLIF Кюретка прямая	130,60	45
26. LorX® TLIF Имплантор финишный	118,63	45
27. LorX® TLIF Молоток	188,23	45
28. LorX® TLIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 6 мм	16,96	45
29. LorX® TLIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 7 мм	19,45	45
30. LorX® TLIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 8 мм	21,93	45
31. LorX® TLIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 9 мм	24,42	45
32. LorX® TLIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 10 мм	26,9	45
33. LorX® TLIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 11 мм	29,38	45
34. LorX® TLIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 12 мм	31,87	45
35. LorX® TLIF Инструмент для введения кейджа	227,93	45
36. LorX® PLIF-TLIF Расширитель 10 мм	69,96	45
37. LorX® PLIF-TLIF Расширитель 11 мм	71,79	45
38. LorX® PLIF-TLIF Расширитель 12 мм	73,42	45
39. LorX® PLIF-TLIF Расширитель 13 мм	75,15	45
40. PS® Т-Образная рукоятка-ограничитель	274,24	45
41. Инструкция-вкладыш 1шт.		
III. Набор инструментов для установки имплантатов для остеосинтеза позвоночника PS®, в составе:		
1. PS® Прямой зонд	21,26	45
2. PS® Изогнутый зонд	22,46	45
3. PS® Щуп/буж (прямой)	145,6	45
4. PS® Щуп/буж (изогнутый)	144,96	45
5. PS® Шило	129,5	45
6. PS® Метчик 4 мм	60,38	45
7. PS® Метчик 5 мм	60,85	45
8. PS® Метчик 6 мм	61,58	45
9. PS® Метчик 7 мм	62,48	45
10. PS® Мандрен типа 2	15,45	45
11. PS® Мандрен типа 1	15,06	45
12. PS® Держатель гайки Т-20	86,5	45
13. PS® Переходник Т-20 на винт	8,86	45
14. PS® Утапливатель	189,59	45
15. PS® Контр-ключ	75,82	45
16. PS® Финишный левосторонний инструмент для стержня	175,70	45

17. PS® Финишный правосторонний инструмент для стержня	175,70	45
18. PS® Затягиватель гайки	163,54	45
19. PS® Полиаксиальная отвертка	248,57	45
20. PS® Редукционная Отвертка	181,69	45
21. PS® Отвертка с ограничителем крутящего момента (12 Нм)	481,19	45
22. PS® Т-образная рукоятка-ограничитель	274,24	45
23. PS® Отвертка для коннекторов	174,73	45
24. PS® Отвертка (штифт)	46,66	45
25. PS® Захват для стержня	317,08	45
26. PS® Сгибатель стержня	899,4	45
27. PS® Компрессор	399,81	45
28. PS® Дистрактор	497,15	45
29. PS® Держатель стержня	310,03	45
30. PS® Шестигранный ключ	38,24	45
31. PS® Персуадер	494,05	45
32. PS® Проводник для гайки	138,52	45
33. PS® Устройство для затягивания гайки	221,14	45
34. PS® Манипулятор	139,12	45
35. PS® Резак для редукционного винта	145,06	45
36. PS® Моноаксиальная отвертка	298,76	45
37. PS® Контейнер для инструментов, в составе: - контейнер - 1 шт., - крышка контейнера 1 шт., - лоток 1 - 1 шт., - лоток 2 - 1 шт., - лоток 3 - 1 шт., - подставка 1 шт.	4648	n/a
38. Инструкция-вкладыш 1 шт.		
IV. Набор инструментов для установки имплантатов для остеосинтеза позвоночника PS® MINI, в составе:		
1. PS® MINI Сверло с регулируемой глубиной	78,57	45
2. PS® MINI Регулируемый метчик 3,5 мм	79,33	45
3. PS® MINI Регулируемый метчик 4,0 мм	79,39	45
4. PS® MINI Прямой зонд	21,11	45
5. PS® MINI Отвертка (штифт)	32,84	45
6. PS® MINI Гаечный ключ	37,23	45
7. PS® MINI Щуп/буж (прямой)	77,34	45
8. PS® MINI Щуп/буж (изогнутый)	77,34	45
9. PS® MINI Костное шило	83,04	45
10. PS® MINI Отвертка	131,14	45
11. PS® MINI Мандрен типа 1	2,94	45
12. PS® MINI Мандрен типа 2	3,47	45
13. PS® MINI Т-образная рукоятка-переходник	131,24	45
14. PS® MINI Прямая рукоятка-переходник	133,67	45
15. PS® MINI Контр-ключ	159,87	45
16. PS® MINI Манипулятор	137,49	45
17. PS® MINI Утапливатель	129,96	45
18. PS® MINI Компрессор	399,81	45

19. PS® MINI Дистрактор	301,56	45
20. PS® MINI Щипцы-держатель стержня	122	45
21. PS® MINI Захват для стержня	185	45
22. PS® MINI Финишный левосторонний инструмент для стержня	34,87	45
23. PS® MINI Финишный правосторонний инструмент для стержня	34,87	45
24. PS® MINI Кусачки для стержня	480,45	45
25. PS® MINI Рукоятка с ограничителем крутящего момента (2 Нм)	93,49	45
26. PS® MINI Сгибатель стержня	524,65	45
27. PS® MINI Устройство для затягивания гайки	46,86	45
28. PS® MINI Отвертка для коннекторов	100,4	45
29. PS® MINI Глубиномер	69,82	45
30. PS® MINI Персуадер	263	45
31. PS® MINI Контейнер для инструментов, в составе: - контейнер - 1 шт, - крышка контейнера - 1 шт, - лоток 1 - 1 шт., - лоток 2- 1 шт., - лоток 3- 1 шт., - подставка- 1 шт.	4436	n/a
32. Инструкция-вкладыш 1 шт.		

