



Sayı :
Konu : 2023/KK-1(F-9451)

MEGASAN TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ
Dere Mah. (Bucağı/Köyü)/ Sağlık Cad. Eldivan ÇANKIRI

İlgi : 20.09.2024 tarihli, E-48535386-511.01.99-3392550 sayılı, 6266300 işlem takipli yazınız

İlgi yazıda yer alan 1984-MDD-17-450 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 Gazetesi'nde 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.

Bununla birlikte, belirli koşulların yerine getirilmesi şartıyla, yüksek riskli in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların (IVD) piyasada bulunamama riskinin azaltılması; EUDAMED modüllerinin işlevsel hale geldiği ilan edildikten hemen sonra, ilgili modüllerin 2025'in son çeyreğinden itibaren kademeli olarak kullanılmasının zorunlu hale getirilmesi; ve MDR ve IVDR kapsamında yer alan ve tedarikinde kesinti yaşanması halinde hastalarda veya kamu sağlığında ciddi tehlike riski oluşturacağı değerlendirilen cihazların, tedarikinin kesintiye uğramasının öngörüldüğü durumlarda bu durumun önceden bildirimine ilişkin yeni bir yükümlülüğün getirilmesi amaçlarıyla Avrupa Komisyonu tarafından hazırlanan "(AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri Eudamed'in kademeli olarak uygulanması, tedarikin kesintiye uğraması durumunda bilgilendirme yükümlülüğü ve belirli in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin geçiş hükümleri bakımından tadil eden 9/7/2024 tarihli ve (AB) 2024/1860 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü" **9 Temmuz 2024** tarihinde AB Resmi Gazetesi'nde yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

AB'nin güncel tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında, (AB) 2024/1860 sayılı Tüzüğe paralel olarak; "In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" adlı Yönetmeliğimiz **17/8/2024** tarihli ve **32635** sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olup, söz konusu değişiklikler "In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" adlı Yönetmeliğimize yansıtılmıştır.

Yukarıda bahsedilen (AB) Tüzükleri kapsamında, hem (AB) 2023/607 hem de (AB) 2024/1860 sayılı Tüzük'te bahsedilen geçiş hükümlerinin uygulanmasına yönelik EBS başvurularının usul ve esaslarının açıklandığı "2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı 2023/KK-5 Sayılı Duyuruyu Revize Eden Duyuru" adlı Duyurumuz 21/8/2024 tarihinde Kurumumuz web sitesinde ve ÜTS Portal'da yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.





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


Bu minvalde ilgili başvurular “2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı 2023/KK-5 Sayılı Duyuruyu Revize Eden Duyuru” kapsamında değerlendirilmiş olup, başvurudaki 1984-MDD-17-450 numaralı EC sertifikanın geçerlilik süresinin **31.12.2028** tarihine kadar uzatılması uygun görülmüştür. Bu bağlamda, “**2024/KK-3 Sayılı 2023/KK-2 Sayılı Duyuruyu (AB) 2024/1860 sayılı Tüzük hükümleri kapsamında Revize Eden 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 Orijinal Üretici Beyanı
Ek-2 Orijinal Teyit Mektubu
Ek-3 EC Sertifikası



 ISO 9001:2015 ISO 13485:2016	MEGASAN Medikal Gaz Sistemleri, Tıbbi Alet ve Cihazlar İnşaat Taahhüt Madencilik Nakliye Turizm İthalat İhracat Sanayi ve Ticaret A.Ş. Merkez : Cumhuriyet Mah. Dövençiler Sok. Zafer İş Hanı Apt. 33/411 Merkez, ÇANKIRI/TÜRKİYE Fabrika : Dere Mah. Sağlık Sok. Megasan Üretim ve İdari Binası No:29 Eldivan, ÇANKIRI/TÜRKİYE Tel: (0376) 218 1025 - 218 1407 Fax: (0376) 218 1226 ÇANKIRI V.D. - 613 088 4492 www.megasan.com.tr , mega@megasan.com.tr , megasanmedical@yahoo.com
--	---

