



SAĞLIK VE BEŞERİ HİZMETLER BAKANLIĞI

Halk Sağlığı Hizmetleri

Gıda ve İlaç Dairesi  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993

Sertifika No. 4235-1-2017

### YURTDIŞINDA KULLANILMAK ÜZERE SERTİFİKA

Amerika Birleşik Devleti menşeli ürünlerin yabancı ülkelere ithalatına izin vermek amacıyla ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) aşağıda listelenmiş ihracatı yapılacak ürün(ler)le ilgili bilgileri onaylar:

Ürün(ler)in adı	Dağıtıcının/Üreticinin Adı, Adresi
Ekli Listeye Bakınız	Ekli Listeye Bakınız
(Bir Sayfa)	(Bir Sayfa)

Yukarıda tanımlanan ürün(ler) (ve üretim/dağıtımın yapıldığı üretim/dağıtım tesis(ler)i) Federal Gıda İlaç ve Kozmetik Kanunu uyarınca Gıda ve İlaç Dairesinin yetki alanına girmektedir.

İşbu belgeyle, yukarıda belirtilen ürün(ler)in, iş bu tarihte ABD'de piyasaya sürülebileceği ve yasal olarak ABD'den ihraç edilebileceği onaylanır. Ürün(ler)in üretildiği üretim tesis(ler)i periyodik denetime tabidir. Yapılan son denetim, söz konusu tesis(ler)in, denetim sırasında yukarıda listelenmiş ürün(ler)e ilişkin güncel iyi üretim uygulamalarının gerekliliklerine önemli ölçüde uygun olduğunu göstermiştir.

İmza

Robin W. Newman MSN EdD CPNP  
Direktör  
Uygunluk Dairesi  
Radyolojik Sağlık ve Cihazlar Merkezi  
ABD Gıda ve İlaç Dairesi, DHHS

İşbu sertifika 19 Ocak 2017'den 18 Ocak 2019'a kadar geçerlidir.

YEMİNLİ TERCÜME  
SWORN TRANSLATION  
GESCHWORENE EBERSETZUNG  
TRADUCTION ASSERMENTEE

Lingus Lingus Tercüme ve Dil Hizmetleri  
Osman Karatemiz  
İstasyon Cad. Yakut Sk. Tamer İşhanı No: 4 / 20\*  
(1. Noterin Karşısı) 34144 Bakırköy / İSTANBUL  
Tel: (0212) 570 30 10 Faks: (0212) 570 30 21  
Bakırköy - 15515075290

İşbu tercümenin tarafımdan...  
Türkiye... yapıldığı ve ibraz olunan  
belgenin aslına uygun olduğunu onaylarım  
Ayhan Aktaş  
Yeminli Tercüman





SAĞLIK VE BEŞERİ HİZMETLER BAKANLIĞI

Halk Sağlığı Hizmetleri

Gıda ve İlaç Dairesi  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993

Sertifika No. 4235-1-2017

Yurtdışında kullanılmak üzere sertifika-Üretici/Dağıtıcının Adı Sayfa 1-1

Operatör Sahibinin Adı

NOVABONE PRODUCTS, LLC  
13510 NW US Highway 441  
Alachua, FL USA 32615

Üreticinin Adı

NOVABONE PRODUCTS, LLC  
13510 NW US Highway 441  
ALACHUA, FL USA 32615

Dağıtıcının Adı

MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION  
1232 MIDVALLEY DRIVE  
JESSUP, PA USA 18434

ÜRETİCİ/DAĞITICI LİSTESİ SONU

YEMİNLİ TERCÜME  
SWORN TRANSLATION  
GESCHWORENE EBERSETZUNG  
TRADUCTION ASSERMENTEE

Lingus Tercüme ve Dil Hizmetleri  
Osman Karatemiz  
İstasyon Cad. Yakut Sk. Tamer İghani No. 4 / 201  
(1 Nöterin Karşısı) 34144 Bakırköy / İSTANBUL  
Tel: (0212) 570 30 10 Faks: (0212) 570 30 21  
Bakırköy - 15515075290

İşbu tercümenin tarafımdan İngilizce'den  
Türkçeye yapıldığı ve ibraz olunan  
belgenin aslına uygun olduğunu onaylarım.  
Ayşen Altan  
Yeminli Tercüman





