



27.05.2024

2022/KK-1 SAYILI DUYURU
EK-XVII
YERLİ İMALATÇI FİRMA TAAHHÜTNAMESİ

Sayın İlgili:

ÜTS'de **2667269149982** firma tanımlayıcı numarası ile kayıtlı olan firmamız olarak, kopyası bu dokümanın EKİNDE BULUNAN ve **1984** numaralı **Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.** adlı onaylanmış kuruluş tarafından tarafımıza sunulan **1984-MDD-18-504** numaralı EC/AB Sertifikasının doğru, eksiksiz ve tarafımızca değişiklik yapılmamış bir kopyası olduğunu taahhüt ederiz.

Saygılarımızla,

Mehmet Zeki KÜÇÜKKAYA
Genel Müdür

ZENMED TIBBİ CİHAZLAR
VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ.
Mahmutbey Mah. 2567. Sk.No:1 İş Yeri No:11,21
Bağcılar-İSTANBUL TÜRKİYE
Tel:0212 445 45 25 Tlx Sic.No:794704
Güneşli V.B. 887 887 1942

Zenmed Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Mahmutbey Mh. 2567. Sk. No:1/11-21 34218 Bağcılar İstanbul TÜRKİYE
+90 212 445 45 25 | info@zenmed.com.tr | www.zenmed.com.tr



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



Sayı :
Konu : 2023-KK-1

ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Mahmutbey Mh. 2567. Sk. No:1/11-21 BAĞCILAR İSTANBUL

İlgi : 09.05.2024 tarihli, E-48535386-511.01.99-3143997 sayılı, 6057548 işlem takipli yazınız

İlgi yazınızda yer alan ve 1984-MDD-18-504 numaralı EC sertifikasının 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 Gazetesinde 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.

Bu kapsamda, söz konusu geçiş hükümlerinin uygulanmasına yönelik başvuruların usul ve esaslarının açıklandığı "2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru" adlı Duyurumuz 3/4/2023 tarihinde Kurumumuz web sitesinde ve ÜTS Portal'da yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Bu minvalde ilgili başvuru "2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru" kapsamında değerlendirilmiş olup, başvurudaki 1984-MDD-18-504 numaralı EC Sertifikalarının geçerlilik süresinin 31/12/2028 tarihine kadar uzatılması uygun görülmüştür. Bu bağlamda, "2023/KK-2 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair 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

Ekler
1-Ek-1 (3 sayfa)
2-Ek-2 (6 sayfa)
3-Gözetim Sorumluluğu Belgesi (2 sayfa)



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

ÜRETİCİ FİRMA BİLGİLERİ	
Üretici Adı	Zenmed Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Üretici Adresi	Mahmutbey Mh. 2567. Sk. No:1/11-21 34218 Bağcılar İstanbul TÜRKİYE
Üretici Telefon Numarası	+90 212 445 45 25
Üretici Fax Numarası	+90 212 445 45 49
Üretici E-posta Adresi	info@zenmed.com.tr
Üretici Web Adresi	www.zenmed.com.tr
Tek Kayıt Numarası (SRN)	TR-MF-000037422

93/42/EEC MDD KAPSAMINDA ONAYLANMIŞ KURULUŞ BİLGİLERİ	
Onaylanmış Kuruluş Adı	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Onaylanmış Kuruluş Numarası	1984
EC Sertifika Numarası	1984-MDD-18-504
Ec Sertifika Başlangıç Tarihi:	20.04.2018
EC Sertifika Bitiş Tarihi:	27.05.2024

EU 2017/745 MDR KAPSAMINDA ONAYLANMIŞ KURULUŞ BİLGİLERİ	
Onaylanmış Kuruluş Adı	Kiwa Cermet Italia S.P.A
Onaylanmış Kuruluş Numarası	0476
Sözleşme Tarihi	29.02.2024
Sözleşme Numarası	CERBO0065324
Geçerlilik Süresinin Uzatılmasından Önce Direktif Sertifikasında Belirtilen Orijinal Son Kullanma Tarihi	27.05.2024
Uzatılmış Geçerlilik/Geçiş Döneminin Bitiş Tarihi	31.12.2028