ÜRETİCİ BEYANI

(AB) 2017/745 sayılı Tüzük belirli tıbbi cihazlar için geçiş hükümleri bakımından tadil eden (AB) 2023/607 sayılı Tüzük ile ilgili olarak, özellikle

- Tıbbi Cihazlara (MDD) ilişkin 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi (Direktif Sertifikaları) kapsamında verilen sertifikaların geçerliliği ve
- Cihazların ve bunların üreticisi olarak bizim, piyasaya sürülmeye ve hizmete sunulmaya devam edilmesine ilişkin koşullara uygunluğumuz

Üretici adı	MEGASAN Medikal Gaz Sistemleri, Tıbbi Alet ve Cihazlar İnşaat Taahhüt Madencilik Nakliye Turizm İthalat İhracat Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Üretici adresi	Merkez : Cumhuriyet Mah. Dövençiler Sok. Zafer İş Hanı Apt. 33/411 Merkez, ÇANKIRI/TÜRKİYE Fabrika : Dere Mah. Sağlık Sok. Megasan Üretim ve İdari Binası No:29 Eldivan, ÇANKIRI/TÜRKİYE
Tek Kayıt Numarası (SRN), (varsa)	Henüz Alınmadı

Yetkili Temsilci adı (varsa)	-
Yetkili Temsilci adresi	-
Tek Kayıt Numarası (SRN) (varsa)	-

Onaylanmış kuruluş adı (varsa)	KIWA BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.
Onaylanmış kuruluş numarası (varsa)	1984
Bu onayın yapıldığı direktif sertifika numarası (varsa)	1984-MDD-17-450
Direktif sertifikalarında belirtilen geçerlilik tarihi (varsa)	27.05.2024
Uzatılmış son geçerlilik tarihi	31.12.2028

 MEGASAN ISO 9001:2015 ISO 13485:2016	MEGASAN Medikal Gaz Sistemleri, Tıbbi Alet ve Cihazlar İnşaat Taahhüt Madencilik Nakliye Turizm İthalat İhracat Sanayi ve Ticaret A.Ş. Merkez : Cumhuriyet Mah. Dövençiler Sok. Zafer İş Hanı Apt. 33/411 Merkez, ÇANKIRI/TÜRKİYE Fabrika : Dere Mah. Sağlık Sok. Megasan Üretim ve İdari Binası No:29 Eldivan, ÇANKIRI/TÜRKİYE Tel: (0376) 218 1025 - 218 1407 Fax: (0376) 218 1226 ÇANKIRI V.D. - 613 088 4492 www.megasan.com.tr, mega@megasan.com.tr, megasanmedical@yahoo.com
--	--

Biz, üretici olarak tek başımıza sorumluluğumuz altında aşağıdaki beyanda bulunuyoruz:

- Yukarıda listelenen Direktif Sertifikası, MDR'nin 120.2 maddesinde belirtilen yasal geçerlilik uzatma koşullarına uygun olarak karşılanır ve
- Ekteki listede listelenen cihaz(lar)ın ve bunların üreticisi olarak bizim, piyasaya sürülmeye ve hizmete sunulmaya devam edilmesi için MDR Madde 120.3c'de listelenen koşullara uygunuz.
- Listelenen cihazı/cihazları kapsayan Direktif Sertifikası 25 Mayıs 2017'den sonra verilmiş, 26 Mayıs 2021 tarihinde geçerlidir ve daha sonra geri çekilmemiştir.
- Sertifikamızın süresi 20 Mart 2023'ten önce sona ermemiştir.
- Uygunluk değerlendirmesi için Ek VII, 2017/745 (MDR) Yönetmeliği Bölüm 4.3, birinci alt paragrafına uygun olarak onaylanmış kuruluşa (KİWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.) 13.05.2024 tarihinde resmi bir başvuru yapılmıştır ve başvuru 20.05.2024 tarihinde kabul edilmiştir.
- Uygunluk değerlendirmesi için Ek VII, 2017/745 (MDR) Yönetmeliği Bölüm 4.3, ikinci alt paragrafına uygun olarak onaylanmış kuruluş (KİWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.) ile 19 Eylül 2024 tarihinde resmi anlaşma imzalanmıştır.

