

Manufacturer's Declaration**ÜRETİCİ TAAHÜTNAMESİ**

in relation to 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, in particular with respect to

- the validity of 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/or¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

(AB) 2023/607 ve (AB) 2017/745 sayılı Yönetmelikleri değiştiren (AB) 2017/746 sayılı Yönetmelik ile ilgili olarak, özellikle aşağıdakilerle ilgili olarak

- 90/385/EEC sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar (AIMDD) Konsey Direktifi veya 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar (MDD) Konsey Direktifi (Direktif Sertifikaları) kapsamında verilen sertifikaların geçerliliği ve/veya
- Cihazların ve üretici olarak bizlerin, piyasaya arz edilmeye ve hizmete sunulmaya devam etme koşullarına uygunluğu

Manufacturer name Üretici Adı	KAF GRUP SAĞLIK HİZMETLERİ İNŞAAT SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Manufacturer address and contact details Üretici adres ve iletişim detayları	Atakent Mh. 221. Sk No:3A Rota Office A Blok D.83 Küçükçekmece / İstanbul / Türkiye
Single Registration Number (SRN) (if available) Tekil Kayıt Numarası (SRN)(varsa)	TR-MF-000018530

Authorised Representative name (if applicable) Yetkili Temsildi Adı (varsa)	Awann GmbH
Authorised Representative address and contact details Yetkili Temsilci adres ve iletişim detayları	Industriestrasse 43-45, 50389 Wesseling, GERMANY, HRB: 106071
Single Registration Number (SRN) (if available) Tekil Kayıt Numarası (SRN)(varsa)	DE-AR-000039942

¹ The first condition is not applicable in case of 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.
İlk koşul, MDD uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun katılımını gerektirmediği, uygunluk beyanının 26 Mayıs 2021 tarihinden önce hazırlandığı ve bu Yönetmelik uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun katılımını gerektirdiği cihazlar için geçerli değildir.

Notified body name (if applicable) Onaylanmış Kuruluş Adı (varsa)	Kiwa Belgelendirme A.Ş. ☐ See attached schedule <i>Ekteki programa bakın</i>
Notified body number (if applicable) Onaylanmış Kuruluş Numarası (varsa)	1984 ☐ See attached schedule <i>Ekteki programa bakın</i>
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable) Yönerge Bu onayın yapıldığı sertifika numarası (numaraları) (varsa)	1783-MDD-238 1783-MDD-239 1783-MDD-211 1783-MDD-212 ☐ See attached schedule <i>Ekteki programa bakın</i>
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable) Geçerliliğin uzatılmasından önce Direktif Sertifikasında belirtilen orijinal son kullanma tarihi (varsa)	26.05.2024 ☐ See attached schedule <i>Ekteki programa bakın</i>
End date of extended validity/transition period Uzatılmış geçerlilik/geçiş döneminin bitiş tarihi	For 1783-MDD-238 and 1783-MDD-239: 31.12.2027 For 1783-MDD-211, 1783-MDD-212 and upclassified devices: 31.12.2028 ☐ See attached schedule <i>Ekteki programa bakın</i>

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

Biz, üretici olarak tamamen kendi sorumluluğumuz altında beyan ederiz:

- 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/or*²
- yukarıda listelenen Direktif Sertifikası için (veya birden fazla sertifika varsa ekteki programa bakın) MDR Madde 120.2'de gerekli olan yasal geçerlilik uzatma koşulları karşılanır ve/veya
- 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,
- ekteki çizelgede listelenen cihaz(lar) ve onların üreticisi olarak, piyasaya arz edilmeye ve hizmete sunulmaya devam etmek için MDR Madde 120.3c'de listelenen koşullara uygun olduğumuzu,

² The first condition is not applicable in case of 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
İlk koşul, MDD uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun katılımını gerektirmediği, uygunluk beyanının 26 Mayıs 2021 tarihinden önce hazırlandığı ve bu Yönetmelik uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun katılımını gerektirdiği cihazlar için geçerli değildir.

namely by fulfilling the following conditions:

yani aşağıdaki koşulları yerine getirerek:

➤ **Directive Certificates** as listed above and in the attached schedule

➤ Yukarıda veya ekteki çizelgede listelenen Direktif Sertifikaları

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.
- Listelenen cihaz(lar)ı kapsayan Direktif Sertifika(lar)ı 25 Mayıs 2017 tarihinden sonra verilmiş/düzenlenmiş, 26 Mayıs 2021 tarihinde geçerliydi/geçerliydi ve daha sonra geri çekilmemiştir.