На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Для инструментов с замковыми соединениями должны соблюдаться следующие требования:
а) винт или ось замковых соединений (кроме рычажных) должны быть расклепаны. Не допускается самопроизвольное отвинчивание винта в процессе работы;

б) выступание головки (кроме потайной) и расклепанного конца винта оси замка над поверхностью инструмента должно быть не более 0,5 мм;

в) ось коромысчатых замков должна быть расклепана и обработана заподлицо с поверхностью инструмента;

г) ход бранш должен быть легким и плавным. Замки инструментов должны обеспечивать легкое открывание и закрывание инструментов двумя пальцами. Перемещение кремальеры с зуба на зуб должно происходить легко, без заеданий.

Плавность хода следует определять изменением усилия свободного хода, которое не должно превышать $\pm 5\%$ предельно допустимого значения усилия свободного хода при движении бранша на один градус хода (или на 1/50 расстояния от оси замка до конца нерабочей части бранш).

При смыкании оттесняющих и зажимных инструментов с зубцами, вершины зубцов одной половины инструмента должны входить во впадины другой, а для инструментов с нарезкой рабочей части (кроме сетчатой нарезки) рабочие части должны смыкаться по длине, указанной в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

Паяные и сварные швы инструментов должны быть плотными, без трещин и раковин.

Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм:

- не более 0,03 - колющих;
- не менее 0,3 - зондирующих и оттесняющих;
- не более 0,1 - зажимных (с зубчатой рабочей частью).

Инструменты должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

13. Сведения об маркировке

Образец заводской маркировки набора инструментов для установки кейджа расширяющегося межтелового с лезвием LorX® для стабилизации шейного отдела позвоночника и динамического эндопротеза шейного межпозвоночного диска LorX®:



Образец заводской маркировки набора инструментов для установки кейджа расширяющегося межтелового LorX® для стабилизации поясничного отдела позвоночника и кейджа трансфораминального межтелового LorX®:



Образец заводской маркировки набора инструментов для установки имплантатов для остеосинтеза позвоночника PS®:



Образец заводской маркировки набора инструментов для установки имплантатов для остеосинтеза позвоночника PS® MINI



Используемые символы

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Нестерильный продукт
	Внимание, прочтите инструкцию перед применением
	Производитель
	Дата изготовления
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС
	Материал изготовления инструментов

14. Сведения об упаковке

Инструменты упакованы в специальный контейнер для стерилизации, разработанный для этих инструментов.

15. Комплект поставки

В комплект поставки Набора инструментов для установки кейджа расширяющегося межтелового с лезвием LorX® для стабилизации шейного отдела позвоночника и динамического эндопротеза шейного межпозвоночного диска LorX® входит:

- LorX® ACIF Инструмент для введения кейджа – от 1 шт. до 10 шт.
- LorX® ACIF Рукоятка-фиксатор – от 1 шт. до 10 шт.
- Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Производителем предусмотрена комплектация набора остальными инструментами при необходимости.

В комплект набора инструментов для установки кейджа расширяющегося межтелового LorX® для стабилизации поясничного отдела позвоночника и кейджа трансфораминального межтелового LorX® входит:

- LorX® PLIF-TLIF Держатель Распорки - от 1 шт. до 10 шт.
- LorX® TLIF Импактор финишный - не более 10 шт.
- Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Производителем предусмотрена комплектация набора остальными инструментами при необходимости.

В комплект набора инструментов для установки имплантатов для остеосинтеза позвоночника PS® входит:

- PS® Затягиватель гайки - не более 10 шт.
- PS® Полиаксиальная отвертка - не более 10 шт.
- Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Производителем предусмотрена комплектация набора остальными инструментами при необходимости.

В комплект набора инструментов для установки имплантатов для остеосинтеза позвоночника PS® MINI входит:

- PS® MINI Отвертка (штифт) - не более 10 шт.
- PS® MINI Гаечный ключ - не более 10 шт.
- Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Производителем предусмотрена комплектация набора остальными инструментами при необходимости.

16. Условия транспортирования и хранения

Для наборов инструментов для спинальной хирургии не предусмотрены особые условия транспортировки.

Медицинское изделие должно храниться при следующих условиях:

Температура: от +20° до +30 °С

Влажность: от 30% до 60 %

17. Срок службы, срок годности

Срок годности наборов инструментов для спинальной хирургии не ограничен.

18. Требования безопасности и меры предосторожности

Инструменты должны быть использованы в соответствии с инструкцией по применению.

19. Охрана окружающей среды

19.1 Требования к охране окружающей среды

Сырье/материалы инструментов и/или упаковочные материалы, и/или элементы маркировки не являются опасными для окружающей среды.

Компания-производитель привержена защите окружающей среды и обеспечению непрерывного безопасного и эффективного использования своей продукции, обеспечивая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукция компании-производителя спроектирована и изготовлена в соответствии с применимыми рекомендациями по охране окружающей среды. При правильной эксплуатации и утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

19.2 Порядок и условия утилизации или уничтожения

После попадания в операционную наборы инструментов должны применяться, использоваться и утилизироваться надлежащим образом.