Kalite Yönetim Sistemi (KYS)

- MDR Madde 10(9)'a uygun bir KYS mevcuttur.

Ekteki programda listelenen cihazlar için:

- Cihazlar MDD (93/42/EEC sayılı Direktif) ile uyumlu olmaya devam edecektir.
- Tasarımda ve kullanım amacında önemli bir değişiklik yoktur.
- Cihazlar, hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliği veya halk sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlar açısından kabul edilemez bir risk teşkil etmez.

Üretici adına imzalanmıştır.

Hayrettin ÇELİKTEN

Çankırı, 20.09.2024

Yönetim Kurulu Başkan Yardımcısı

Email: info@megasan.com.tr

Tel: 0541 360 0218


MEGASAN
Medikal Gaz Ss.Tıbbi Alet ve Cihazlar İns.Taah.
Mad.Nak.Turizm İthalat İhracat San.ve Tic.A.Ş.
Cumh.Mah.Dövençiler Sok. Zafer İş Hanı No:33/411-ÇANKIRI
Tel:0376-218 1025 - 218 1407 - Fax:218 12 26
Çankırı V.D.613 088 4492-Tic.Sic.No:2-2163
Mersis No:0513088449200027

 ISO 9001:2015 ISO 13485:2016	MEGASAN Medikal Gaz Sistemleri, Tıbbi Alet ve Cihazlar İnşaat Taahhüt Madencilik Nakliye Turizm İthalat İhracat Sanayi ve Ticaret A.Ş. Merkez : Cumhuriyet Mah. Dövençiler Sok. Zafer İş Hanı Apt. 33/411 Merkez, ÇANKIRI/TÜRKİYE Fabrika : Dere Mah. Sağlık Sok. Megasan Üretim ve İdari Binası No:29 Eldivan, ÇANKIRI/TÜRKİYE Tel: (0376) 218 1025 - 218 1407 Fax: (0376) 218 1226 ÇANKIRI V.D. - 613 088 4492 www.megasan.com.tr, mega@megasan.com.tr, megasanmedical@yahoo.com

EK - CİHAZ ÇİZELGESİ

Yukarıdaki Üretici Beyanı aşağıdaki cihazlar için geçerlidir:

Cihaz Tanımı	Bu onayın yapıldığı Direktif Sertifika numarası	Geçerlilik süresinin uzatılmasından önce Direktif Sertifikasında belirtilen orijinal son kullanma tarihi	Direktif Sertifikasını düzenleyen Onaylanmış Kuruluşun adı ve numarası	MDR başvurusunun yapıldığı Onaylanmış Kuruluşun adı ve numarası	Uzatılmış geçerlilik / geçiş döneminin bitiş tarihi	İkame cihazı(ları) (varsa)
Yedek Beslemeli Otomatik Tüp Besleme Santralleri / Automatic Tube Feeding Power Plants with Backup Feeding	1984-MDD-17-450	27.05.2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	31.12.2028	Medikal Gaz Santralleri / Medical Gas Plants
Tüp Bağlantılı Yüksek Basınç Regülatörleri / Tube Connected High Pressure Regulators	1984-MDD-17-450	27.05.2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	31.12.2028	Yüksek Basınç Düşürücü / High Pressure Reducer
Terapi Cihazı / Therapy Device	1984-MDD-17-450	27.05.2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	31.12.2028	Yüksek Basınç Düşürücü / High Pressure Reducer

 ISO 9001:2015 ISO 13485:2016	MEGASAN Medikal Gaz Sistemleri, Tıbbi Alet ve Cihazlar İnşaat Taahhüt Madencilik Nakliye Turizm İthalat İhracat Sanayi ve Ticaret A.Ş.	
	Merkez : Cumhuriyet Mah. Duvenciler Sok. Zafer İş Hanı Apt. 33/411 Merkez, ÇANKIRI/TÜRKİYE Fabrika : Dere Mah. Sağlık Sok. Megasan Üretim ve İdari Binası No:29 Eldivan, ÇANKIRI/TÜRKİYE Tel: (0376) 218 1025 - 218 1407 Fax: (0376) 218 1226 ÇANKIRI V.D. - 613 088 4492 www.megasan.com.tr, mega@megasan.com.tr, megasanmedical@yahoo.com	

