



# EC CERTIFICATE

## Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

Company Name : 4U Makina Medikal Otomatik San. ve Tic. Ltd. Şti.

Company Address : Turgut Özal Mah. 2118. Cad. No:6/A Yenimahalle ANKARA / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)

Product : Spinal Implants - Class IIb  
- Non-sterile Screw - Rod System  
- Sterile Cervical and Lumbar Peek Cages  
- Non-sterile Corpectomy Cages  
- Non-sterile Cervical Plate - Plate Screw

GMDN : 37272, 58446, 61325, 38161, 34170, 46653

Product Types are attached.

Certificate Number : M.2021.106.14271  
Report Number : MD.4171.IB  
Initial Assessment Date : 16.10.2020  
Registration Date : 03.02.2021  
Revision Date /No : 10.02.2021/01  
Expiry Date : 27.05.2024

UDEM International Certification  
Auditing Training Centre Industry  
and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned



**Address:** Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY  
**Phone:** +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76  
**E-mail:** info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr





This document containing 1 (one) pages is the Annex of the Certificate with the revision number 01, with the number M.2021.106.14271 and with the registration date of 03.02.2021 and with the revision date of 10.02.2021 issued for "4U Makina Medikal Otomatik San. ve Tic. Ltd. Şti." by UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. that is giving service as Notified Body with the ID No: 2292 according to 93/42/EEC Medical Devices Directive.

<b>PRODUCT LIST</b>	
<b>Non-sterile Screw-Rod System</b>	
4U SPINAL PEDICLE POSTERIOR POLYAXIAL SCREW	<b>37272</b>
4U SPINAL POSTERIOR MULTIFUNCTIONAL PEDICLE SCREW	<b>37272</b>
4U SPINAL PEDICLE POSTERIOR MONOAXIAL	<b>37272</b>
4U SPINAL POSTERIOR POLYAXIAL SPONDYLOLISTHESIS SCREW	<b>37272</b>
4U SPINAL POSTERIOR MONOAXIAL SPONDYLOLISTHESIS SCREW	<b>37272</b>
4U SPINAL PEDICLE POSTERIOR POLYAXIAL CANNULATED SCREW	<b>37272</b>
4U SPINAL PEDICLE POSTERIOR POLYAXIAL CANNULATED-CEMENT SCREW	<b>37272</b>
4U SPINAL POSTERIOR CERVICAL POLYAXIAL SCREW	<b>37272</b>
4U SPINAL ROD	<b>37272</b>
4U SPINAL HIGH FLEX ROD	<b>37272</b>
4U SPINAL POSTERIOR CERVICAL ROD	<b>37272</b>
4U SPINAL TRANSVERSE CONNECTOR	<b>58446</b>
4U SPINAL MULTIAXIAL TRANSVERSE CONNECTOR	<b>58446</b>
4U SPINAL LATERAL CONNECTOR	<b>58446</b>
4U SPINAL MULTIAXIAL CONNECTOR	<b>58446</b>
4U SPINAL AXIAL CONNECTOR	<b>58446</b>
4U SPINAL DOMINO CONNECTOR	<b>58446</b>
4U SPINAL INTERSPINOUS U DEVICE	<b>61325</b>
4U SPINAL PEDICULAR HOOK SMALL	<b>61325</b>
4U SPINAL PEDICULAR RIGHT OFFSET HOOK	<b>61325</b>
4U SPINAL PEDICULAR LEFT OFFSET HOOK	<b>61325</b>
4U SPINAL LAMINAR HOOK	<b>61325</b>
4U SPINAL LAMINAR HOOK, LEFT , ANGLED	<b>61325</b>
4U SPINAL LAMINAR HOOK, RIGHT , ANGLED	<b>61325</b>
4U SPINAL LAMINAR LEFT OFFSET HOOK	<b>61325</b>
4U SPINAL LAMINAR RIGHT OFFSET HOOK	<b>61325</b>
<b>Sterile Cervical and Lumbar Peek Cages</b>	
4U SPINAL TLIF CAGE	<b>38161</b>
4U SPINAL TLIF CAGE-ANGLED	<b>38161</b>
4U SPINAL PLIF CAGE	<b>38161</b>
4U SPINAL PLIF CAGE-ANGLED	<b>38161</b>
4U SPINAL EXPANDIBLE PLIF CAGE	<b>38161</b>
4U SPINAL CERVICAL ANATOMIC PEEK CAGE	<b>38161</b>
4U SPINAL CERVICAL EXPANDABLE PEEK CAGE	<b>38161</b>
4U SPINALCERVICAL BLADED ANATOMIC PEEK CAGE	<b>38161</b>
<b>Non-sterile Corpectomy Cages</b>	
4U SPINAL CERVICAL CORPECTOMY CAGE	<b>34170</b>
4U SPINAL CERVICAL CORPECTOMY CAGE -ANGLED	<b>34170</b>
4U SPINAL LUMBAR CORPECTOMY CAGE	<b>34170</b>
4U SPINAL LUMBAR CORPECTOMY CAGE-ANGLED	<b>34170</b>
<b>Non-sterile Cervical Plate-Plate Screw</b>	
4U SPINAL ANTERIOR CERVICAL PLATE	<b>46653</b>
4U SPINAL CERVICAL PLATE SCREW	<b>61325</b>







