



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



Sayı :
Konu : 2023/KK-1 Sayılı Duyuru Hk.

TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ
Akçaburgaz Mh. Muhsin Yazıcıoğlu Cd. No:45/4-5-6-7 Esenyurt/İSTANBUL

İlgi :24.05.2024 tarihli, E-48535386-511.01.99-3183243 sayılı, 6090150 işlem takipli yazınız

İlgi yazıda yer alan ve 0425-MED-004475-00 numaralı EC sertifikanın belge geçerlilik süresinin uzatılması talebinizle ilgili olan başvurunuz incelenmiştir.

Avrupa Komisyonu'nun tıbbi cihazların tedarik edilememe riskini azaltmak amacıyla "(AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümlerini tadil eden (AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü" 20 Mart 2023 tarihinden itibaren yürürlüğe girecek şekilde 20 Mart 2023 tarihinde AB Resmi Gazetesinde yayımlanmıştır.

AB'nin güncel tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında;(AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'ne paralel olarak, "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ve "In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" adlı Yönetmeliklerimiz 2/4/2023 tarihli Resmi Gazete 'de yayımlanmış olup, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde söz konusu değişiklikler yapılmıştır.

Bu kapsamda, söz konusu geçiş hükümlerinin uygulanmasına yönelik başvuruların usul ve esaslarının açıklandığı "2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru" adlı Duyurumuz 3/4/2023 tarihinde Kurumumuz web sitesinde ve ÜTS Portal'da yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Bu minvalde ilgili başvurular "2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru" kapsamında değerlendirilmiş olup, başvurudaki 0425-MED-004475-00 numaralı EC sertifikanın geçerlilik süresinin **31.12.2027** tarihine kadar uzatılması uygun görülmüştür. Bu bağlamda, "2023/KK-2 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru" adlı Duyurumuz kapsamında ÜTS'de belge kayıt/güncelleme başvurusu yapılması ve ilgili başvuruya bu cevabi yazımız ve eklerinin de eklenmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Mehmet Hakan FIRAT
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Ek-1: Üretici Beyanı ve Türkçe Çevirisi (3 Sayfa)

Ek-2: Teyit Mektubu ve Türkçe Çevirisi (4 Sayfa)



EK 1

İMALATÇI BEYANI

Biz, Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş., (AB) 2017/745 Yönetmeliği'ni tadil eden (AB) 2023/607 Yönetmeliği kapsamında geçiş hükümlerine uyum sağladığımızı beyan etmek amacıyla bu yazıyı sunmaktayız. Ürünlerimizin yeni yönetmelik değişikliği gerekliliklerini karşıladığına dair aşağıdaki bilgileri sizinle paylaşmak istiyoruz.

Üretici Firma Adı	Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Üretici Firma Adresi	Akçaburgaz Mh. Muhsin Yazıcıoğlu Cd. No:45/4-5-6-7 ESENYURT İSTANBUL
SRN Numarası(Opsiyonel)	TR-MF-000015402
Üretici Firma Yetkili Kişisi(İmzalayan kişi?)	Nurhan Irmak
Üretici Firma Yetkili Kişi Mail Adresi	seçil.pala@turkuazsaglik.com.tr

Yetkili Temsilci	NA
Yetkili Temsilci Adresi	NA
SRN Numarası(Opsiyonel)	NA

MEVCUT ONAYLANMIŞ KURULUŞ BİLGİSİ (MDD)

Onaylanmış Kuruluş Adı	ICIM Spa		
Onaylanmış Kuruluş Adresi	Piazza Don Enrico Mapelli, 75 20099 Sesto San Giovanni (MI)		
Onaylanmış Kuruluş Numarası	0425		
Sertifika Numarası ve Sertifika Geçerlilik Tarihi	Sertifika No	Sertifika Geçerlilik Tarihi	Mevcut MDD Onaylanmış Kuruluş No
	0425-MED-004475-00	26.05.2024	0425

TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL
FİZİKİ 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
Yenilikçi No: 8710054010 Tic.Sic.No: 450836

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

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

ONAYLANMIŞ KURULUŞ BİLGİSİ (MDR)

Onaylanmış Kuruluş Adı	SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH
Onaylanmış Kuruluş Adresi	Friedrich-Ebert-Anlage 36, 60325 Frankfurt am Main Tatlisu Mh. Akif Inan Sk. Merkur Place No:8 1c Kapi No:7 Umraniye, Istanbul, Turkey
Onaylanmış Kuruluş Numarası	2975

- Tabloda belirtilen ürünümüz 93/42/EEC Direktif ile uyumlu olmaya devam ettiğini,
- MDR madde 120.3 e göre tabloda belirtilen ürünlerimizde herhangi bir tasarım ve kullanım amacıyla önemli bir değişiklik bulunmadığını,
- Tabloda belirtilen ürünümüzün; hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil etmediğini beyan ederiz.

