

Manufacturer's Declaration in regards to Regulation 2023/607

2023/607 Yönetmeliğine İlişkin Üretici Beyanı

with respect to the certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), (Directive Certificates) and their validity per Article 120.2 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices as amended by Regulation (EU) 2023/607 of 20 March 2023 (MDR) and with respect to the devices' – including devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body – and their manufacturer's compliance with the conditions to continued placing on the market or putting into service per Article 120.3c of the MDR:

Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlara İlişkin Konsey Direktifi 90/385/EEC (AIMDD) veya Tıbbi Cihazlara İlişkin Konsey Direktifi 93/42/EEC (MDD), (Direktif Sertifikalar) kapsamında verilen sertifikalar ve bunların Yönetmeliğin 120.2. Maddesi uyarınca geçerliliği (20 Mart 2023 tarihli (AB) 2023/607 (MDR) Yönetmeliği ile tadil edilen Tıbbi Cihazlara ilişkin AB) 2017/745 ve cihazlarla ilgili olarak - MDD uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün dahil edilmesini gerektirmediği cihazlar dahil 26 Mayıs 2021'den önce uygunluk beyanı düzenlenen ve bu Tüzük uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun katılımını gerektirdiği bir onaylanmış kuruluş - ve bunların imalatçısının piyasaya sürmeye devam etme koşullarına uygunluğu veya MDR'nin 120.3c Maddesi uyarınca hizmete alma:

Manufacturer name Üretici adı	Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Manufacturer address Üretici adresi	Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt / İstanbul / Türkiye
Single Registration Number (SRN), (if available) Tekil Kayıt Numarası (SRN), (varsa)	TR-MF-000015402
Authorised Representative name (if applicable) Yetkili Temsilci adı (varsa)	NA
Authorised Representative address Yetkili Temsilci adresi	NA
Single Registration Number (SRN) (if available) Tekil Kayıt Numarası (SRN), (varsa)	NA
Notified body name (if applicable) Onaylanmış kuruluş adı (varsa)	☒ UDEM
Notified body number (if applicable) Onaylanmış kuruluş numarası (varsa)	☒ 2292
Directive certificate number to which this confirmation is made (if applicable)	M.2018.106.9377 M.2018.106.9536

Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Page 1 of 5

Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt, İstanbul - TÜRKİYE
T +90 212 428 68 48 www.turkuazsaglik.com.tr | info@turkuazsaglik.com.tr

RELIABLE BRANDS INNOVATIVE SOLUTIONS

<i>Bu onayın yapıldığı direktif sertifika numarası (varsa)</i>	
<i>Date of validity as indicated on the Directive certificate(s) (if applicable)</i> <i>Direktif sertifika(lar)ında belirtilen geçerlilik tarihi (varsa)</i>	M.2018.106.9377 - Expire date: 06/03/2023 M.2018.106.9536 - Expire date: 12/04/2023
<i>End date of extended validity/ transition period</i> <i>Uzatılmış geçerlilik/geçiş süresinin bitiş tarihi</i>	31/12/2028
<i>Contact details including e-mail address of the notified body authority issuing the document:</i> <i>Belgeyi düzenleyen onaylanmış kuruluş yetkilisinin e-posta adresi dahil iletişim bilgileri:</i>	+90 312 443 03 90 info@udem.com.tr Mutlukent Mah. 2073 Sk. No:10 Ümitköy - Çankaya – ANKARA
<i>Statement that a written agreement has been signed in accordance with the second subparagraph of Article 4.3 of Annex VII to MDR:</i> <i>MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşmanın imzalanmış olduğuna dair açıklama:</i>	An agreement was signed with MDR NB before 20.03.2023. Agreement date: 16/11/2022 20.03.2023 ten önce MDR NB ile anlaşma imzalanmıştır. Anlaşma tarihi: 16/11/2022

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive certificate** (or see attached Schedule if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met and
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

Biz, üretici olarak yegane sorumluluğumuz altında beyan ederiz:

- yukarıda listelenen Yönerge sertifikası için (veya birden fazla sertifika varsa ekteki Çizelgeye bakın), MDR'nin 120.2.
- ekli çizelgede listelenen cihaz(lar) ve onların üreticisi olarak bizler, piyasaya arz ve hizmete sunmaya devam etmek için MDR'nin 120.3c maddesinde listelenen koşullara uyuyoruz,

yani aşağıdaki koşulları yerine getirerek:

➤ **Directive certificate(s) – if applicable** - as listed above or in the attached schedule

- Directive certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid 26 May 2021, was/were not withdrawn by 20 March 2023, and

- Choose applicable statement:

☒ did expire before 20 March 2023

☒ before its date of expiry, a formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII, MDR for conformity assessment was made for the device(s) listed in the attached schedule or its substitute and a signed written agreement was in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII.

☐ a Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR,

☐ a Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure.

☒ did not expire before 20 March 2023

☒ Where certificates expire after 20 March 2023, a formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII MDR for conformity assessment has been made or will be made/submitted to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its substitute and a signed written agreement is or will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ Where certificates expire after 20 March 2023 and before 26 May 2024, if the manufacturer does not lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, the transition period will end on 26 May 2024.

• Yönerge sertifika(lar)ı – varsa – yukarıda veya ekli çizelgede listelendiği şekilde

• Listelenen cihazları kapsayan direktif sertifikaları 25 Mayıs 2017'den sonra verilmiş/verilmiş, 26 Mayıs 2021'de geçerli olmuş/olmuş, 20 Mart 2023'e kadar geri çekilmiş/geri alınmamış ve

• Geçerli ifadeyi seçin:

☒ 20 Mart 2023'ten önce sona ermiştir:

☒ Son kullanma tarihinden önce, Ek VII, Bölüm 4.3, birinci alt paragraf, MDR uyarınca ekli listede listelenen cihaz(lar) veya onun yerine geçen cihazlar için uygunluk değerlendirmesi için onaylanmış kuruluşa resmi başvuru yapılmış ve imzalanmış Ek VII'nin Bölüm 4.3, ikinci alt paragrafına uygun olarak yazılı anlaşma yürürlükteydi.