# AT SERTİFİKA

## Tam Kalite Güvence Sistemi

### 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II (Madde 4 Hariç)

Firma Adı	: 4U Makina Medikal Otomatik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Firma Adresi	: Turgut Özal Mah. 2118. Cad. No:6/A Yenimahalle ANKARA / TÜRKİYE
İlgili Yönetmelikler ve Ekler	: 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek II (Madde 4 Hariç)
Ürünler	: Spinal İmplantlar - Sınıf IIb - Nonsteril Vida - Rod Sistemi - Steril Servikal ve Lumbar Peek Kafes - Nonsteril Korpektomi Kafes - Nonsteril Servikal Plak - Plak Vidası
GMDN	: 37272, 58446, 61325, 38161, 34170, 46653
	Ürün Çeşitleri Ek'tedir.
Sertifika Numarası	: M.2021.106.14271
Rapor Numarası	: MD.4171.IB
İlk Belgelendirme Denetimi	: 16.10.2020
Tescil Tarihi	: 03.02.2021
Revizyon Tarihi/No	: 10.02.2021/01
Geçerlilik Tarihi	: 27.05.2024



UDEM Uluslararası Belgelendirme  
Denetim Eğitim Merkezi  
San. ve Tic. A.Ş.

UDEM, listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 hariç gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Sınıf III olarak piyasaya arz edilecek ürünler için Ek II madde 4'e göre AT Tasarım İnceleme sertifikası gereklidir. Belge kapsamında yer alan sınıf I ürünler ile ilgili UDEM'in sorumluluğu ürün steril ise, steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları; ölçüm fonksiyonlu ise, ürünlerin metrolojik gereklilere uygunluğuyla ilgili imalat konuları ile sınırlıdır. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. ve Tic. A.Ş.'ye aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalamasının kullanımı üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr) internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.



**Adres:** Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE  
**Tel:** +90 312 443 03 90 **Faks:** +90 312 443 03 76  
**E-posta:** [info@udemltd.com.tr](mailto:info@udemltd.com.tr) [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr)





UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. 2292 Kimlik Numarası ile 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nde Onaylanmış Kuruluş olarak faaliyet göstermekte olup, Bu bir sayfalık doküman "4U Makina Medikal Otomatik San. ve Tic. Ltd. Şti." firmasına düzenlenmiş olan M.2021.106.14271 Numaralı 03.02.2021 Tescil Tarihli ve 10.02.2021 Revizyon Tarihli 01 Revizyon Numaralı Belge' nin Ek'idir.

<b>ÜRÜN LİSTESİ</b>	
<b>Nonsteril Vida- Rod sistemi</b>	
4U SPINAL PEDİKÜLER POSTERİOR ÇOK AÇILI VİDA	37272
4U SPINAL POSTERİOR ÇOK FONKSİYONLU PEDİKÜLER VİDA	37272
4U SPINAL PEDİKÜLER POSTERİOR TEK AÇILI VİDA	37272
4U SPINAL POSTERİOR ÇOK AÇILI SPONDİLOZ VİDA	37272
4U SPINAL POSTERİOR TEK AÇILI SPONDİLOZ VİDA	37272
4U SPINAL PEDİKÜLER POSTERİOR ÇOK AÇILI KANÜLLÜ VİDA	37272
4U SPINAL PEDİKÜLER POSTERİOR ÇOK AÇILI KANÜLLÜ-SEMENT VİDA	37272
4U SPINAL POSTERİOR CERVİCAL ÇOK AÇILI VİDA	37272
4U SPINAL ÇUBUK	37272
4U SPINAL YÜKSEK ESNEK ÇUBUK	37272
4U SPINAL POSTERİOR SERVİKAL ÇUBUK	37272
4U SPINAL TRANSFER BAĞLANTI	58446
4U SPINAL ÇOK EKSENLİ TRANSFER BAĞLANTI	58446
4U SPINAL LATERAL UZATMA BAĞLANTISI	58446
4U SPINAL ÇOK EKSENLİ BAĞLANTI	58446
4U SPINAL TEK AÇILI BAĞLANTI	58446
4U SPINAL DOMİNO BAĞLANTI	58446
4U SPINAL İNTERSPİNOZ U DEVICE	61325
4U SPINAL PEDİKÜLER KANCA KÜÇÜK	61325
4U SPINAL PEDİKÜLER KANCA OFSET SAĞ	61325
4U SPINAL PEDİKÜLER KANCA OFSET SOL	61325
4U SPINAL LAMİNA KANCA	61325
4U SPINAL LAMİNA KANCA SOL-AÇILI	61325
4U SPINAL LAMİNA KANCA SAĞ-AÇILI	61325
4U SPINAL LAMİNA KANCA OFSET SOL	61325
4U SPINAL LAMİNA KANCA OFSET SAĞ	61325
<b>Steril Servikal ve Lumbar Peek Kafes</b>	
4U SPINAL TLIF KAFES	38161
4U SPINAL TLIF KAFES AÇILI	38161
4U SPINAL PLIF KAFES	38161
4U SPINAL PLIF KAFES-AÇILI	38161
4U SPINAL GENİŞLEYEBİLEN PLIF KAFES	38161
4U SPINAL SERVİKAL ANATOMİK PEEK KAFES	38161
4U SPINAL SERVİKAL GENİŞLEYEN KAFES	38161
4U SPINAL SERVİKAL BİÇAKLI ANATOMİK KAFES	38161
<b>Nonsteril Korpektomi Kafes</b>	
4U SPINAL SERVİKAL KORPEKTOMİ KAFES	34170
4U SPINAL SERVİKAL KORPEKTOMİ KAFES AÇILI	34170
4U SPINAL LOMBER KORPEKTOMİ KAFES	34170
4U SPINAL LOMBER KORPEKTOMİ KAFES AÇILI	34170
<b>Nonsteril Servikal Plak- Plak Vidası</b>	
4U SPINAL ANTERİOR SERVİKAL PLAK	46653
4U SPINAL SERVİKAL PLAK VİDASI	61325

