



CERTIFICATE

EC Certificate

Full Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-21-738

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

Organization:

**ERYİĞİT ENDÜSTRİYEL MAKİNE VE TIBBİ CİHAZLAR
İMALAT İTHALAT İHRACAT İNŞAAT
TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

İvedik Organize Sanayi Bölgesi Öz Anadolu Sitesi 1453. Sok. No:3 06370
Ostim, Ankara, Turkey

Products: Steam Sterilizers, Washer disinfectors, Oxygen Production and Storage Systems, Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilizer

The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains one page. The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.2927.12
Expiry Date: 27 May 2024

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

12 February 2021, Istanbul, Turkey



Enclosure of the EC Certificate:

Page 1/1

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-21-738

Concerned medical devices;

Product: Steam sterilizers

Types	Models
ERS, STR	75, 75V, 4407S, 4407V, 4410V, 4410S, 5510S, 5510V, 5510D, 5512S, 5512V, 5512D, 6610S, 6610V, 6610D, 6613S, 6613V, 6613D, 7712S, 7712V, 7712D, 7715S, 7715V, 7715D, 7717S, 7717V, 7717D, 2000S, 2000V, 2000D
GOLDBERG	75, 75V, 120S, 120V, 160S, 160V, 250S, 250V, 250D, 300S, 300V, 300D, 422S, 422V, 422D, 550S, 550V, 550D, 675S, 675V, 675D, 840S, 840V, 840D, 1000S, 1000V, 1000D, 2000S, 2000V, 2000D

Product: Washer disinfectors

Types	Models
TEKSTERİL	TSY 150, TSY 225, TSY 290M, TSY 290O, TSY 360, TSY 3000
GOLDBERG	GY 150, GY 225, GY 290M, GY 290O, GY 360, GY 3000

Product: Oxygen production and storage systems

Types	Models
GOLDBERG	Oxy-Gold 2, Oxy-Gold 3, Oxy-Gold 4, Oxy-Gold 5, Oxy-Gold 7, Oxy-Gold 11, Oxy-Gold 15, Oxy-Gold 18, Oxy-Gold 22, Oxy-Gold 30, Oxy-Gold 37, Oxy-Gold 45, Oxy-Gold 55, Oxy-Gold 75, Oxy-Gold 90, Oxy-Gold 110, Oxy-Gold 132, Oxy-Gold 160, Oxy-Gold 200, Oxy-Gold 250, Oxy-Gold Poliklinik10, Oxy-Gold Ambulans10, Oxy-Gold M10, Oxy-Gold M20, Oxy-Gold M30, Oxy-Gold M40, Oxy-Gold K4, Oxy-Gold K5, Oxy-Gold K7, Oxy-Gold K11, Oxy-Gold K15, Oxy-Gold K18, Oxy-Gold K22, Oxy-Gold K30, Oxy-Gold K37

Product: Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilizer

Types	Models
TEKSTERİL	TSP 80, TSP 120, TSP 135, TSP 160, TSP 200
GOLDBERG	GP 80, GP 120, GP 135, GP 160, GP 200

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984



Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

12 February 2021, Istanbul, Turkey



Eryigit Endüstriyel Makine Tıbbi Cihazlar İmalat İthalat İhracat İnşaat Ticaret A.Ş.
İvedik OSB Öz Anadolu Sitesi 1453. Sokak No:3 Ostim Ankara
13.05.2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

İ.T.O.S.B 9. Cadde No: 15
Tepeören Mevkii PK 34959
Tuzla İstanbul
Türkiye

Notified Body Confirmation Letter Reference: MY-24-002864
Onaylanmış Kuruluş Teyit Mektubu Referansı: MY-24-002864

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: Eryigit Endüstriyel Makine Tıbbi Cihazlar İmalat İthalat İhracat İnşaat Ticaret A.Ş.

Address / Adres: İvedik OSB Öz Anadolu Sitesi 1453. Sokak No:3 Ostim Ankara

SRN Number (if available) / SRN Numarası (varsa): TR-MF-000019239

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 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 verdiğine 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 SEVİMLİ

KİWA
BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.
Eski Ankara Asfaltı İstanbul Tuzla Org. San. Bölg.
9. Cad. No: 15 Tepecikren / Tuzla / İSTANBUL / TÜRKİYE
Tuzla V.D. 020 553 0464 Tic. Sic. No: 265270
Mersis No: 062000747 000009

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
Steam Sterilizer / Buhar Sterilizatörü	Class IIa / Sınıf IIa	Same	Certificate #1; Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.# 1984-MDD-21-738
Washer Disinfectors / Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı	Class IIa / Sınıf IIa	Same	Certificate #1; Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.# 1984-MDD-21-738
Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilizer /Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Sterilizatörü	Class IIa / Sınıf IIa	Same	Certificate #1; Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.# 1984-MDD-21-738
Oxygen Production and Storage Systems /Oksijen Üretim ve Depolama Sistemi	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET / Sınıf IIb implante edilebilir WET olmayan cihaz hariç	Same	Certificate #1; Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.# 1984-MDD-21-738

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
Medical Type Reverse Osmosis Device /Medikal Tip Reverse Osmosis Cihazı	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET / Sınıf IIb implante edilebilir WET olmayan cihaz hariç	N/A	N/A
Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilizer Cartridge /Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Sterilizatörü Kartuşu	Class IIa / Sınıf IIa	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History / Teyit Mektubu Revizyon Geçmişi

Date/ Tarih	Revision No/ Revizyon Numarası	Action/Faaliyet
13/05/2024	Rev00	Initial issue/ İlk yayın

**ERYİĞİT ENDÜSTRİYEL MAKİNA VE TIBBİ CİHAZ İML.
İTH. İHR. İNŞ. TİC. A.Ş.**

İVEDİK ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ, ÖZANADOLU SAN. SİT. 1453. SOKAK NO: 3 OSTİM
YENİMAHALLE - ANKARA - TÜRKİYE

DESIGN, MANUFACTURE, SALES AND SERVICING OF CENTRAL STERILIZATION UNITS,
STEAM STERILIZERS, HYDROGEN PEROXIDE GAS PLASMA STERILIZERS AND
CARTRIDGE, LABORATORY TYPE PERPENDICULAR AUTOCLAVE, SURGICAL WASHING
AND DISINFECTION DEVICES, OPERATING TABLES AND TRACTION SETS, OPERATING
CEILING LAMPS, GYNECOLOGICAL, UROLOGICAL, DELIVERY AND EXAMINATION
TABLES, HOSPITAL STERILIZATION STAINLESS EQUIPMENT, OXYGEN PRODUCTION
AND STORAGE SYSTEMS, MEDICAL TYPE REVERSE OSMOSIS DEVICE, MEDICAL
CLOSING DEVICES, ULTRASONIC WASHING AND BIOLOGICAL PURIFICATION

with a scope of

EN ISO 13485:2016

Has established a management system in accordance
with international Medical Devices Quality Management System Standard

"Following elements of the standard are excluded"

"7.5.5" "7.5.7" "7.5.9.2" "8.3.4"

Certificate No	: M 12209
Initial Certification Date	: 28 January 2010
Certification Date	: 23 January 2025
Expiration Date	: 22 January 2028

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla
İstanbul / Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75
Faks: + 90 216 593 25 74
info@kiwa.com.tr
www.kiwa.com.tr



General Manager

Certificate is valid till expiration date,
subject to successful completion of
periodical surveillance audits.
Please contact above numbers for
detailed information.



TÜRKAK BDS NO
YS-F04F-F43A