Choose applicable statements:

Uygulanabilir ifadeleri seçin:

☐ Expired before 20 March 2023

20 Mart 2023'ten önce sona erdi.

☒ Expired/expires after 20 March 2023:

20 Mart 2023'ten sonra sona erdi.

Choose one applicable statement:

Uygulanabilir ifadeleri seçin:

- ☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

MDR'nin Ek VII Bölüm 4.3 birinci alt paragrafı uyarınca uygunluk değerlendirmesi için onaylanmış kuruluşa resmi başvuru(lar) yapılmıştır veya tarafımızca yapılmıştır/sunulacaktır ve ekteki çizelgede listelenen cihaz(lar) veya bunların yerine geçecek olan cihaz(lar) ve imzalı yazılı sözleşme(ler) MDR'nin Ek VII Bölüm 4.3 ikinci alt paragrafı uyarınca 26 Eylül 2024 tarihinden önce yürürlükte olacaktır,

As the manufacturer we submit on 11 May 2024 to a Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. identified by the number 1984 on NANDO, in accordance with the first subparagraph of point 4.3 of Annex VII to the MDR, for the conformity assessment in relation to the devices. 14.05.2024 dated Application Approval Letter has been shared with us. The agreement has been signed in accordance with the second subparagraph of point 4.3 of Annex VII to the MDR on 01 July 2024 and Conformation Letter has been shared with us on 21 August 2024.

İmalatçı olarak 11 Mayıs 2024 tarihinde cihazlarla ilgili uygunluk değerlendirmesi için MDR Ek VII madde 4.3'ün birinci bendine uygun olarak NANDO'da 1984 numarası ile tanımlanan Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.'ye başvurulmuş 14.05.2024 tarihli Başvuru Onay Yazısı tarafımıza paylaşılmıştır. Yazılı Sözleşme MDR Ek VII madde 4.3'ün ikinci bendine uygun olarak 01 Temmuz 2024 tarihinde imzalanmış ve 21 Ağustos 2024 tarihinde Onay Yazısı tarafımızla paylaşılmıştır.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

26 Mayıs 2024 tarihine kadar uygunluk değerlendirmesi için başvuruda bulunma niyetinde değiliz, bu nedenle geçiş dönemi 26 Mayıs 2024'te sona erecektir.

➤ **Upclassified devices**

➤ **Sınıfı Yükselmiş Cihazlar**

In case of 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:

MDD uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun katılımını gerektirmediği, uygunluk beyanının 26 Mayıs 2021 tarihinden önce hazırlandığı ve bu Yönetmelik uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun katılımını gerektirdiği cihazlar söz konusu olduğunda:

Choose one applicable statement:

Uygulanabilir ifadeleri seçin:

☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

MDR'nin Ek VII Bölüm 4.3 birinci alt paragrafı uyarınca uygunluk değerlendirmesi için onaylanmış kuruluşa resmi başvuru(lar) yapılmıştır veya tarafımızca yapılmıştır/sunulacaktır ve ekteki çizelgede listelenen cihaz(lar) veya bunların yerine geçecek olan cihaz(lar) ve imzalı yazılı sözleşme(ler) MDR'nin Ek VII Bölüm 4.3 ikinci alt paragrafı uyarınca 26 Eylül 2024 tarihinden önce yürürlükte olacaktır,

As the manufacturer we submit on 11 May 2024 to a Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş identified by the number 1984 on NANDO, in accordance with the first subparagraph of point 4.3 of Annex VII to the MDR, for the conformity assessment in relation to the devices. 14.05.2024 dated Application Approval Letter has been shared with us. The agreement has been signed in accordance with the second subparagraph of point 4.3 of Annex VII to the MDR on 01 July 2024 and Confirmation Letter has been shared with us on 21 August 2024.

İmalatçı olarak 11 Mayıs 2024 tarihinde cihazlarla ilgili uygunluk değerlendirmesi için MDR Ek VII madde 4.3'ün birinci bendine uygun olarak NANDO'da 1984 numarası ile tanımlanan Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.'ye başvurulmuş 14.05.2024 tarihli Başvuru Onay Yazısı tarafımıza paylaşılmıştır. Yazılı Sözleşme MDR Ek VII madde 4.3'ün ikinci bendine uygun olarak 01 Temmuz 2024 tarihinde imzalanmış ve 21 Ağustos 2024 tarihinde Onay Yazısı tarafımızla paylaşılmıştır.

- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

26 Mayıs 2024 tarihine kadar uygunluk değerlendirmesi için başvuruda bulunma niyetinde değiliz, bu nedenle geçiş dönemi 26 Mayıs 2024'te sona erecektir.

➤ **Quality Management System (QMS)**

➤ **Kalite Yönetim Sistemi (KYS)**

Choose one applicable statement:

Uygulanabilir ifadeleri seçin:

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
MDR Madde 10(9) uyarınca bir KYS, en geç 26 Mayıs 2024 tarihine kadar uygulamaya konulacaktır.
- ☒ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
MDR Madde 10(9) uyarınca bir KYS mevcuttur.
- ☐ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.
Onaylanmış bir kuruluş, MDR uyumlu KYS için ekteki sertifikayı vermiştir.

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

➤ **Ekli programda listelenen cihaz(lar)**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
Cihaz(lar) AIMDD veya MDD ile uyumlu olmaya devam eder.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
Tasarımda ve amaçlanan amaçta önemli bir değişiklik yoktur.
- 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.
Cihaz(lar) hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliği veya halk sağlığının korunmasının diğer yönleri için kabul edilemez bir risk oluşturmaz.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Üretici adına imzalayan kişi:

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

İstanbul, 21.08.2024

Emine Merve SÜSLÜ, Quality Management Representative/ Kalite Yönetim Temsilcisi

eminemerve.suslu@kafgrup.com / info@kafgrup.com

KAF GRUP SAĞLIK HİZMETLERİ
İNŞAAT SANAYİ VE TİC.LTD.ŞTİ.
Atakent Mah. 221. Sk. No:3A Rota Office
A Blok D.83-K Çekmece / İSTANBUL
Tel: 0212 471 42 00 Fax: 0212 471 42 01
Halkalı V.D.: 486 053 3864

Schedule of Devices / Cihazların Zaman Tablosu

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:
Yukarıdaki Üretici Beyanı aşağıdaki cihazlar için geçerlidir:

Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number) Cihaz(lar)ın tanımlanması (örn. cihaz adı, aile/grup adı, cihaz modeli veya katalog numarası)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable) Yönerge Bu onayın yapıldığı sertifika numarası (numaraları) (varsa)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable) Geçerliliğin uzatılmasından önce Direktif Sertifika(lar)ında belirtilen orijinal son kullanma tarihi (varsa)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable) Direktif Sertifikasını veren Onaylanmış Kuruluş adı ve numarası (varsa)	Notified Body name and number where the application was lodged/contract signed (if applicable) MDR başvurusunun yapıldığı/sözleşmenin imzalandığı Onaylanmış Kuruluş adı ve numarası (varsa)	End date of extended validity / transition period Geçerlilik / geçiş döneminin bitiş tarihi	Substitute Device(s) (if applicable) Yerine Geçen Cihaz(lar) (varsa)
ONEGEL LUBRICANT GEL WITH LIDOCAINE(STERILE) / ONEGEL LIDOKAIN / İÇERİKLİ KAYDIRICI JEL (STERİL)	1783-MDD-238 1783-MDD-239	26.05.2024	TSE NB 1783	KİWA NB 1984	31.12.2027	Not applicable Uygulanamaz
WANCARE MEDICAL DEVICE SURFACE DISINFECTANTS/ WANCARE TIBBİ CİHAZ YÜZEY DEZENFEKTANLARI	1783-MDD-211	26.05.2024	TSE NB 1783	KİWA NB 1984	31.12.2028	Not applicable Uygulanamaz

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)
AIMDD/MDD sertifikasına/sertifikalarına sahip cihazlar için tanımlama sertifikadaki gibi olmalı ve yalnızca sertifikanın genel bir kapsamı varsa yukarıda tanımlandığı gibi olmalıdır

WANCARE HIGH LEVEL MEDICAL DEVICE DISINFECTANTS(FOR INVASIVE DEVICES)/ WANCARE YÜKSEK DÜZEY TIBBİ CİHAZ DEZENFEKTANLARI (İNVAZİV CİHAZLAR İÇİN)	1783-MDD-212	26.05.2024	TSE NB 1783	KİWA NB 1984	31.12.2028	Not applicable Uygulanamaz
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	Not applicable Uygulanamaz	Not applicable Uygulanamaz	Not applicable Uygulanamaz	KİWA NB 1984	31.12.2028	Not applicable Uygulanamaz
ONECARE INCONTINENCE BODY CARE SETS	Not applicable Uygulanamaz	Not applicable Uygulanamaz	Not applicable Uygulanamaz	KİWA NB 1984	31.12.2028	Not applicable Uygulanamaz