



Notified Body Confirmation Letter

Subject/Konu: Extension of MDD Certificate
MDD Sertifikasının Uzatılması

Date/Tarih: 24.04.2024

Reference No/Referans Numarası: MY-24-002799

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 SPA**.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 **CERBO0180124** 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 SPA.'nın, 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 CERBO0180124 yazılı anlaşmayı aşağıdaki üretici ile gerçekleştirdiğini teyit etmektedir.

Qamara Endoskopi Medikal Sistemler San Tic Ltd Şti
OSB Giyim Sanatkarlar Sit. 3. Ada B Blok Kat 5 No:518 İkitelli / Başakşehir - İstanbul

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 **26.03.2024**, 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**.

26.03.2024 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.	- Rigid Endoscope Device/ Sert Endoskop Cihazı	1984-MDD-21-833	27.05.2024	93/42/AT

Kind Regards,
Saygılarımla,
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

Mehmet Fevzi Gülünay

KIWA
BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.
Eski Ankara Asfaltı İstanbul Tuna Org. San. Bölge
9. Cad. No: 15 Tepeören / Beşiktaş / İSTANBUL / TÜRKİYE
Tuzla V.D. 620 05 14464 Tic. Sic. No:365270
Mersis No: 0620007475700019