Biz, üretici olarak kendi sorumluluğumuz altında beyan ederiz:

- Ekli cihaz çizelgesindeki ilgili ürünlerin 93/42/EEC sayılı Direktif'e uygunluğu devam etmektedir.
- Söz konusu cihazlarla ilgili uygunluk değerlendirmesine yönelik MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca, **28 Aralık 2023** tarihinde **Kiwa Cermet Italya**'ya (NB 0476) EU 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) Sınıf I (Steril) belgelendirmesi kapsamında resmî başvuruda bulunulmuştur.
- MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca, **29 Şubat 2024** tarihinde Kiwa Cermet Italya (NB 0476) ile EU 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) Sınıf I (Steril) "*Steril Tek Kullanımlık Örtüler, Steril Tek Kullanımlık Önlükler ve Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Setler*" kapsamındaki ürünlerimizin belgelendirilmesi hususunda **CERBO0065324** numaralı sözleşme imzalanmıştır.
- **02 Ocak 2024** itibariyle MDR Madde 10(9) uyarınca kurduğumuz Kalite Yönetim Sistemini (KYS) uygun şekilde devam ettirilecektir.
- Ekli cihaz çizelgesindeki ilgili ürünlerin tasarımında ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmamıştır.
- Ekli cihaz çizelgesindeki ilgili ürünlerin; hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil etmemektedir.
- EU 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında imalatçı olarak süre uzatma koşulları sağlanmaktadır.

Mehmet Zeki KÜÇÜKKAYA
Genel Müdür

ZENMED TIBBİ CİHAZLAR
VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ.
Mahmutbey Mah. 2567.Sk.No:1 İş Yeri No:11,21
Bağcılar-İSTANBUL-TÜRKİYE
Tet:0212 445 45 25 Tis.Sic.No:794704
Güneşli Y.E. 087 087 1942

EK

Cihaz Çizelgesi

Yukarıdaki Üretici Beyanı aşağıdaki cihazlar için geçerlidir:

Cihazların Tanımlanması	Bu Teyidin Yapıldığı Direktif Sertifika Numarası	Geçerlilik Süresinin Uzatılmasından Önce Direktif Sertifikalarında Belirtilen Orijinal Son Kullanma Tarihi	Direktif Sertifikasını Düzenleyen Onaylanmış Kuruluş Adı ve Numarası	MDR Başvurusunun Yapıldığı / Sözleşmenin İmzalandığı Onaylanmış Kuruluş Adı ve Numarası	Uzatılmış Geçerlilik / Geçiş Döneminin Bitiş Tarihi
Steril, Tek Kullanımlık Cerrahi Örtüler	1984-MDD-18-504	27.05.2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (NB: 1984)	Kiwa Cermet Italia S.P.A (NB: 0476)	31.12.2028
Steril, Tek Kullanımlık Cerrahi Önlükler					
Steril, Tek Kullanımlık Cerrahi Setler					

TERCÜME

Kiwa Cermet Italia



TIBBİ CİHAZLAR BÖLÜMÜ
Granarolo dell'Emilia (BO), 23/02/2024
CL1/V4

Sayın

ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Mahmutbey Mh. 2567. Sk. No:1 /11-21 34218 BAĞCILAR İSTANBUL

Onaylanmış Kuruluş Teyit Mektubu Referansı: CERBO0065324

İlgili makama,

Belirli tıbbi cihazlar ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için geçiş hükümlerine ilişkin olarak (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Yönetmelikleri tadil eden AB 2023/607 sayılı Yönetmelik çerçevesinde resmi başvuru, yazılı anlaşma ve uygun gözetim durumunun teyidi

Bu mektup, 2017/745 (AB) Yönetmeliğine (MDR) göre belirlenmiş bir Onaylanmış Kuruluş (NB) olan ve NANDO'da 0476 numarasıyla tanımlanan Kiwa Cermet Italy'nin, 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:

ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Mahmutbey Mh. 2567. Sk. No:1 /11-21 34218 BAĞCILAR İSTANBUL
SRN Numarası (varsa): TR-MF-000037422

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

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 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.