Поврежденные инструменты маркируются как медицинские отходы и должны утилизироваться надлежащим образом, не использоваться повторно ни при каких обстоятельствах.

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Класс отходов: Б.

20. Материалы животного и/или человеческого происхождения

Вещества животного и/или человеческого происхождения не входят в состав медицинского изделия.

В ходе процесса производства медицинского изделия вещества животного и/или человеческого происхождения не использовались.

21. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах (лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях)

В составе медицинского изделия «Наборы инструментов для спинальной хирургии» не содержатся лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

22. Методы и условия стерилизации

Все инструменты следует стерилизовать, используя стерилизационные контейнеры, согласно нижеприведенному методу.

В соответствии с ISO 17665-1:2006, AAMI TIR 12:2004 и другими соответствующими стандартами

Метод	Цикл	Температура	Длительность воздействия
Паровая стерилизация	Вакуумный	135 °C (275 °F)	Минимум 20 минут

Перед началом цикла паровой стерилизации рекомендуется полностью высушить изделия и удалить любые отложения минеральных веществ или остатки моющего средства после промывки.

Перед использованием необходимо полностью высушить все инструменты.

23. Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Изделия не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

24. Гарантийные обязательства

Все гарантийные права аннулируются, если работы по ремонту или модификации осуществляются неуполномоченным лицом и/или учреждением.

Производитель не несет ответственности за любые последствия в отношении гарантии безопасности или эффективности продукта, если продукт используется не в соответствии с инструкцией по применению.

В случае возникновения проблем с элементами необходимо немедленно уведомить об этом компанию TRIA SPINE MEDIKAL A. Ş. Триа Спайн Медикал А. С., (Турция), затем заполнить специальный бланк для подачи рекламации и отправить его в адрес TRIA SPINE MEDIKAL A. Ş. Триа Спайн Медикал А.С., (Турция) или уполномоченному представителю производителя.

25. Перечень заявленных производителем нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Директива 93/42/ЕЕС	<i>Директива 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании</i>
EN ISO 15223-1:2012	<i>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования</i>
EN ISO 13485:2012	<i>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.</i>
EN ISO 14971:2012	<i>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</i>
EN 1041:2008	<i>Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий</i>
EN ISO 10993-1	<i>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска</i>
EN ISO 10993-11	<i>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического воздействия</i>

EN ISO 10993-10	<i>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.</i>
EN ISO 10993-3	<i>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию</i>

26. Рекламация

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю компании на территории Российской Федерации:

ООО «Нейропроджект»

Россия, 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, этаж 1, пом. 101.

Тел.: +7 495 660 81 73 E-mail: info@neurop.ru

27. Текущая версия эксплуатационной документации

Версия 03 от 01.08.2023г

YEMİNLİ TERCÜMANLAR
DORUK ARSLAN 13864065238
Ayrancı Mah. Elçi Cad. No: 6 / 3 Çankaya / ANKARA

№ 27200

UTKU CEM TATAR 10454622352
Cengizhan Mah. 868 Cad. No: 9 / 18 Mamak / ANKARA

Dışarıda hazırlanan ve onay için noterliğimize getirilen iş bu 3 dilde getirilen bu işlem altındaki imzanın 8591209651 vergi numaralı TRİA SPİNE MEDİKAL ANONİM ŞİRKETİ adına YETKİLİSİ olarak hareket eden, gösterdiği T.C. İçişleri Bakanlığı tarafından verilmiş 09/04/2032 geçerlilik tarihli, A35P30140 seri numaralı, fotoğraflı Türkiye Cumhuriyeti Kimlik Kartına göre , baba adı ADNAN , ana adı PAKİZE , doğum tarihi 01/12/1970 olan ve halen Prof. Dr. Ahmet Taner Kışlalı Mah. Urla Cad. No: 8 Çankaya / ANKARA adresinde bulunduğunu, okuryazar olduğunu bildiren 28847434314 T.C. kimlik numaralı KAMİL BAL isimli kişiye ait olduğunu işlerinin yoğunluğu nedeni ile gidilen şirket adresinde huzurumda alındığını, onaylarım. İki Ağustos İkibinyirmilüç, Çarşamba günü 02/08/2023

DAYANAK: ANKARA 66. Noterliği'nden 24/02/2021 tarih ve 4898 yevmiye no ile tasdikli imza sirkülerinin incelenmesinden TRİA SPİNE MEDİKAL ANONİM ŞİRKETİ adına tarihinden itibaren süre ile temsil KAMİL BAL isimli kişinin yetkili olduğu görüldü.