Kalite Yönetim Sistemi

- Firmamızın ISO 13485 standardına uygun C-US-20245563 sertifika numaralı bir Kalite Yönetim Sistemi 29.12.2024 tarihine kadar geçerlidir. Ayrıca, MDR Madde 10(9) uyarınca bir KYS sistemini en geç 26 Mayıs 2024 tarihine kadar uygulamaya koyacağımızı,
- 25.05.2021 tarihinde ICIM Spa (CE0425) Onaylanmış Kuruluşuna tabloda belirtilen ürünler kapsamında MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca Onaylanmış Kuruluşa başvuru yapıldığını,
- 10.05.2024 Tarihinde SZUTEST
- Konformitätsbewertungsstelle GmbH (CE2975) Onaylanmış Kuruluşuyla tabloda belirtilen ürünlerle ilgili MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşma imzalandığını beyan ederim.

TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL
TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SAN. VE TİC. A.Ş.
Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5
Posta No: 34522 Esenyurt / İSTANBUL
Tel: +90 212 212 68 48 Fax: +90 212 428 68 53
Yatılı Kapı No: 071 065 40 10 Tic.Sic.No: 450836

[Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.](#)

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

Ürün Listesi

Ürün Bilgisi(ürün adı, model veya katalog numarası)	Sertifika Numarası	Sertifika Geçerlilik Süresi	Onaylanmış Kuruluş Adı ve Numarası	MDR Uzatma Başvurusunda Belgenin Uzatılacağı Tarih
First Aid Burn Gel and Burn Dressing	0425-MED-004475-00	26/05/2024	SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH - 2975	31.12.2027

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

Lokasyon: İstanbul

Tarih İmza: 22.05.2024

İmzalayacak Kişi Adı /Unvanı: Nurhan IRMAK / Firma Yetkilisi

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
Yerleşim No:055 40 10 Tic.Sic.No:450836

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

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

KONIX® | KLY® | koniCARE | GYNOTAL | GYNOSEED® | MEDISEPTICA® | 

ONAYLANMIŞ KURULUŞ ONAY MEKTUBU

No: MD0069-CL-01

İlgili Makama,

Bazı tıbbi cihazlara ilişkin geçiş hükümlerine ilişkin olarak 2022/2346 sayılı Yönetmelikte (AB) değişiklik yapılmasına dair Yönetmelik (AB) 2017/745 ve 2023/1194 sayılı Yönetmelikte (AB) değişiklik yapılmasına dair Yönetmelik (AB) 2023/607 çerçevesinde resmi başvuru, yazılı anlaşma ve uygun gözetim statüsünün teyidi.

Bu mektup şunu doğrular: SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH, (AB) 2017/745 (MDR) Yönetmeliğine göre belirlenmiş ve NANDO'da 2975 numarasıyla tanımlanmış bir Onaylanmış Kuruluş (NB) olup, MDR Ek VII 'nin Bölüm 4.3'ün birinci alt paragrafı uyarınca resmi bir başvuru almış ve aşağıdaki imalatçı ile MDR Ek VII'nin Bölüm 4.3'ün ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşma imzalamıştır:

Sirket Adı	Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. Ve Tic. A.Ş.
Adres	Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 Esenyurt/ İstanbul, Türkiye
SRN Numarası (varsa)	TR-MF-000016026

Resmi başvuru kapsamındaki cihazlar ve yukarıda belirtilen yazılı sözleşme aşağıdaki Tablolarda tanımlanmıştır. Tablo 1, MDR başvurusunun alındığı, yazılı sözleşmenin imzalandığı ve SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH'nin ilgili Direktif uyarınca ilgili cihazların uygun şekilde gözetlenmesinden de sorumlu olduğu cihazları tanımlamaktadır. Tablo 2, bir MDR başvurusunun alındığı ve yazılı bir sözleşmenin imzalandığı cihazları tanımlamaktadır, ancak SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH, ilgili Direktif uyarınca ilgili cihazların uygun şekilde gözetlenmesinden sorumlu değildir.