Kiwa Cermet Italia S.p.A. - Kiwa Italia Holding Sri'nin yönetim ve koordinasyonuna tabi tek üyeli şirket
Genel Merkez: Via Cadriano 23, 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel. +39.051.4593.111 - Faks +39.051.763.382 - info@kiwacermet.it - www.kiwa.it
KDV Kayıt No. 00627711203 - Vergi Kimliği 03502820370 - Sermaye: 1.000.000,00 € i. v.

AK - TİF TERCÜME
(Translation Office)

Atatürk Bulvarı No 151 Kat 2
Daire:205 Bakanlıklar / ANKARA
Tel: 0312 417 79 43 - 472 64 33
Başkent V.D 011 04 9767

**İşbu belgenin İngilizce'den
Türkçe'ye tarafımdan tercüme
edildiğini beyan ederim.**

Emrah GÜLTEKİN
Yeminli Tercüman

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

- 26 Mayıs 2026 Sınıf III özel yapım implante edilebilir cihazlar için
- 31 Aralık 2027 Sınıf III cihazlar ve Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için Yerleşik teknolojiler (WET - sütürler, staplerler, diş dolguları, diş telleri, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar, teller, pimler, klipsler ve konektörler) hariç
- 31 Aralık 2028 diğer Sınıf IIb cihazlar, Sınıf IIa, Sınıf I steril durumda piyasaya sürülen veya ölçüm fonksiyonu olan cihazlar için
- 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)

Onaylanmış Kuruluş adına,
Dr.ssa Frabetti Alessia
Tıbbi Cihaz Bölüm Müdürü

//dijital imza//

Kiwa Cermet Italia S.p.A. - Kiwa Italia Holding Sri'nin yönetim ve koordinasyonuna tabi tek üyeli şirket
Genel Merkez: Via Cadriano 23, 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel. +39.051.4593.111 - Faks +39.051.763.382 - info@kiwacermet.it - www.kiwa.it
KDV Kayıt No. 00627711203 - Vergi Kimliği 03502820370 - Sermaye: 1.000.000,00 € i.v.

AK - TİF TERCÜME
(Translation Office)
Atatürk Bulvarı No 151 Kat 2
Daire:205 Bakanlıklar / ANKARA
Tel: 0312 417 79 43 - 472 84 33
Başkent V.D 011 044 9767

**İşbu belgenin İngilizce'den
Türkçe'ye tarafımdan tercüme
edildiğini beyan ederim.**
Emrah GÜLTEKİN
Yeminli Tercüman

Tablo 1: Bu mektup kapsamına giren ve NB'nin ilgili Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden de sorumlu olduğu cihazlar:

Cihaz adı veya Temel UDI-DI (MDR uygulaması altında)	MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı gibi)	MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD/AIMDD cihazının tanımlanması	MDR başvurusu kapsamındaki cihazların MDD/AIMDD Sertifika Referans(lar)ı ve NB Tanımlaması
-	-	-	-

Tablo 2: Bu mektup kapsamına giren ve NB'nin ilgili Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden sorumlu OLMADIĞI cihazlar:

Cihaz adı veya Temel UDI-DI (MDR uygulaması altında)	MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı gibi)	MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD/AIMDD cihazının tanımlanması	MDR başvurusu kapsamındaki cihazların MDD/AIMDD Sertifika Referans(lar)ı ve NB Tanımlaması
Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Örtüler	Steril durumda piyasaya sürülen Sınıf I cihazlar	Mevcut Değil	Sertifika Numarası: 1984-MDD-18-504 NB#1984
Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Önlükler	Steril durumda piyasaya sürülen Sınıf I cihazlar	Mevcut Değil	Sertifika Numarası: 1984-MDD-18-504 NB#1984
Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Setler	Steril durumda piyasaya sürülen Sınıf I cihazlar	Mevcut Değil	Sertifika Numarası: 1984-MDD-18-504 NB#1984

Teyit Mektubu Revizyon Geçmişi

Tarih	NB mektubun her versiyonu için izlenebilir dahili referans	İşlem
23/02/2024	Rev.00	İlk sürüm: Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Örtüler, Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Önlükler, Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Setler