SAĞLIK VE BEŞERİ HİZMETLER BAKANLIĞI

Halk Sağlığı Hizmetleri

Gıda ve İlaç Dairesi  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993

Sertifika No. 4235-1-2017

Yurtdışında kullanılmak üzere sertifika-Ürün(ler)in adı-Ek Sayfa 1-1

Üreticinin Adı

NOVABONE PRODUCTS, LLC  
13510 NW US Highway 441  
ALACHUA, FL USA 32615

Dağıtıcı Adı

MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION  
1232 MIDYALLEY DRIVE  
JESSUP, PA USA 18434

Ürün(ler)in Adı

NovaBona Paniculata  
770704 NovaBon8 2.0 cc  
770705 NovaBon8 5.0 cc  
770710 NovaBone 10.0 cc  
770715 NovaBone 15.5 cc  
NovaBone Putty  
770600 NovaBone Putty CMF 0.5 cc  
770601 NovaBone Putty CMF 1.0 cc  
770602 NovaBone Putty 2.5 cc  
770605 NovaBone Putty 5.0 cc  
770610 NovaBone Putty 10.0 cc  
771600 NovaBone Putty Syringe 0.5 cc  
771601 NovaBone Putty Syringe 1.0 cc  
771602 NovaBone Putty Syringe 2.5 cc  
771603 NovaBone Putty Syringe 3.0 cc  
771505 NovaBone Putty Syringe 5.0 cc  
771610 NovaBone Putty Syringe 10.0 cc  
772605 NovaBone Puky MIS Cartridge 5.0 cc  
772610 NovaBone Putty MIS System 10.0 cc  
NovaBone Porous Morsels  
770805 NovaBone Porous Morsels (2-5mm) 5.0 cc  
770810 NovaBone Porous Morsels (2-5mm) 10.0 cc  
770815 NovaBone Porous Morsels (2-5mm) 15.0 cc  
771810 NovaBone Porous Morsels (1-2mm) Syringe 10.0 cc  
771815 NovaBone Porous Morsels (1-2mm) Syringe 15.0 cc  
772810 NovaBone Porous Morsels (2-Swan) Syringe 10.0 cc  
772815 NovaBone Porous Morsels (2-Swan) Syringe 15.0 cc  
Ürün Listesi sonu

YEMİNLİ TERCÜME  
SWORN TRANSLATION  
GESCHWORENE EBERSETZUNG  
TRADUCTION ASSERMENTEE

Lingus Lingus Tercüme ve Dil Hizmetleri  
Osman Karatemiz  
İstasyon Cad. Yakut Sk. Tamer İşhanı No: 4 / 201  
(1. Nöbetin Karşısı) 34144 Bakırköy / İSTANBUL  
Tel: (0212) 570 30 10 Faks: (0212) 570 30 21  
Bakırköy - 15515075290

İşbu tercümenin tarafımdan İngilizce  
Tercüme yapıldığı ve ibraz olunan  
belgenin aslına uygun olduğunu onaylarım.  
Ayşe Aktaş  
Yeminli Tercüman





Certificate No. 4235-1-2017

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

Name of Manufacturer/Distributor, Address

See Attached List

See Attached List

(One Page)

(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

*Robin W. Newman*

Robin W. Newman MSN EdD CPNP  
Director  
Office of Compliance  
Center for Devices and Radiological Health  
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from January 19, 2017 to January 18, 2019.

**Lingus** Lingus Tercüme ve Dil Hizmetleri  
Osman Karatemiz  
İstasyon Cad. Yakut Sk. Tamer İşhanı No: 4 / 201  
(1. Noterin Karşısı) 34144 Bakırköy / İSTANBUL  
Tel: (0212) 570 30 10 Faks: (0212) 570 30 21  
Bakırköy - 15515075290

İşbu tercümenin tarafımdan *iajilezcedu*  
*T. Aksoy* yapıldığı ve ibraz olunan  
belgenin asline uygun olduğunu onaylarım  
*T. Aksoy*  
Yeminli Tercümar





Certificate No. 4235-1-2017

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

**Name of Owner Operator**

NOVABONE PRODUCTS, LLC  
13510 NW US Highway 441  
Alachua, FL USA 32615

**Name of Manufacturer**

NOVABONE PRODUCTS, LLC  
13510 NW US Highway 441  
ALACHUA, FL USA 32615

**Name of Distributor**

MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION  
1232 MIDVALLEY DRIVE  
JESSUP, PA USA 18434

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

**Lingus** Lingus Tercüme ve Dil Hizmetleri  
Osman Karatemiz  
İstasyon Cad. Yakut Sk. Tamer İşhanı No: 4 / 20  
(1. Noterin Karşısı) 34144 Bakırköy / İSTANBUL  
Tel: (0212) 570 30 10 Faks: (0212) 570 30 21  
Bakırköy - 15515075290