93/42/EEC (MDD) Direktifi kapsamında verilen ve geri çekilmeden 26 Mayıs 2021'den sonra ve 20 Mart 2023'ten önce süresi dolan sertifikaların kapsamına giren cihazlar söz konusu olduğunda, bu mektup aynı zamanda üreticinin MDD sertifikasının geçerlilik süresinin sona erdiği tarihe kadar MDR kapsamında yazılı anlaşmayı imzaladığını da teyit eder; veya imalatçı, ilgili cihazlar için sırasıyla MDR Madde 59(1) veya MDR Madde 97(1) uyarınca 20 Mart 2023 tarihine kadar bir Üye Devletin yetkili makamının geçerli uygunluk değerlendirme prosedürüne istisna veya muafiyet tanıdığına dair kanıt sunmuştur.

Üreticinin mdr'nin 120.3c Maddesinde belirtilen diğer koşullara ((AB) 2023/607 ile değiştirildiği şekliyle) uymaya devam etmesi koşuluyla, bu mektup kapsamındaki cihazlar için geçerli olan geçiş zaman çizelgeleri aşağıda gösterilmiştir:

- Köklü teknolojiler (ıslak dikişler, zimbalar, diş dolguları, diş telleri, diş kronları, vidalar, takozlar, plakalar, teller, pimler, klipsler ve konektörler) hariç Sınıf III cihazlar ve Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için 31 Aralık 2027
- Diğer Sınıf IIb cihazlar için, Sınıf IIa, steril durumda piyasaya sürülen veya ölçüm fonksiyonuna sahip Sınıf I cihazlar için 31 Aralık 2028
- MDD kapsamında onaylanmış kuruluşun katılımını gerektirmeyen ancak MDR kapsamında katılımını gerektiren cihazlar için 31 Aralık 2028
- Klinik araştırma gerektirmeyen Ek XVI ürünleri için 31 Aralık 2028.
- Klinik araştırma gerektiren Ek XVI ürünleri için 31 Aralık 2029.

SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH adına,

MEHMET IŞIKLAR
Genel Müdürü

SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH-NB 2975
Friedrich-Ebert-Anlage 36 D-60325 Frankfurt am Main /ALMANYA

expert* TERCÜME
VE DANIŞMANLIK LİMİTED SİRKE
Turgut Ozal Mah. 33. Sk. No:8
Otoport AVM Kat:5 Esenyurt
İstanbul



Bu onay mektubunun geçerliliğini kontrol etmek için lütfen barkodu tarayın. Manuel olarak kontrol etmek için <https://public.szutest-eermanv.de/> adresine gidin, üretici adının ve onay mektubu numarasının ilk 3 rakamını kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen md_confirmation@szutest-germany.de ile iletişime geçin. mailto:md_confirmation@szutest-germany.de



Tablo 1: Bu mektubun kapsadığı ve SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH'nin ilgili Direktif uyarınca ilgili cihazların uygun şekilde gözetlenmesinden de sorumlu olduğu cihazlar:

Aygıt adı veya Temel UDI-DI (MDR uygulaması altında) Bit ve Böcek yumurtası önleyici spreyi	MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve uygulama öncesi aşamada doğrulandığı şekliyle) Sınıf III	MDR aygıtı yedek bir aygıtısa, ilgili MDD aygıtının tanımlanması Aynı	MDR uygulaması altındaki cihazların MDD Sertifika Referansları ve NB Tanımlaması
- 50 mL Bit ve Böcek yumurtası önleyici spreyi (STOPLICE) - 100 mL Bit ve Böcek yumurtası önleyici spreyi (KONIX) - 100 mL Bit ve Böcek yumurtası önleyici spreyi (BITER) - 100 mL Bit önleyici spreyi (BIONIT)			Sertifika #1; 301001343 Veriliş Tarihi: 10.05.2021 Bitiş Tarihi: 24.05.2024 NB0653: ULUSAL SAĞLIKTA KALİTE VE TEKNOLOJİNİN DEĞERLENDİRME MERKEZİ - EKAPTY
Steril İlk Yardım Yanık Jeli - Steril İlk Yardım Yanık Jeli şişesi (50 mL, 59 mL, 100 mL, 118 mL, 125 mL) - Steril İlk Yardım Yanık Jeli Şaşesi (3.5 gr, 5 gr, 10 gr, 20 gr)	Sınıf III	Aynı	Sertifika #1; 0425-MED-004475-00 Veriliş Tarihi: 25.05.2021 Bitiş Tarihi: 26.05.2024 NB0425: ICIM S.P.A.