Medikal Hava Santrali / MEDICAL AIR PLANT	1984-MDD-17-450	27.05.2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	31.12.2028	Medikal Gaz Santralleri / Medical Gas Plants
Medikal Vakum Santrali / MEDICAL VACUUM PLANT	1984-MDD-17-450	27.05.2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	31.12.2028	Vakum Santrali / Vacuum Plant
Medikal Atık Gaz Tahliye Santrali / Medical Waste Gas Discharge Plant	1984-MDD-17-450	27.05.2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	31.12.2028	AGSS Santrali / AGSS Central
Kat-Bölge Kontrol ve Alarm Panelleri / Floor-Zone Control and Alarm Panels	1984-MDD-17-450	27.05.2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	31.12.2028	Bölge Kesme, Kontrol ve Alarm Üniteleri / Zone Control and Alarm Units
Medikal Gaz prizleri ve Medikal Gaz Probları (Basıncılı Gaz) / Medical Gas Outlets and Medical Gas Probes (Pressure Gas)	1984-MDD-17-450	27.05.2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	31.12.2028	Gaz Prizleri / Gas Outlets Gaz Probları / Gas Probs



ISO 9001:2015

ISO 13485:2016

**MEGASAN Medikal Gaz Sistemleri, Tıbbi Alet ve Cihazlar İnşaat Taahhüt Madencilik Nakliye
Turizm İthalat İhracat Sanayi ve Ticaret A.Ş.**

Merkez : Cumhuriyet Mah. Dövençiler Sok. Zafer İş Hanı Apt. 33/411 Merkez, ÇANKIRI/TÜRKİYE

Fabrika : Dere Mah. Sağlık Sok. Megasan Üretim ve İdari Binası No:29 Eldivan, ÇANKIRI/TÜRKİYE

Tel: (0376) 218 1025 - 218 1407 **Fax:** (0376) 218 1226

ÇANKIRI V.D. - 613 088 4492

www.megasan.com.tr, mega@megasan.com.tr, megasanmedical@yahoo.com

Medikal Gaz prizleri ve Medikal Gaz Probları (Vakum) / Medical Gas Outlets and Medical Gas Probes (Vacuum)	1984-MDD-17-450	27.05.2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	31.12.2028	AGSS Prizleri / AGSS Outlets Vakum Prizleri / Vacuum Outlets Vakum Probu / Vacuum Probs AGSS Probu / AGSS Probs
Pendant / PENDANT	1984-MDD-17-450	27.05.2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	31.12.2028	Ameliyathane Pendantları / Operating Theater Pendants
Hasta Servis Üniteleri / Patient Service Units	1984-MDD-17-450	27.05.2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	31.12.2028	Yoğun Bakım Üniteleri / Intensive Care Units Hasta Yatakbaşı Üniteleri / Patient Bedhead Units
Flowmetreler / Flowmeters	1984-MDD-17-450	27.05.2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	31.12.2028	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.
Alçak Basınç Regülatörleri / Low Pressure Regulators	1984-MDD-17-450	27.05.2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	31.12.2028	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.
Vakum Regülatörleri / Vacuum Regulators	1984-MDD-17-450	27.05.2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 1984	31.12.2028	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.



