



Notified Body Confirmation Letter

Subject/Konu : Extension of MDD Certificate
MDD Sertifikasının Uzatılması

Date/Tarih: 20.05.2024

Reference No/Referans Numarası: MY-24-002924

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

İ.T.O.S.B 9. Cadde No: 15

Tepeören Mevkii PK 34959

Tuzla İstanbul

Türkiye

Tel. +90 216 593 25 75

Faks +90 216 593 25 74

posta@kiwa.com.tr

www.kiwa.com

www.1kiwa.com

To whom it may concern,
Sayın Yetkili,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli Tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı Tıbbi cihazların geçiş hükümlerini tadil eden 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü" Sayılı Yönetmelik çerçevesinde, resmi bir başvurunun durumunun onaylanması, yazılı anlaşma ve uygun gözetim.

This letter confirms that, **Kiwa Cermet Italia S.P.A** a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0476** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement **MDR Agreement No: CERBO012432** in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer

Bu mektup, (AB) 2017/745 Sayılı Yönetmelik (MDR) kapsamında atanan ve NANDO'da 0476 numarası ile tanımlanan bir Bildirilmiş Kuruluş (NB) olan Kiwa Cermet Italia S.P.A 'ın, MDR'nin Ek VII'nin 4.3. maddesi birinci alt paragrafına uygun olarak alınan resmi bir başvuruyu ve MDR'nin Ek VII'nin 4.3. maddesi ikinci alt paragrafına uygun olarak imzalanan MDR Sözleşme No: CERBO012432 yazılı anlaşmayı aşağıdaki üretici ile gerçekleştirdiğini teyit etmektedir.

**MEDİKAR HASTANE ve TIBBİ SİSTEMLER TAAHHÜT TESİSAT İMALAT SANAYİ
TİCARET LTD. ŞTİ**

Mersin Tarsus Organize Sanayi Bölgesi, Cumhuriyet Bulvarı No:13, Mersin / TÜRKİYE

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive

93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been with-drawn, this letter also confirms that:

- the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or
- provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation in accordance with Article 59(1) of the MDR or
- provided evidence that a competent authority of a Member State had granted an exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 97(1) of the MDR respectively,



90/385/EEC Sayılı Direktif (AIMDD) veya 93/42/EEC Sayılı Direktif (MDD) kapsamında düzenlenen ve 26 Mayıs 2021 tarihinden sonra ve 20 Mart 2023 tarihinden önce süresi dolan ve geri çekilmemiş sertifikalı cihazlar durumunda, bu mektup ayrıca şunları da teyit etmektedir:

-Üretici, MDD/AIMDD sertifikasının süresi dolmadan önce MDR kapsamında yazılı anlaşmayı imzalamıştır; veya

-Bir AB üye devletinin yetkili makamının, MDR'nin 59(1) maddesine uygun olarak bir muafiyet verdiği dair kanıt sunulmuştur; veya

-Bir AB üye devletinin yetkili makamının, MDR'nin 97(1) maddesine uygun olarak geçerli uygunluk değerlendirme prosedüründen muafiyet verdiği dair kanıt sunulmuştur.

On **13.05.2024**, an application was submitted to our organization for the extension of the MDD certificate of the products specified in Annex-I. In this context, the company's MDD extension responsibility falls on **Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.** It will be continued until **26.09.2024**.

13.05.2024 tarihinde, **Ek-I'de** belirtilen ürünlerin MDD sertifikasının uzatımı için kuruluşumuza başvuruda bulunulmuştur. Bu bağlamda, şirketin MDD uzatma sorumluluğu **Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.** tarafından **26.09.2024** tarihine kadar devam ettirilecektir.

Annex-I: Certificate Information
Ek-I: Sertifika bilgileri

Notified Body/Onaylı Kuruluş	Products /Cihazlar	Certificate Number/Sertifika Numarası	Valid Date/ Geçerlilik Tarihi	Regulation /Yönetmelik
Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.	<ul style="list-style-type: none">– Medical Gas Terminal Units and Probes / <i>Medikal Gaz Prizleri</i>– Oxygen Flowmeter / <i>Oksijen Flowmetreleri</i>– Vacuum Regulator / <i>Vakum Regülatörleri</i>– Medical Gas Alarm Panel / <i>Medikal Gaz Alarm Panelleri</i>– Zone Wall Units / <i>Bölgesel Kontrol Ünitesi</i>– Medical Copper Tubes and Fittings / <i>Medikal Bakır Boru ve Düzenekleri</i>– Medical O2/N2O Supply System / <i>Medikal Oksijen ve Azotprotoksit Santrali</i>– Bed Head Unit/ <i>Yatak Baş Üniteleri</i>– Intensive Care Unit/ <i>Yoğun Bakım Üniteleri</i>– Pendant / <i>Pendantlar</i>– Medical Air Supply System/ <i>Medikal Hava Santrali</i>– Medical Vacuum Supply System/ <i>Medikal Vakum Santrali</i>– AGSS Supply System/ <i>AGSS Santrali</i>– Operational Room Surgical Control Panel / <i>Ameliyathane Kontrol Panelleri</i>	1984-MDD-18-495	27.05.2024	93/42/AT

Kind Regards,
Saygılarımla,
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı
Mehmet Fevzi Gülünay

KİWA
BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.
Eski Ankara Asfaltı / İstanbul Tuzla Dr. San. Bölg.
9. Cad. No: 15 Tepeköy / Tuzla / İSTANBUL / TÜRKİYE
Tuzla V.D. 620 0464 / Faks No: 365270
Mersis No: 3421001175700019