ANKARA 69. NOTERİ
PETULLAH TURAN ÖZEREN
Serine
İmzaya Yetkili Kâtip
EMİNE GÜRSOY

№ 27426
04 AGUSTOS 2023

ANKARA 69. NOTERİ
PETULLAH TURAN ÖZEREN
Serine
İmzaya Yetkili Kâtip
EMİNE GÜRSOY

MELİH GÖKÇEK
CAĐDESİ 1445. SOKAK
NO:99/A YENİMAHALLE
TANKARA
Tel:+903123952728
Fax:+903123952734

T.T.S. GAZETESİ'nin 22 SUBAT 2021 tarihli, 10272. sayısının 343. ve 344. sayfalarında tescil ve ilan çıktıları
Yukarıda adresli yazılı TRİA SPİNE MEDİKAL ANONİM ŞİRKETİ ünvanlı şirkete alt 02/02/2021 tarihli 2020/03
sayılı genel kurul kararı gereğince;

Bu Onaylama işlem alıncazki imzanın 859120651 vergi numarası TRİA SPİNİ MEDİKAL ANONİM ŞİRKETİ adına YETKİLİ olarak hareket eden, gösterdiği Yenimahalle Nüfus Müdürlüğünde verimliy 28/02/2011 tarih, 50656 kayıt, V11 seri ve 200697 numaralı fotoğrafını Nüfus Cüzdanına göre Trabzon ili, Ortahisar ilçesi, Akçaya mahallesi/köyü, 41 cilt, 185 ille sıra, 10 sıra numaralarında nüfusa kayıtlı olup, babası Adnan Arslan adlı Pakize , doğum tarihi 13/12/1970 , doğum yeri Trabzon olan ve halen yukarıdaki adresde bulunduğu bildiriyor olduğunu bildiren 28847434343a T.C kimlik numaraları KAMİL ARI isimli kişiye ait olduğunu noterlikle huzuruma aldığım, onaylarım Yürürlükte Şabubiniyimirbir, Çarşamba günü 24/02/2021

DAYANAK: T.T.S. GAZETESİ'nin 22 ŞUBAT 2021 tarih, 10272, sayısının 343. ve 344. sayfalarında tescil ve ilan olunan Yukarıda adresi yazılı TRKA SPİNE MEDİKAL ANONİM ŞİRKETİ unvanlı şirkete ait 02/07/2021 tarihli 2020/03 sayılı genel kurul kararı gereğince; sirküler halinde aynen yazılmıştır.

KDV, Harç, Damga Vergisi ve Dediği Kağıt bedelli makbuz karşılığı tahsil edilmiştir.
YY13A/İS Yazı: 310 Kod: 1014
N3S NO: 202102240C60066 - 8966-45289

Nº 27 426

04 AGUSTOS 2023

T.C.
ANKARA 69. NOTERLİĞİ
Oğuzlar Mah. 1370. Sok. No:1/3
06420 Bağıt - ANKARA
Tel: 43647 47 - Fax: 435 47 50

NO: 27200

SWORN TRANSLATORS

DORUK ARSLAN 13864065238

Ayrancı Mah. Elçi Cad. No:6 /3 Çankaya / ANKARA

UTKU CEM TATAR 10454622352

Cengizhan Mah. 868 Cad. No:9 / 18 Mamak / ANKARA

I confirm that the signature under this document which was prepared outside with 3 languages and brought to our notary belongs to **KAMİL BAL** and signed at the company adress due to intensity of his work, who acts as a **AUTHORIZED** person on behalf of **TRİA SPİNE MEDİKAL ANONİM ŞİRKETİ** with tax number **8591209651**, who holds the TR ID number **2884743314**, stating that he is **literate**, and still residing at **Prof Dr. Ahmet Taner Kışlalı Mah. Urla Cad. No:8 Çankaya / ANKARA** and according to the presented photo Identity Card issued by Republic of Turkey Ministry of Interior with validity date **09/04/2032**, serial no **A35P30140** whose father's name **ADNAN** and mother's name is **PAKİZE**, born on **01/12/1970**. (**August, 2nd, two thousand twenty-three**) **Wednesday 02/08/2023**.

BASIS: After the examination of the signature circular certified by **Ankara 69th Notary Public** dated **24/02/2021** and numbered **4898**, it was seen that the person named **KAMİL BAL** was authorized to represent on behalf of **TRİA SPİNE** solely for - years as of -.

Signatory Authorized Clerk

EMİNE GÜR SOY

for and on behalf of

69TH NOTARY OF ANKARA

Fetullah Turan ÖZEREN

<<seal and signature>>

04 AGUSTOS 2023



VAT, Impost, Stamp Tax and Payment of Value Paper were collected against receipt.

A-2 /1 - 1

SE10 A / S Text: 1 / 0 Code: : 8.4.1

NBS NO: 202308020060069 - 9081603199



İşbu belge tarafımdan İşbu belge Dairemiz Yeminli
Türkçe aslına uygun Tercümanı
İngilizce'ye Tarafından İngilizce'ye
Tercüme edilmiştir. Tercüme edilmiştir. Onaylanmıştır.

UTKU C. TATAR

ANKARA 69. NOTERLİĞİ
İMZA YETKİLİ KATİP
Emine GURSOY

ПРИСЯЖНЫЕ ПЕРЕВОДЧИКИ

ДОРУК АРСЛАН (DORUK ARSLAN), 13864065238

Анкара, район Чанкая, квартал Айранджы, проспект Эльчи, 6/3 (Ankara, Çankaya, Ayrancı Mah., Elçi Cad., No: 6/3)

№ 27426
4 AGUSTOS 2023

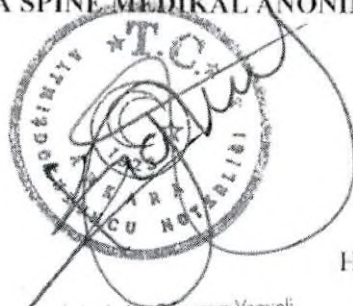
Штамп: /№27200/

УТКУ ДЖЕМ ТАТАР (UTKU CEM TATAR), 10454622352

Анкара, район Мамак, квартал Дженгизхан, улица 868, 9/18 (Ankara, Mamak, Cengizhan, 868 Cad., No: 9/18)