İşbu tercümenin tarafımdan İngilizce'den  
Tercüme yapıldığı ve ibraz olunan  
belgenin aslına uygun olduğunu onaylıyorum.  
*[Signature]*  
Yeminli Tercüman





Certificate No. 4235-1-2017

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 1

Name of Manufacturer

NOVABONE PRODUCTS, LLC  
13510 NW US Highway 441  
ALACHUA, FL USA 32615

Name of Distributor

MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION  
1232 MIDVALLEY DRIVE  
JESSUP, PA USA 18434

Name of Product(s)

NovaBone Particulate  
770704 NovaBone 2.0 cc  
770705 NovaBone 5.0 cc  
770710 NovaBone 10.0 cc  
770715 NovaBone 15.5 cc  
NovaBone Putty  
770600 NovaBone Putty CMF 0.5 cc  
770601 NovaBone Putty CMF 1.0 cc  
770602 NovaBone Putty 2.5 cc  
770605 NovaBone Putty 5.0 cc  
770610 NovaBone Putty 10.0 cc  
771600 NovaBone Putty Syringe 0.5 cc  
771601 NovaBone Putty Syringe 1.0 cc  
771602 NovaBone Putty Syringe 2.5 cc  
771603 NovaBone Putty Syringe 3.0 cc  
771605 NovaBone Putty Syringe 5.0 cc  
771610 NovaBone Putty Syringe 10.0 cc  
772605 NovaBone Putty MIS Cartridge 5.0 cc  
772610 NovaBone Putty MIS System 10.0 cc  
NovaBone Porous Morsels  
770805 NovaBone Porous Morsels (2-5mm) 5.0 cc  
770810 NovaBone Porous Morsels (2-5mm) 10.0 cc  
770815 NovaBone Porous Morsels (2-5mm) 15.0 cc  
771810 NovaBone Porous Morsels (1-2mm) Syringe 10.0 cc  
771815 NovaBone Porous Morsels (1-2mm) Syringe 15.0 cc  
772810 NovaBone Porous Morsels (2-5mm) Syringe 10.0 cc  
772815 NovaBone Porous Morsels (2-5mm) Syringe 15.0 cc  
-----END OF PRODUCT LIST-----

Lingus Tercüme ve Dil Hizmetleri  
Osman Karatemiz  
İstasyon Cad. Yakut Sk. Tamer İşhanı No: 4 / 201  
(1. Noterin Karşısı) 34144 Bakırköy / İSTANBUL  
Tel: (0212) 570 30 10 Faks: (0212) 570 30 21  
Bakırköy 15515075290

İşbu tercümenin tarafımdan İngilizce'den  
Türkçeye yapıldığı ve ibraz olunan  
belgenin aslına uygun olduğunu onaylarım.  
Yeminli Tercüman



# NOVABONE

## UYGUNLUK BEYANI

NovaBone Products, LLC  
13510 US Highway 441  
Alachua, FL 32615 – ABD

şirketi olarak sorumluluğu tamamen tarafımıza ait olmak üzere aşağıdaki hususları beyan ederiz:

**NovaBone**, şirket merkezi ve üretim tesisi 13510 NW US Highway 441, Alachua, FL 32615 ABD adresinde bulunan ve biyoaktif kemik grefti ürünleri üreten bir tıbbi cihaz üreticisidir.

NovaBone ürünleri, ABD'de her yıl 100.000'in üzerinde cerrahi işlemde kullanılmakta olup, sağlık sigortaları tarafından geri ödemesi yapılmaktadır.

(İmza)  
Richard Davis  
Ruhsatlandırma/Mühendislik/Kalite Güvence Direktörü

## NOVABONE PRODUCTS, LLC

Florida Eyaleti  
Alachua Vilayeti

Yukarıdaki belge 4 Kasım 2015 tarihinde Richard Davis tarafından huzurumda imzalanmıştır.