Tablo 2: Bu mektubun kapsadığı ve SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH'nin ilgili Direktif uyarınca ilgili cihazların uygun şekilde gözetlenmesinden sorumlu olmadığı cihazlar:

Aygıt adı veya Temel UDI-DI (MDR uygulaması altında)	MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve uygulama öncesi aşamada doğrulandığı gibi)	MDR aygıtı yedek bir aygıtısa, ilgili MDD aygıtının tanımlanması	MDR uygulaması altındaki cihazların MDD Sertifika Referansları ve NB Tanımlaması
Mevcut değil	Mevcut değil	Mevcut değil	Mevcut değil

Onay Mektubu Revizyon Geçmiş

Tarih	Mektup versiyonu	Aksiyon
2024/05/23	MD0064-CL-01	İlk yayın



Bu onay mektubunun geçerliliğini kontrol etmek için lütfen barkodu tarayın. Manuel olarak kontrol etmek için <https://public.szutest-eermanv.de/> adresine gidin, üretici adının ve onay mektubu numarasının ilk 3 rakamını kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen md_confirmation@szutest-germany.de ile iletişime geçin. mailto:md_confirmation@szutest-germany.de

2/2

FR.MED.203 R.04

Bu belge taratımdan, *[Signature]* aslından/kopyasından *[Signature]* diline aslına/kopyasına uygun:

olarak çevrilmiştir
Yeminli Tercüman

INTER/NOTARY

TRANSLATION

expert* TERCUM
VE DANIŞMANLIK LIMITED SİRKETİ
Turgut Ozal Mah. 33. Sk. No: 3
Otopark AvM Kat: 5 Esentepe İSTANBUL

NOTIFIED BODY CONFIRMATION LETTER No: MD0064-CL-01

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745 and implementing Regulation (EU) 2023/1194 amending implementing Regulation (EU) 2022/2346 as regards the transitional provisions for certain medical devices.

This letter confirms that SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 2975 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 in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Company Name	Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş
Address	Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 Esenyurt, İstanbul, TÜRKİYE
SRN Number (if available)	TR-MF-000016026

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded, and for which the SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH has not yet taken responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance with the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips, and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR
- 31 December 2028 for Annex XVI products which do not require a clinical investigation.
- 31 December 2029 for Annex XVI products which require a clinical investigation.

On behalf of SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH,

MEHMET IŞIKLAR
General Manager

SZUTEST
Konformitätsbewertungsstelle GmbH
Friedrich-Ebert-Anlage 36
60325 Frankfurt am Main
VSE-IDNR. DER15819375
info@szutest-germ-ny.de

SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH-NB 2975
Friedrich-Ebert-Anlage 36 D-60325 Frankfurt am Main /GERMANY



expert TERCÜME
JE DANISMANLIK LIMITED ŞİRKETİ
Turgut Özal Mah. 33. Sk. No:8
Mecidiyeköy Kat:5 Esenyurt İSTANBUL



To check the validity of this confirmation letter please scan the barcode. To manually check, go to <https://public.szutest-germany.de/> use the first 3 digits of the manufacturer name and confirmation letter No. For further information please contact md_confirmation@szutest-germany.de

Table 1: Devices covered by this letter and for which SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (Under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Anti-Lice and Nits Spray -Topical Anti-Lice and Nits Spray 50 mL (STOPLICE) -Anti-Lice and Nits Spray 100 mL (KONIX) -Anti-Lice and Nits Spray 100 mL (BITER) -Anti-Lice Spray 100 mL (BIONYT)	Class III	Same	Certificate #1; 301001343 Issue Date: 10.05.2021 Expiry Date: 24.05.2024 NB0653: NATIONAL EVALUATION CENTER OF QUALITY AND TECHNOLOGY IN HEALTH S.A.- EKAPTY
Sterile First Aid Burn Gel -Sterile First Aid Burn Gel Bottle (50 mL, 59 mL, 100 mL, 118 mL, 125 mL) -Sterile First Aid Burn Gel Sachet (3,5 gr, 5 gr, 10 gr, 20 gr)	Class III	Same	Certificate #1; 0425-MED-004475-00 Issue Date: 25.05.2021 Expiry Date: 26.05.2024 NB0425: ICIM S.P.A.

Table 2: Devices covered by this letter and for which SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (Under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	Version of the letter	Action
2024/05/23	MD0064-CL-01	Initial issue



To check the validity of this confirmation letter please scan the barcode. To manually check, go to <https://public.szutest-germany.de/> use the first 3 digits of the manufacturer name and confirmation letter No. For further information please contact md_confirmation@szutest-germany.de