Настоящим, на основании Удостоверения Личности Турецкой Республики с фотографией, серия и номер А35Р30140, выданный Министерством Внутренних Дел Турецкой Республики, дата окончания срока действия: 09.04.2023, я удостоверяю, что подпись, поставленная в моем присутствии по юридическому адресу компании, в связи с загруженностью работой подписывающего лица, под настоящим документом на трех языках, который был составлен вне нашей нотариальной конторы и предоставлен в нашу нотариальную контору для заверения, принадлежит КАМИЛЮ БАЛУ (KAMİL BAL), 01.12.1970 года рождения, идентификационный номер гражданина Турецкой Республики 28847434314, имя отца АДНАН (ADNAN), имя матери ПАКИЗЕ (PAKİZE), который в настоящее время проживает по адресу: Анкара, района Чанкая, квартал имени профессора доктора Ахмета Танера Кышлалы, проспект Урла, здание 8 (Prof. Dr. Ahmet Taner Kışlalı Mah., Urla Cad., No:8, Çankaya, Ankara), который является грамотным, и который исполняет обязанности ПОЛНОМОЧНОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ АКЦИОНЕРНОЙ КОМПАНИИ «ТРИА СПИНЕ МЕДИКАЛ» (TRİA SPİNE MEDİKAL ANONİM ŞİRKETİ), идентификационный номер налогоплательщика: 8591209651. Второе августа две тысячи двадцать третьего года, среда, 02.08.2023

ОСНОВАНИЕ: по результатам изучения циркуляра подписей, который был заверен 24.02.2021 в 66-й Нотариальной Конторе АНКАРЫ (ANKARA) посредством записи № 4898 в регистрационном журнале нотариальной конторы, было установлено, что лицо по имени КАМИЛЬ БАЛ (KAMİL BAL) с указанной даты на указанный срок является полномочным представителем АКЦИОНЕРНОЙ КОМПАНИИ «ТРИА СПИНЕ МЕДИКАЛ» (TRİA SPİNE MEDİKAL ANONİM ŞİRKETİ).



ЙЕМИНЕ ГЮРСОЙ (YEMİNE GÜRSOY),

Секретарь с Правом Подписи

От Имени

ФЕТУЛЛАХА ТУРАНА ОЗЕРЕНА (FETULLAH TURAN ÖZEREN),

НОТАРИУСА 69-Й НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ АНКАРЫ (ANKARA)

/подпись/



İşbu belge tarafından
Türkçe Aslından
Rusça'ya
Tercüme edilmiştir.
İşbu belge Dairemiz Yeminli
Tercümanı Paruk Arslan
Tarafından Rusça'ya
Tercüme edilmiştir. Onaylıdır.

ANKARA 69. NOTERLİK
İMZA YETKİLİ KATİP
Emine GÜRSOY

Круглая гербовая печать: /ШЕСТЬДЕСЯТ ДЕВЯТАЯ
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АНКАРЫ (ANKARA) /

(Герб Турецкой Республики) / 1923 /

Круглая печать: / АКЦИОНЕРНАЯ КОМПАНИЯ «МГ МЕТРОПОЛ ГРУП ТУР. ИНШ. ТАР. БИЛИШІМ ТИДЖ. ВЕ САН.» (MG METROPOL GROUP TUR. TER. İNŞ. TAR. BİLİŞİM TİC. VE SAN. A.Ş.) / Налоговое Управление Каваклыdere (Kavaklıdere): ИНН 620 060 891 / Тел.: +90 312 428 03 06 – info@metropoltercume.com / (изображение) / Номер в Центральной Регистрационной Системе: 0620060889100011 /

Source: *Journal of the American Statistical Association*, 83 (1988), 1033-1042.

120

4. Ankara 69. Noterliği'nin muhur/dangası ni tasni olmaktadır. bear the seal/stamp of-/est revêtu du sceau/stempe de-/tragt Siegel/Stempel von

1. "Erişim Hakkında Kayıtların Güncellenmesi"

1. *Chrysomelidae* (Coleoptera): 122 species, 10 genera.

¹ - Verken DUYAR ta'rifidan bycardlar o'ziga qo'sha

1. *Chlorophyll a* and *Chlorophyll b* were determined by the method of Arar and Collins (1971) using a Shimadzu 1601 UV-Visible Spectrophotometer.

1. Mineral - Dạng Sulfat : Sắt
2. Mineral - Sulfat : Sắt

* Intra-Sectoral (intra-industry) competition



Dr. J. S. Srinivasan

Эксплуатационная документация

для регистрации в России

Медицинского изделия:

Наборы инструментов для спинальной хирургии

Утверждаю

ТРИА СПАЙН МЕДИКАЛ А.С.