(Sonjie Boyd Glasier) 04/11/2015

Noterin Matbu, Yazılı veya Damga Adı

Tarafımca Maruf

veya Kimlik İbrazı

İbraz Edilen Kimliğin Türü

**SONJIE BOYD GLAESER**  
GÖREVLENDİRME NO. FF 100878  
SONA ERME TARİHİ: 12 Mart 2018  
Noterlik Yüklenicileri Tarafından  
Teminatlıdır



**ALACHUA ŞEHİRİ**  
**P. O. BOX 9**  
**ALACHUA, FL**  
**32610-0009**  
(İmza)

NovaBone Products, LLC  
13510 NW US HWY 441 . ALACHUA, FL 32615 . (386) 462-7660 . FAKS (386) 418-1636  
[www.novabone.com](http://www.novabone.com)

# NOVABONE

4 Kasım 2015

NovaBone Yerel İşletme Vergisi Makbuzu ve Kuruluş Belgesi

## **+CAL İŞLETME VERGİSİ ÖDENDİ MAKBUZU**

**ALACHUA ŞEHİRİ  
FLORİDA EYALETİ**

**No: 0626.1**

Aşağıda bilgileri verilen işletme, aşağıda belirtilen iş kolunu veya mesleği icra etmek ya da iş kolu veya meslek faaliyetlerinde bulunmak üzere yerel işletme vergisini ödemiştir:

**ÜRETİCİ (MUHTELİF)  
İZİN VERİLEN AZAMI TACİR ÜCRETİ**

Şirket merkezi: 13510 Us Highway 441

ALACHUA ŞEHİRİ

İlgili dönem: 01 Ekim 2015 - 30 Eylül 2016

Düzenleme Tarihi: 01 Eylül 2015

NOVABONE PRODUCTS LLC  
13510 US HIGHWAY 441  
ALACHUA FL 32615-8514

(imza)  
Belediye Başkanı veya Görevli  
Memur

Richard Davis  
Direktör - Mühendislik/Kalite Güvence/Ruhsatlandırma



NovaBone Products, LLC  
13510 NW US HWY 441 . ALACHUA, FL 32615 . (386) 462-7660 . FAKS (386) 418-1636  
[www.novabone.com](http://www.novabone.com)



# NOVABONE®

Page 1 of 1

4 November 2015

NovaBone local Business Tax receipt and proof of establishment

**LOCAL BUSINESS TAX RECEIPT**

**CITY OF ALACHUA  
STATE OF FLORIDA**      **No: 0626.1**

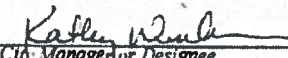
*The business identified below has paid The local business tax to engage in or manage the business, profession or occupation of:*

**MANUFACTURER (NON-SPECIFIED)  
MAXIMUM MERCHANT FEE ALLOWED**

*doing business at 13510 Us Highway 441  
in the city of CITY OF ALACHUA  
for the period beginning on October 01, 2015 and ending on September 30, 2016*

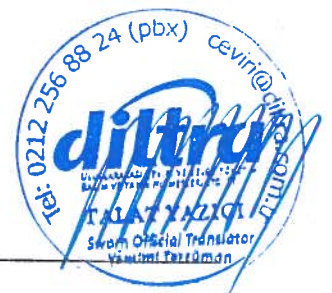
*Issued: September 01, 2015*

**NOVABONE PRODUCTS LLC  
13510 US HIGHWAY 441  
ALACHUA FL 32615-8514**

  
City Manager or Designee

 4 Nov 2015

Richard Davis  
Director – Engineering/QA/RA



# NOVABONE®

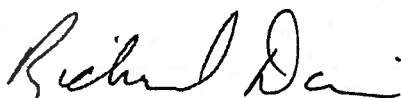
## DECLARATION OF CONFORMITY

NovaBone Products, LLC  
13510 US Highway 441  
Alachua, FL 32615 - USA

declare under our sole responsibility, that:

**NovaBone** a manufacturer of bioactive bone graft products medical devices with its principle place of business and manufacturing site at 13510 NW US Highway 441, Alachua, FL 32615 USA.

NovaBone products are used in over 100,000 hospital surgical procedures each year in the U.S.A. and is in the scope of reimbursement (repayment) by health insurances.



Richard Davis  
Director – Regulatory Affairs/Engineering/Quality Assurance

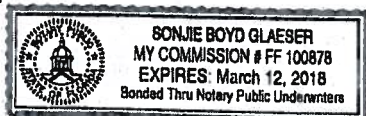
## NOVABONE PRODUCTS, LLC

State of Florida  
County of Alachua

The foregoing instrument was acknowledged before me this 4 day of  
November, 2015, by Richard DAVIS

*Sonjie Boyd Glaeser 11/4/15*

Print, Type, or Stamp Name of Notary  
Personally Known X  
or Produced Identification \_\_\_\_\_  
Type of Identification Produced \_\_\_\_\_



CITY OF ALACHUA  
P. O. BOX 9  
ALACHUA, FL 32616-0009



NOVABONE PRODUCTS, LLC

13510 NW US HWY 441 · ALACHUA, FL 32615 · (386) 462-7660 · FAX (386) 418-1636

[www.novabone.com](http://www.novabone.com)