Mektubun içeriği hakkında daha fazla bilgi almak veya mektubun geçerliliğini doğrulamak için lütfen medical@kiwa.com adresinden veya +39.051.4593.111 numaralı telefondan iletişime geçiniz

Kiwa Cermet Italia S.p.A. - Kiwa Italia Holding Sri'nin yönetim ve koordinasyonuna tabi tek üyeli şirket
Genel Merkez: Via Cadriano 23, 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel. +39.051.4593.111 - Faks +39.051.763.382 - info@kiwacermet.it - www.kiwa.it
KDV Kayıt No. 00627711203 - Vergi Kimliği 03502820370 - Sermaye: 1.000.000,00 € i.v.

AK - TİF TERCÜME
(Translation Office)
Atatürk Bulvarı No 151 Kat 2
Daire:205 Bakanlıklar / ANKARA
Tel: 0312 417 79 43 - 472 84 33
Başkent V.D. 011 044 9787

İşbu belgenin İngilizce'den
Türkçe'ye tarafımdan tercüme
edildiğini beyan ederim.
Emrah GÜLTEKİN
Yeminli Tercüman

Esteemed

ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Mahmutbey Mh. 2567. Sk. No:1/11-21 34218 BAĞCILAR İSTANBUL

Notified Body Confirmation Letter Reference: CERBO0065324

To whom it may concern,

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

This letter confirms that, Kiwa Cermet Italy, 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 in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Mahmutbey Mh. 2567. Sk. No:1/11-21 34218 BAĞCILAR İSTANBUL TURKEY

SRN Number (if available): TR-MF-000037422

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.

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.

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:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 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 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 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)

On behalf of the Notified Body,
Dr.ssa Frabetti Alessia
Medical Device Division Manager

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente
da: ALESSIA
FRABETTI
Data: 29/02/2024
08:03:23

AK - TİF TERCÜME
(Translation Office)
Atatürk Bulvarı No 151 Kat 2
Daire:205 Bakanlıklar / ANKARA
Tel: 0312 417 79 43 - 472 84 33
Başkent V.D 011 044 9787



Kiwa Cermet Italia S.p.A. – Single-member company subject to management and coordination of Kiwa Italia Holding Srl
Headquarters: Via Cadriano 23, 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel. +39.051.4593.111 - Fax +39.051.763.382 - info@kiwacermet.it - www.kiwa.it
VAT Registration No. 00627711203 – Tax ID 03502820370 – Share capital: € 1.000.000,00 i.v.

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:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
-	-	-	-

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:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Sterile Disposable Surgical Drapes	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate Number: 1984-MDD-18-504 NB # 1984
Sterile Disposable Surgical Gowns	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate Number: 1984-MDD-18-504 NB # 1984
Sterile Disposable Surgical Sets	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate Number: 1984-MDD-18-504 NB # 1984

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/02/23	Rev.00	Initial issue: Sterile Disposable Surgical Drapes, Sterile Disposable Surgical Gowns, Sterile Disposable Surgical Sets

For further information on the content of the letter or verification of the validity of the letter please contact medical@kiwa.com or phone at +39.051.4593.111

AK - TİF TERCÜME
(Translation Office)
 Atatürk Bulvarı No 151 Kat 2
 Daire:205 Bakanlıklar / ANKARA
 Tel: 0312 417 79 43 - 472 84 33
 Başkent V.D. 011 044 9767



Kiwa Cermet Italia S.p.A. – Single-member company subject to management and coordination of Kiwa Italia Holding Srl
 Headquarters: Via Cadriano 23, 40057 - Granarolo dell' Emilia (BO)
 Tel. +39.051.4593.111 - Fax +39.051.763.382 - info@kiwacermet.it - www.kiwa.it
 VAT Registration No. 00627711203 – Tax ID 03502820370 – Share capital: € 1.000.000,00 i.v.