Имя:	Камил Бал
Должность:	Генеральный директор / Учредитель
Подпись:	
Дата:	01.08.2023
Печать:	

/Печать:/ Т.Р. Шестьдесят
девятая нотариальная контора
Анкары, 1923

/Штамп:/
Т.Р.
69-Я НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА АНКАРЫ
Кв-л Огузлар, ул. 1370, № 1/3
06420 Балгат – АНКАРА
Тел.: 43647 47 – Факс: 435 47 50

/Печать:/ Т.Р. Шестьдесят девятая нотариальная контора Анкары, 1923

/Печать:/ Т.Р. Шестьдесят девятая нотариальная контора Анкары, 1923

/Круглая печать:/ МГ МЕТРОПОЛ ГРУП ТУР. ТЕР. ИНШ. ТАР. БИЛИШИМ ТИДЖ. ВЕ САН. А.Ш.,
Улица Тунали Хилми 110/1, Чанкая/Анкара, Налоговое Управление Каваклыdere: ИНН 620 060 8891
Тел.: +90 312 428 03 06 – info@metropoltercume.com

Номер в Центральной Регистрационной Системе: 0620060889100011

/Штамп:/ № 27426

/Штамп:/ 04 АВГУСТА 2023 ГОДА

/подписано/ /подписано/ /подписано/ /подписано/ /подписано/

ПРИСЯЖНЫЕ ПЕРЕВОДЧИКИ
ДОРУК АРСЛАН, 13864065238
Квартал Айранджы, проспект Эльчи, 6 / 3 Чанкая / АНКАРА

УТКУ ДЖЕМ ТАТАР, 10454622352
Квартал Дженгизхан, Просп. 868 № 9 / 18 Мамак / АНКАРА

Настоящим, на основании удостоверения личности Турецкой Республики с фотографией, серия и номер АЗ5Р30140, выданный Министерством внутренних дел Турецкой Республики, дата окончания срока действия: 09.04.2023, я удостоверяю, что подпись, поставленная в моем присутствии по юридическому адресу компании, в связи с загруженностью работой подписывающего лица, под настоящим документом на 3-х языках, который был составлен вне нашей нотариальной конторы и предоставлен в нашу нотариальную контору для заверения, принадлежит КАМИЛУ БАЛУ, 01.12.1970 года рождения, идентификационный номер гражданина Турецкой Республики 28847434314, имя отца АДНАН, имя матери ПАКИЗЕ, который в настоящее время проживает по адресу: квартал имени проф. д-ра Ахмета Танера Кышлаклы, проспект Урла, здание 8 Чанкая / АНКАРА, который является грамотным, и который исполняет обязанности ПОЛНОМОЧНОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ТРИА СПАЙН МЕДИКАЛ АНОНИМ СИРКЕТИ, идентификационный номер налогоплательщика: 8591209651. Второе августа две тысячи двадцать третьего года, среда, 02.08.2023.

ОСНОВАНИЕ: по результатам изучения циркуляра подписей, который был заверен 24.02.2021 в 66-й Нотариальной Конторе АНКАРЫ посредством записи № 4898 в регистрационном журнале нотариальной конторы, было установлено, что лицо по имени КАМИЛ БАЛ с указанной даты на указанный срок является полномочным представителем ТРИА СПАЙН МЕДИКАЛ АНОНИМ СИРКЕТИ.

ЙЕМИНЕ ГЮРСОЙ,
Секретарь с правом подписи от имени

ФЕТУЛЛАХА ТУРАНА ОЗЕРЕНА
НОТАРИУСА 69-Й НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
АНКАРЫ
/подписано/

/Круглая гербовая печать:/ Т.Р. Шестьдесят девятая
нотариальная контора Анкары, 1923

/Круглая печать:/ МГ МЕТРОПОЛ ГРУП ТУР. ТЕР. ИНШ. ТАР. БИЛИШИМ ТИДЖ. ВЕ САН. А.Ш., Улица
Тунали Хилми 110/1, Чанкая/Анкара, Налоговое Управление Каваклыdere: ИНН 620 060 8891
Тел.: +90 312 428 03 06 – info@metropoltercume.com
Номер в Центральной Регистрационной Системе: 0620060889100011
/Штамп:/ № 27426 */Штамп:/* № 27200
/Штамп:/ 04 АВГУСТА 2023 ГОДА
/подписано/ /подписано/

НДС, пошлина, гербовый сбор и стоимость документа уплачены по квитанции.
Договор на оказание услуг юридической помощи ЕДИО. Запись: 1 / 0. Код: 8.4.1
Номер в Нотариальной информационной системе: 202308020060069 - 9081603199

А-2 / 1-1

ЦИРКУЛЯР ПОДПИСИ

Т.Р.
66-Я НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА АНКАРЫ

НАИМЕНОВАНИЕ

АДРЕС

УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО
ФОРМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
ФОРМА СРОК ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА
НАИМЕНОВАНИЕ ТОРГОВОГО РЕЕСТРА - НОМЕР
РЕГИСТРАЦИИ В ТОРГОВОМ РЕЕСТРЕ
НАЛОГОВАЯ СЛУЖБА - НАЛОГОВЫЙ НОМЕРТРИА СПАЙН МЕДИКАЛ АНОНИМ СИРКЕТИ
OSTİM OSB MAHALLESİ 1208 CAD. NO 5/1 YENİMAHALLE, ANKARA
(Организованная промышленная зона Остим, проспект 1208, № 5/1, Енимahalле / АНКАРА)
КАМИЛ БАЛ 28847434314
ЕДИНОЛИЧНО
С 02.02.2021, 3 (ТРИ) ГОДА
АНКАРА - 271139
006271 УПРАВЛЕНИЕ НАЛОГОВОЙ СЛУЖБЫ ОСТИМ - 8591209651НОТАРИУС 66-Й
НОТАРИАЛЬНОЙ
КОНТОРЫ АНКАРЫ
ШАЗНЕ ГЮЛЕРБУЛЬВАР МЕЛИХ ГЕКЧЕК
1445. УЛИЦА
№ 99/А ЕНИМАХАЛЛЕ
/ АНКАРА
Тел.: +903123952728
Факс: +903123952734