Notified Body Confirmation Letter Reference: MY-24-003158
Onaylanmış Kuruluş Teyit Mektubu Referansı: MY-24-003158

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

Belirli tıbbi cihazlar ve in vitro diagnostik tıbbi cihazlar için geçiş hükümlerine ilişkin olarak (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri tadil eden (AB) 2023/607 sayılı Tüzük çerçevesinde resmi başvuru, yazılı anlaşma ve uygun gözetim durumunun teyit edilmesi

This letter confirms that, Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 1984 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:

Bu mektup, 2017/745 (AB) Yönetmeliğine (MDR) göre belirlenmiş ve NANDO'da 1984 numarası ile tanımlanan bir Onaylanmış Kuruluş (OK) olan Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. MDR Ek VII Bölüm 4.3, birinci alt paragrafına uygun olarak resmi bir başvuru aldığını ve aşağıdaki üretici ile MDR Ek VII Bölüm 4.3, ikinci alt paragrafına uygun olarak yazılı bir anlaşma imzaladığını teyit eder:

Company Name/Şirket Adı: Megasan Medikal Gaz Sistemleri Tıbbi Alet ve Cihazlar İnşaat Taahhüt Madencilik Nakliye Turizm İthalat İhracat Sanayi Ve Ticaret A.Ş.

Address/Adres: MERKEZ: Cumhuriyet Mah. Düvenciler Sok. Zafer İş Hanı Apt. No:33/411 Merkez ÇANKIRI / TÜRKİYE.

FABRİKA: Dere Mah.Sağlık Sok. Megasan Üretim ve İdari Binası No:29 Eldivan ÇANKIRI /TÜRKİYE

SRN Number/SRN Numarası: N/A

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 NB 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 the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive

Yukarıda belirtilen resmi başvuru ve yazılı anlaşma kapsamındaki cihazlar aşağıdaki Tablolarda tanımlanmıştır. Tablo 1, MDR başvurusu alınmış, yazılı anlaşma yapılmış ve OK'nın ilgili Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden de sorumlu olduğu cihazları tanımlamaktadır. Tablo 2, bir MDR başvurusunun alındığı ve yazılı bir anlaşmanın yapıldığı, ancak OK'nın ilgili

S.M.FR.043/28.03.2024/R0

Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun gözetim sorumluluğunu henüz almadığı cihazları tanımlamaktadır.

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 withdrawn, 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 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.

90/385/AET sayılı Direktif (AIMDD) veya 93/42/AET sayılı Direktif (MDD) kapsamında düzenlenen ve 26 Mayıs 2021 tarihinden sonra ve 20 Mart 2023 tarihinden önce geri çekilmeden sona eren sertifikalar kapsamındaki cihazlar söz konusu olduğunda, bu mektup aynı zamanda imalatçının MDD/AIMDD sertifikasının sona erme tarihi itibarıyla MDR kapsamındaki yazılı anlaşmayı imzaladığını teyit eder; veya bir Üye Devletin yetkili makamının ilgili cihazlar için 20 Mart 2023 tarihine kadar sırasıyla MDR Madde 59(1) veya MDR Madde 97(1) uyarınca geçerli uygunluk değerlendirme prosedüründen bir derogasyon veya muafiyet verdiği dair kanıt sağlamıştır.

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

Üreticinin MDR Madde 120.3c'de (2023/607 (AB) ile değiştirildiği şekliyle) belirtilen diğer koşullara uymaya devam etmesine bağlı olarak, bu mektup kapsamındaki cihazlar için geçerli olan geçiş zaman çizelgeleri aşağıda gösterilmiştir:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices / 26 Mayıs 2026 Sınıf III ismarlama implante edilebilir cihazlar için
- 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 Aralık 2027 Sınıf III cihazlar ve Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için İyi kurulmuş teknolojiler (WET - dikişler, zımbalar, diş dolguları, diş telleri, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar, teller, pimler, klipsler ve konektörler) hariç
- 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 Aralık 2028 diğer Sınıf IIb cihazlar, Sınıf IIa, Sınıf I steril durumda piyasaya sürülen veya ölçüm fonksiyonu olan cihazlar için
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments) / 31 Aralık 2028 MDD kapsamında bir onaylanmış kuruluşun katılımını gerektirmeyen ancak MDR kapsamında bunu gerektiren cihazlar için (örneğin, yeniden kullanılabilir cerrahi aletler olarak nitelendirilen sınıf I cihazlar)

On behalf of the Notified Body,
Onaylanmış Kuruluş adına,

Mustafa Serkan Sevimli
Tıbbi Cihazlar Program Yöneticisi

MUSTAFA Digitally signed
by MUSTAFA
SERKAN SERKAN SEVİMLİ
SEVİMLİ Date: 2024.09.20
02:15:36 +03'00'