☐ Yetkili bir Mercî, MDR Madde 59(1) uyarınca geçerli uygunluk değerlendirme prosedüründen bir istisna onayladıysa,

☐ Bir Yetkili Makam, MDR Madde 97(1) uyarınca imalatçının geçerli uygunluk değerlendirme prosedürünü gerçekleştirmesini zorunlu kılmıştır.

☒ **20 Mart 2023'ten sonra sona ermiştir:**

☒ Sertifikaların süresinin 20 Mart 2023'ten sonra sona erdiği durumlarda, uygunluk değerlendirmesi için Ek VII MDR'nin Bölüm 4.3, birinci alt paragrafı uyarınca onaylanmış kuruluşa resmi başvuru yapılmıştır veya en geç 26 Mayıs'a kadar bir onaylanmış kuruluşa yapılacaktır/sunulacaktır. 26 Eylül 2024 tarihinden önce Ek VII MDR'nin Bölüm 4.3, ikinci alt paragrafı uyarınca ekli listede listelenen cihaz(lar) veya onun yerine geçen cihaz(lar) için 2024 yılı ve imzalanmış bir yazılı anlaşma yürürlüktedir veya olacaktır.

• Sertifikaların geçerlilik süresinin 20 Mart 2023'ten sonra ve 26 Mayıs 2024'ten önce olduğu durumlarda, imalatçının 26 Mayıs 2024'e kadar uygunluk değerlendirmesi için başvuruda bulunmaması halinde, geçiş dönemi 26 Mayıs 2024'te sona erecektir.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose applicable statement:

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR has been put in place
- ☐ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS
- ☒ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024

☐ **Kalite Yönetim Sistemi (KYS)**

Geçerli ifadeyi seçin:

- ☐ MDR Madde 10(9) uyarınca bir KYS uygulamaya konulmuştur
- ☐ Onaylanmış bir kuruluş, MDR uyumlu KYS için ekteki sertifikayı yayınlamıştır.
- ☒ MDR Madde 10(9) uyarınca bir KYS en geç 26 Mayıs 2024 tarihine kadar uygulamaya konulacaktır.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- The device(s) has/have not been significantly changed in its/their design and intended purpose since 26 May 2021.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health

☒ MDR Madde 10(9) başlayacak bir KYS en geç 26 Mayıs 2024 tarihine kadar idame konulacaktır.

• Ekli programda listelenen cihaz(lar)

• Cihaz(lar) AIMDD veya MDD ile uyumlu olmaya devam eder.

• Cihaz(lar)ın tasarımı ve kullanım amacı 26 Mayıs 2021 tarihinden bu yana önemli ölçüde değiştirilmemiştir.

• Cihaz(lar) hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliği veya halk sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlar açısından kabul edilemez bir risk oluşturmaz.

➤ We acknowledge that requirements relating to **post-market surveillance, vigilance, registration of economic operators** and of devices in accordance with MDR apply for the device family/ies as listed in the attached schedule.

➤ Ekli çizelgede listelenen cihaz grupları için piyasaya arz sonrası gözetim, vijilans, ekonomik operatörlerin ve cihazların MDR'ye uygun kaydına ilişkin gerekliliklerin geçerli olduğunu kabul ediyoruz.

Full Company Name/ Üretici tam adı: Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Location & Lokasyon (Üretim yeri): Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt / İstanbul / Türkiye

Date/ Tarih: 25.04.2023

Signature, Print Name, Title:

İmza, Kaşe, Unvan:

Seçgül İNCE
Kalite Güvence & Ruhsatlandırma Yöneticisi
Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager

TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SAN. VE TİC.A.Ş.
Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5
Postakodu :34522 Esenyurt / İSTANBUL
Tel:+90 212 428 68 48 Fax:+90 212 428 68 53
Yenikapı No:871 055 40 10 Tic.Sic.No:450836

Devices/Cihazlar:

Identification of the device (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	Number of the Directive certificate(s)	Validity date as indicated on the Directive certificate(s)	Notified Body name and number	Extended validity date or transition period
<u>Cihazın kimliği (örn. cihaz adı, aile/grup adı cihaz modeli veya katalog numarası)</u>	<u>Direktif sertifika(lar)ının numarası</u>	<u>Direktif sertifika(lar)ında belirtilen geçerlilik tarihi</u>	<u>Onaylanmış Kuruluş adı ve numarası</u>	<u>Uzatılmış geçerlilik tarihi veya geçiş dönemi</u>
STERİL ULTRASON JEL (STERILE ULTRASOUND GEL)	M.2018.106.9377	06/03/2023	2292	31/12/2028
STERİL BUĞU ÖNLEYİCİ SOLUSYONU (STERILE ANTI-FOG SOLUTION)	M.2018.106.9536	12/04/2023	2292	31/12/2028
STERİL OBSTETRİK JEL (STERILE OBSTETRIC GEL)	M.2018.106.9536	12/04/2023	2292	31/12/2028
STERİL KAYGANLAŞTIRICI JEL (STERILE LUBRICANT GEL)	M.2018.106.9536	12/04/2023	2292	31/12/2028
NON-STERİL KAYGANLAŞTIRICI JEL (NON-STERILE LUBRICANT GEL)	M.2018.106.9536	12/04/2023	2292	31/12/2028