Согласно решению Общего собрания общества ТРИА СПАЙН МЕДИКАЛ АНОНИМ СИРКЕТИ, адрес которого указан выше, № 2020/03 от 02.02.2021, зарегистрированного и опубликованного в Вестнике Торгового реестра Турции на страницах 343 и 344 за номером 10272 от 22 ФЕВРАЛЯ 2021 ГОДА;

8. ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО

Управление компанией и ее представительство перед внешним миром принадлежит Совету директоров. Чтобы все документы и договоры, которые заключает Компания, были действительны, на них должны присутствовать имя/имена лица/лиц, уполномоченных представлять Компанию, которые помещаются под названием Компании. Совет директоров в праве отказаться от своих полномочий представительства в пользу одного или нескольких исполнительных членов или, в качестве исполнительного директора, в пользу третьих лиц при условии, что полномочия представительства сохраняются не менее чем у одного члена Совета директоров. В соответствии с внутренней директивой, подлежащей к составлению, Совет директоров в праве частично или полностью передать руководство одному или нескольким членам Совета директоров или третьим лицам. Данная внутренняя директива регулирует вопросы, связанные с управлением Компанией, определяет необходимые для этого должностные обязанности, устанавливает должностную структуру, уделяя особое внимание порядку подчинения и передачи информации. Совет директоров по запросу письменно информирует акционеров и их кредиторов, которые убедительно демонстрируют свои интересы, достойные защиты, относительно положений настоящей внутренней директивы. Совет директоров в праве с ограничением полномочиями назначать членов Совета директоров, не обладающих правом представительства, или лиц, связанных с Компанией договором на оказание услуг, в качестве коммерческих агентов или иных коммерческих сотрудников. Обязанности и полномочия лиц, назначенных таким образом, должны быть четко определены во внутренней директиве. При этом регистрация и объявление внутренней директивы являются обязательными. Коммерческие агенты и прочие коммерческие сотрудники не могут быть назначены посредством внутренней директивы. Наделенные полномочиями коммерческие агенты или прочие коммерческие сотрудники подлежат регистрации и объявлению в Торговом реестре. Директора Компании несут солидарную ответственность за любой ущерб, который данные лица могут нанести Компании и третьим лицам.

9. УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ПРЕДСТАВИТЕЛИ, ФОРМА ПОЛНОМОЧИЙ И РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ДОЛЖНОСТНЫХ ОБЯЗАННОСТЕЙ. Уполномоченные представители и форма полномочий:

В качестве уполномоченного представителя сроком на 3 года был избран КАМИЛ БАЛ, гражданин Турецкой Республики, идентификационный номер 288*****14, проживающий по адресу: АНКАРА / ЧАНКАЯ. На основании вышеизложенного прошу утвердить мою подпись, образцы которой представлены ниже, для ее использования под наименованием компании.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ТРИА СПАЙН МЕДИКАЛ АНОНИМ СИРКЕТИ (...) КАМИЛ БАЛ

ПОДПИСЬ
/подписано/ПОДПИСЬ
/подписано/ПОДПИСЬ
/подписано/

Я подтверждаю, что подпись, поставленная под настоящим актом Утверждения в нотариальной конторе в моем присутствии, принадлежит лицу по имени КАМИЛ БАЛ, 01.12.1970 года рождения, Трабзон, идентификационный номер гражданина Т.Р. 28847434314, не владеющему турецким языком, являющемуся грамотным, владеющему русским языком, в настоящее время проживающему по вышеуказанному адресу, имя отца: Аднан, имя матери: Пакизе, данные регистрации в Управлении народонаселения: провинция Трабзон, район Ортахисар, квартал/деревня Акъязы, номер регистрационной книги 41, регистрационный семейный номер 185, личный регистрационный номер 10, личность которого была установлена по предоставленному свидетельству о рождении с фотографией номер 200687, серия VII, запись 5056, выданному 28.02.2011 Управлением народонаселения Енимahalле, действующему в качестве УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА от имени ТРИА СПАЙН МЕДИКАЛ АНОНИМ СИРКЕТИ, налоговый номер 8591209651. Двадцать четвертое февраля две тысячи двадцать первого года, среда, 24.02.2021.

ОСНОВАНИЕ: настоящий циркуляр составлен согласно решению Общего собрания общества ТРИА СПАЙН МЕДИКАЛ АНОНИМ СИРКЕТИ, адрес которого указан выше, № 2020/03 от 02.02.2021, зарегистрированного и опубликованного в Вестнике Торгового реестра Турции на страницах 343 и 344 за номером 10272 от 22 ФЕВРАЛЯ 2021 ГОДА.