S.M.FR.043/28.03.2024/R0

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is ALSO responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive: / Tablo 1: Bu mektup kapsamına giren ve OK'nın ilgili Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden de sorumlu OLDUĞU cihazlar:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)/Cihaz adı veya Temel UDI-DI (MDR uygulaması altında)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the preapplication stage)/ MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı gibi)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device/ MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD/AIMDD cihazının tanımlanması	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification/ MDR başvurusu kapsamındaki cihazların MDD/AIMDD Sertifika Referans(lar)ı ve NB Tanımlaması
Automatic Tube Feeding Power Plants with Backup Feeding	Class IIB	Medical Gas Plants	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Notified Body Number/Onaylanmış Kuruluş Numarası: 1984 Certificate Number/ Sertifika Numarası: 1984-MDD-17-450
Tube Connected High Pressure Regulators	Class IIB	High Pressure Reducer	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Notified Body Number/Onaylanmış Kuruluş Numarası: 1984 Certificate Number/ Sertifika Numarası: 1984-MDD-17-450
Therapy Device	Class IIB	High Pressure Reducer	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Notified Body Number/Onaylanmış Kuruluş Numarası: 1984 Certificate Number/ Sertifika Numarası: 1984-MDD-17-450
MEDICAL AIR PLANT	Class IIB	Medical Gas Plants	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Notified Body Number/Onaylanmış Kuruluş Numarası: 1984 Certificate Number/ Sertifika Numarası: 1984-MDD-17-450

MEDICAL VACUUM PLANT	Class IIA	Vacuum Plant	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Notified Body Number: 1984 Certificate Number: 1984-MDD-17-450
Medical Waste Gas Discharge Plant	Class IIA	AGSS Central	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Notified Body Number/Onaylanmış Kuruluş Numarası: 1984 Certificate Number/ Sertifika Numarası: 1984-MDD-17-450
Floor-Zone Control and Alarm Panels	Class IIB	Zone Control and Alarm Units	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Notified Body Number/Onaylanmış Kuruluş Numarası: 1984 Certificate Number/ Sertifika Numarası: 1984-MDD-17-450
Medical Gas Outlets and Medical Gas Probes (Pressure Gas)	Class IIB	- Gas Outlets - AGSS Outlets - Vacuum Outlets - Gas Probs - Vacuum Probs - AGSS Probs	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Notified Body Number/Onaylanmış Kuruluş Numarası: 1984 Certificate Number/ Sertifika Numarası: 1984-MDD-17-450
Medical Gas Outlets and Medical Gas Probes (Vacuum)	Class IIA	- Gas Outlets - AGSS Outlets - Vacuum Outlets - Gas Probs - Vacuum Probs - AGSS Probs	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Notified Body Number/Onaylanmış Kuruluş Numarası: 1984 Certificate Number/ Sertifika Numarası: 1984-MDD-17-450
PENDANT	Class IIB	Operating Theater Pendants	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Notified Body Number/Onaylanmış Kuruluş Numarası: 1984 Certificate Number/ Sertifika Numarası: 1984-MDD-17-450

Patient Service Units	Class IIB	<i>Intensive Care Units Patient Bedhead Units</i>	<i>Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Notified Body Number/Onaylanmış Kuruluş Numarası: 1984 Certificate Number/ Sertifika Numarası: 1984-MDD-17-450</i>
Flowmeters	Class IIB	<i>The MDR device is not a substitute device./ MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.</i>	<i>Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Notified Body Number/Onaylanmış Kuruluş Numarası: 1984 Certificate Number/ Sertifika Numarası: 1984-MDD-17-450</i>
Low Pressure Regulator	Class IIB	<i>The MDR device is not a substitute device./ MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.</i>	<i>Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Notified Body Number/Onaylanmış Kuruluş Numarası: 1984 Certificate Number/ Sertifika Numarası: 1984-MDD-17-450</i>
Vacuum Regulator	Class IIA	<i>The MDR device is not a substitute device./ MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.</i>	<i>Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Notified Body Number/Onaylanmış Kuruluş Numarası: 1984 Certificate Number/ Sertifika Numarası: 1984-MDD-17-450</i>

