



KAF GRUP SAĞLIK HİZMETLERİ İNŞAAT SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Legal: Atakent Mah. 221. Sk. No:3A Rota Office a Blok D:83
Küçükçekmece/İstanbul
Operational: Bardakçı Mah. Teknokent Sk. NO:3 Tuşba/VAN

21.08.2024

Notified Body Confirmation Letter Reference: MY-24-003129
Onaylanmış Kuruluş Teyit Mektubu Referansı: MY-24-003129

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: KAF GRUP SAĞLIK HİZMETLERİ İNŞAAT SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.

**Address/Adres: Legal: Atakent Mah. 221. Sk. No:3A Rota Office a Blok D:83
Küçükçekmece/İstanbul
Operational: Bardakçı Mah. Teknokent Sk. NO:3 Tuşba/VAN**

SRN Number (if available)/SRN Numarası (varsa): TR-MF-000018530

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

S.M.FR.043/28.03.2024/R0

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 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

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
ONEGEL LUBRICANT GEL WITH LIDOCAINE(STERILE) / ONEGEL LIDOKAIN İÇERİKLİ KAYDIRICI JEL (STERIL)	Class III / Sınıf III	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Türk Standardları Enstitüsü (TSE) Notified Body Number: 1783 Certificate Number #1: 1738-MDD-238 Certificate Number #2: 1738-MDD-239
WANCARE MEDICAL DEVICE SURFACE DISINFECTANTS/ WANCARE TIBBİ CİHAZ YÜZEY DEZENFEKTANLARI	Class IIa / Sınıf IIa	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Türk Standardları Enstitüsü (TSE) Notified Body Number: 1783 Certificate Number #1: 1738-MDD-211

WANCARE HIGH LEVEL MEDICAL DEVICE DISINFECTANTS/ WANCARE YÜKSEK DÜZEY TIBBİ CİHAZ DEZENFEKTANLARI (İNVAZİV CİHAZLAR İÇİN)	Class IIb / Sınıf IIb	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Türk Standardları Enstitüsü (TSE) Notified Body Number: 1783 Certificate Number #1: 1738-MDD-212
---	-----------------------	---	---

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 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
1. BARRIER CREAM INCONTINENCE WIPES / BARIYER KREMLİ İNKONTİNANS PED MENDİL 2. BARRIER CREAM INCONTINENCE PERINEAL CLOTHS / BARIYER KREMLİ İNKONTİNANS PERİNE PEDİ 3. WASH GLOVES WITH BARRIER CREAM / BARIYER KREMLİ KESE	Class IIa / Sınıf IIa	N/A	Self Declaration/ Self Deklerasyon

ONECARE INCONTINENCE BODY CARE SETS	Class IIa / Sınıf IIa	N/A	N/A
---	-----------------------	-----	-----

Confirmation Letter Revision History / Teyit Mektubu Revizyon Geçmişi

Date/ Tarih	Revision No/ Revizyon Numarası	Action/Faaliyet
30/07/2024	Rev00	N/A
29/08/2024	Rev01	MDD Gözetim Denetimi Sorumluluğu Değişikliği/ Changing of Appropriate Surveillance Responsibility
11/09/2024	Rev02	Certificate Number #2: 1738- MDD-239 eklendi/ Certificate Number #2: 1738-MDD-239 added Türkçe Cihaz isimleri eklendi/ Turkish version of device names added