НОТАРИУС 66-Й НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ АНКАРЫ
ШАЗНЕ ГЮЛЕР

Исполняющий обязанности

Секретарь, уполномоченный с правом подписи

Ясин ЙЫЛДЫЗ

/Печать: Т.Р. Шестидесят шестая нотариальная контора Анкары, 1923

/подписано/ /подписано/

Штамп: № 04898

Штамп: 02 АВГУСТА 2023 ГОДА

Штамп: № 27200

/Печать: Т.Р. Шестидесят девятая нотариальная контора Анкары

ПРИСЯЖНЫЕ ПЕРЕВОДЧИКИ
ДОРУК АРСЛАН, 13864065238
Квартал Айранджы, проспект Эльчи, 6 / 3 Чанкая / АНКАРА

УТКУ ДЖЕМ ТАТАР, 10454622352
Квартал Дженгизхан, Просп. 868 № 9 / 18 Мамак / АНКАРА

Настоящим, на основании удостоверения личности Турецкой Республики с фотографией, серия и номер **A35P30140**, выданный Министерством внутренних дел Турецкой Республики, дата окончания срока действия: **09.04.2023**, я удостоверяю, что подпись, поставленная в моем присутствии по юридическому адресу компании, в связи с загруженностью работой подписывающего лица, под настоящим документом на 3-х языках, который был составлен вне нашей нотариальной конторы и предоставлен в нашу нотариальную контору для заверения, принадлежит **КАМИЛУ БАЛУ**, 01.12.1970 года рождения, идентификационный номер гражданина Турецкой Республики **28847434314**, имя отца **АДНАН**, имя матери **ПАКИЗЕ**, который в настоящее время проживает по адресу: квартал имени проф. д-ра Ахмета Танера Кышлапы, проспект Урла, здание 8 Чанкая / АНКАРА, который является грамотным, и который исполняет обязанности **ПОЛНОМОЧНОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ТРИА СПАЙН МЕДИКАЛ АНОНИМ СИРКЕТИ**, идентификационный номер налогоплательщика: **8591209651**. Второе августа две тысячи двадцать третьего года, среда, **02.08.2023**.

ОСНОВАНИЕ: по результатам изучения циркуляра подписей, который был заверен **24.02.2021** в **66-й Нотариальной Конторе АНКАРЫ** посредством записи № **4898** в регистрационном журнале нотариальной конторы, было установлено, что лицо по имени **КАМИЛ БАЛ** с указанной даты на указанный срок является полномочным представителем **ТРИА СПАЙН МЕДИКАЛ АНОНИМ СИРКЕТИ**.

ЙЕМИНЕ ГЮРСОЙ,
Секретарь с правом подписи от имени

ФЕТУЛЛАХА ТУРАНА ОЗЕРЕНА
НОТАРИУСА 69-Й НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
АНКАРЫ
/подписано/

/Круглая гербовая печать:/ Т.Р. Шестьдесят девятая
нотариальная контора Анкары, 1923

/Круглая печать:/ МГ МЕТРОПОЛ ГРУП ТУР. ТЕР. ИНШ. ТАР. БИЛИШИМ ТИДЖ. ВЕ САН. А.Ш., Улица
Тунали Хилми 110/1, Чанкая/Анкара, Налоговое Управление Кавакльдер: ИНН 620 060 8891
Тел.: +90 312 428 03 06 – info@metropoltercume.com
Номер в Центральной Регистрационной Системе: 0620060889100011
/Штамп:/ № 27426 */Штамп:/* № 27200
/Штамп:/ 04 АВГУСТА 2023 ГОДА
/подписано/ /подписано/

НДС, пошлина, гербовый сбор и стоимость документа уплачены по квитанции.
Договор на оказание услуг юридической помощи EG10. Запись: 1 / 0. Код: 8.4.1
Номер в Нотариальной информационной системе: 202308020060069 - 9081603199

A-2 / 1-1

/Штамп:/ Перевод настоящего документа был выполнен мной с турецкого на английский язык.

/Штамп:/ Я подтверждаю, что перевод настоящего документа был выполнен на английский язык присяжным переводчиком нашей нотариальной конторы.

**69-Я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АНКАРЫ
СЕКРЕТАРЬ, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ С ПРАВОМ ПОДПИСИ
Йемине ГЮРСОЙ**

/Штамп:/ Т.Р.

69-Я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АНКАРЫ

Кв-л Огузлар, ул. 1370, № 1/3

06420 Балгат – АНКАРА

Тел.: 43647 47 – Факс: 435 47 50

/Штамп:/ Утку Дж. ТАТАР

/Штамп:/ Перевод настоящего документа был выполнен мной с турецкого языка на русский язык.

/Штамп:/ Я подтверждаю, что перевод настоящего документа был выполнен на русский язык присяжным переводчиком нашей нотариальной конторы Дорукам Арсланом.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна – **ТУРЦИЯ**

Настоящий официальный документ был подписан

2. **Йемине ГЮРСОЙ**

3. **выступающей в качестве сотрудника, уполномоченного с правом подписи**

4. **скреплен печатью/штампом 69-й нотариальной конторы Анкары**

УДОСТОВЕРЕНО

5. **Администрацией Енимахалле**

6. **10.08.2023**

7. **Эрен ДУЯР, начальником**

8. **№ 54199**

9. **Печать/штамп**

10. **Подпись**

/подписано/

**/Печать:/ Т.Р. Администрация
Енимахалле**

/Печать:/ Т.Р. Администрация Енимахалле

Перевод данного текста выполнен переводчиком Васькиной Мариной Сергеевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатое ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Васькиной Марины Сергеевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2023- 80-502

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



ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 листа (ов)

Нотариус:

Российская Федерация
Город Москва

30.11.2023

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2023-80-503

Уплачено за совершение
нотариального действия: 3000 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