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive: / Tablo 2: Bu mektup kapsamına giren ve OK'nın ilgili Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden sorumlu OLMADIĞI cihazlar:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) / Cihaz adı veya Temel UDI-DI (MDR uygulaması altında)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the preapplication stage) / MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device/ MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD/AIMDD cihazının tanımlanması	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification / MDR başvurusu kapsamındaki cihazların MDD/AIMDD
--	---	---	--

	<i>başvuru aşamasında doğrulandığı gibi</i>		<i>Sertifika Referans(lar)ı ve NB Tanımlaması</i>
-	-	-	-

Confirmation Letter Revision History / Teyit Mektubu Revizyon Geçmişi

<i>Date/ Tarih</i>	<i>Revision No/ Revizyon Numarası</i>	<i>Action/Faaliyet</i>
20/09/2024	Rev00	Initial issue/ İlk yayın



CERTIFICATE



AT Sertifikası

Tam Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika Numarası: 1984-MDD-17-450

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun tam kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-II (Bölüm 4 muaf tutularak) gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Tam kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

Kuruluş:

MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ TIBBİ ALET VE CİHAZLAR İNŞAAT TAAHHÜT MADENCİLİK NAKLİYE TURİZM İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Merkez: Cumhuriyet Mah. Düvenciler Sok. Zafer İş Hanı Apt. No:33/411
Merkez, Çankırı, Türkiye

Fabrika / Şube: Dere Mah. Aşağı Ağıl Önü Mevkii Cad. No: 18 PK: 18700
Eldivan, Çankırı, Türkiye

Ürünler: Medikal Gaz Santralleri, Vakum Santrali, AGSS Santrali, Yoğun Bakım Üniteleri, Bölge Kesme, Kontrol Ve Alarm Üniteleri, Ameliyathane Pendantları, Flowmetreler, Hasta Yatak Başı Üniteleri, Vakum Regülatörleri, Alçak Basınç Regülatörleri, Gaz Prizleri, AGSS Prizleri, Vakum Prizleri, Gaz Probları, Vakum Probu, AGSS Probu, Yüksek Basınç Düşürücü

Ticari Markalar: MEGASAN, MEGATEK, HOSPİTECH, HASTEK

Ürünler, sertifikanın bir parçası olan ekte tanımlanmış olup, ek iki sayfadan oluşmaktadır. Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Belgelendirme Hizmetleri'ne başvurunuz.

Rapor No: M.4034.09
İlk Yayım Tarihi: 18 Temmuz 2017
Son Yayım Tarihi: 06 Mayıs 2020
Revizyon Numarası: 03
Son Geçerlilik Tarihi: 27 Mayıs 2024

Muhtesem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

06 Mayıs 2020, İstanbul, Türkiye



CERTIFICATE



AT Sertifikası Eki:

Sayfa 1/2

Tam Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika No: 1984-MDD-17-450, Revizyon Numarası: 03

İlgili tıbbi cihazlar;

- Ürün Adı:** Medikal Gaz Santralleri **Sınıf:** IIb
Modelleri: MG-OSxy, MG-ASxy, MG-SASxy, MG-ARSxy, MG-KGSxy, MG-KSxy, MG-HDSxy, MG-HSxy, MG-HESxy, MG-EOSxy, MG-ATSxy, MG-HSxx, MG-HSExx
- Ürün Adı:** Vakum Santrali **Modelleri:** MG-VSxx, MG-VSExx **Sınıf:** IIa
- Ürün Adı:** AGSS Santrali **Modelleri:** MG-AGSSx **Sınıf:** IIa
- Ürün Adı:** Yoğun Bakım Üniteleri **Sınıf:** IIb
Modelleri: MG-YOYA-x, MG-YOYP-x, MG-YOYA-Ax, MG-YOYP-Ax, MG-YOD-S, MG-YOD-P, MG-YOD-A, MG-YOD-T, MG-YOD-D, MG-YOT-D, MG-YOT-S, MG-YOT-A, MG-SMK, MG-YBP-K, MG-YBP-C, MG-YBP-P, MG-YBP-T
- Ürün Adı:** Bölge Kesme, Kontrol ve Alarm Üniteleri **Sınıf:** IIb
Modelleri: MG-KKx-y, MG-KKAx-y, MG-BKx-y, MG-BKAx-y, MG-GALx, MG-GALSx, MGS-BKAx-BP-y, MGS-KKAx-BP-y
- Ürün Adı:** Ameliyathane Pendantları **Sınıf:** IIb
Modelleri: MG-PENx-V-y, MG-PENx-S-y, MG-PENx-D-y, MG-PENx-M-y, MG-PENx-MD-y, MG-PENA-MT, MG-PEN-MT
- Ürün Adı:** Flowmetreler **Sınıf:** IIb
Modelleri: MG-F-x, MG-FLOR-Rx, MG-FLOR-x, MG-FLSR-PRx, MG-FLSS-PRx, MG-FLD-Rx, MG-FLD-x, MG-NS, MG-NEM-x, MG-FLOT-x, MG-FLOT-Rx
- Ürün Adı:** Hasta Yatakbası Üniteleri **Sınıf:** IIb
Modelleri: MG-GMYx, MG-GMYEx, MG-GMx, MG-GMx-G, MG-GMx-VN, MG-GMx-VNG, MG-GMx-VNE, MG-GMx-VNGE, MG-HBx, MG-HBxy, MG-HBV-T, MG-HBAX, MGS-HBM
- Ürün Adı:** Vakum Regülatörleri **Sınıf:** IIa
Modelleri: MG-VRMA-x, MG-VRMA-Rx, MG-VRMSV-x, MG-VRMSV-Rx, MG-VRMT-x, MG-VRMT-Rx, MG-VRMST-x, MG-VRMST-Rx, MG-GAMV-y, MG-VKTx

Muhtesem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

06 Mayıs 2020, İstanbul, Türkiye

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Türkiye

Tel.: +90 216 593 25 75 , Faks: +90 216 593 25 74

Web: www.kiwa.com.tr , e-posta: posta@kiwa.com



AT Sertifikası Eki:
Tam Kalite Güvence Sistemi
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3
Sertifika No: 1984-MDD-17-450, Revizyon Numarası: 03

Ürün Adı: Alçak Basınç Regülatörleri **Sınıf:** IIb
Modelleri: MG-xRM-y, MG-xRM-Ry, MG-IBD-x, MG-GAMx-y

Ürün Adı: Gaz Prizleri **Sınıf:** IIb
Modelleri: MG-xP-yz, MG-xPK-yz, MGS-xP-yz, MGS-xPK-yz

Ürün Adı: AGSS Prizleri **Sınıf:** IIa
Modelleri: MG-AGTx, MGS-AGTx

Ürün Adı: Vakum Prizleri **Sınıf:** IIa
Modelleri: MG-VP-yz, MG-VPK-yz, MGS-VP-yz, MGS-VPK-yz

Ürün Adı: Gaz Probları **Sınıf:** IIb
Modelleri: MG-PRxB-y, MGS-PRxB-y

Ürün Adı: Vakum Probu **Sınıf:** IIa
Modelleri: MG-PRVB-y, MGS-PRVB-y

Ürün Adı: AGSS Probu **Sınıf:** IIa
Modelleri: MG-PRAGS-y, MGS-PRAGS-y

Ürün Adı: Yüksek Basınç Düşürücü **Sınıf:** IIb
Modelleri: MG-YBDNx, MG-YBDTx, MG-LOCP, MG-JOCP, MG-KOLxy, MG-TIJx, MG-xDAB, MG-YBRx, MG-xR2M, MG-xR2MP, MG-TC, MG-FLOT-T, MG-ASET, MGS-MMGSNx, MGS-MMGSTx

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.

Muhtesem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

06 Mayıs 2020, İstanbul, Türkiye