Notified Body Confirmation Letter

Subject/Konu: Continuation of Surveillance Audits in the Context of MDD Certificate Extension
MDD Sertifikasının Uzatılması Bağlamında Gözetim Denetimlerinin Devamı

Date/Tarih: 01.04.2024

Reference No/Referans Numarası: MY-24-002756

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 S.P.A** 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 **MDR Agreement No: CERBO0065324** 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 S.P.A 'ın, 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 MDR Sözleşme No: CERBO0065324 yazılı anlaşmayı aşağıdaki üretici ile gerçekleştirdiğini teyit etmektedir.

Zenmed Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Mahmutbey Mh. 2567. Sk. No:1/11-21 34218 Bağcılar İstanbul TÜRKİYE

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,

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

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 **01.03.2024**, an application was submitted to our organization for MDD surveillance audits of the products specified in **Annex-I**, and the contract with Reference Number **QUO-195891-N7D0X1** was signed on **11.03.2024** In this context, the company's audits will be continued by Kiwa Certification Services Inc. until **26.09.2024**.

01.03.2024 tarihinde, **Ek-I'de** belirtilen ürünlerin MDD denetim denetimleri için kuruluşumuza başvuruda bulunulmuş ve **11.03.2024** tarihinde **QUO-195891-N7D0X1** referans numaralı sözleşme imzalanmıştır. Bu bağlamda, şirketin denetimleri 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.	-Sterile Disposable Surgical Gowns/ Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Önlükler -Sterile Disposable Surgical Drapes/ Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Örtüler - Sterile Disposable Surgical Sets/ Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü Ve Önlük Setleri	1984-MDD-18-504	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 /Tuzla /Tuzla Organize San. Bölge
9. Cad. No: 15 /Tuzla /Tuzla Organize San. Bölge /TANBUL /TÜRKİYE
Tuzla V.D. 620 033 0994 T.V. Sic. No:365270
Mersis No: 06200074747000118



CERTIFICATE



AT Sertifikası
Üretim Kalite Güvence Sistemi
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-V
Sertifika Numarası: 1984-MDD-18-504

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun üretim kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-V gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Üretim kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

Kuruluş:

ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ
SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Mahmutbey Mahallesi 2567. Sokak no: 1 iş yeri no: 11, 21 Bağcılar, İstanbul, Türkiye

Ürünler: Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Önlükler, Örtüler, Örtü ve Önlük Setleri

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.5071.03
İlk Yayım Tarihi: 20 Nisan 2018
Son Yayım Tarihi: 02 Aralık 2020
Revizyon Numarası: 02
Son Geçerlilik Tarihi: 27 Mayıs 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'e uygun olarak steril şartların güvence altına alınması ve muhafaza edilmesi ile ilgili üretim yönleriyle sınırlı olan kalite sistemini denetlemiş ve kalite sisteminin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'deki uygulanabilir şartları karşıladığını tespit etmiştir.

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

Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

02 Aralık 2020, İstanbul, Türkiye



CERTIFICATE



EC Certificate

Production Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V

Certificate Number: 1984-MDD-18-504

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex-V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

Organization:

ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Mahmutbey Mahallesi 2567. Sokak no: 1 iş yeri no: 11, 21 Bağcılar, İstanbul, Turkey

Products: Sterile Disposable Surgical Gown, Drapes, Drapes and Gowns Sets

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.5071.03

Date of first issue: 20 April 2018

Date of last issue: 02 December 2020

Revision Number: 02

Expiry Date: 27 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex V and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD Annex V.

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

02 December 2020, İstanbul, Turkey

MDCG 2020-3 DEĞİŞİKLİK DOĞRULAMA FORMU
MDCG 2020-3 Change Verification Form



Tarih: Date:	11.03.2024
Referans No: Reference No:	MY-24-002727

Sayın Yetkili,

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ((AB) 2017/745) Madde 120 ve MDCG 2020-3 MDD veya AIMDD uyarınca düzenlenen sertifikaların kapsadığı cihazlarla ilgili olarak MDR Madde 120'de tanımlanan geçiş hükmünde belirtilen önemli değişikliklere ilişkin rehber dokümanına göre tarafımıza bildirilen aşağıdaki değişiklik önerisi incelenmiştir.

Dear Sir/Madam,

Your following proposed change is reviewed according to the MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD.

EC Sertifika Bilgileri Information on EC Certificate	
EC Sertifika No: EC Certificate No:	1984-MDD-18-504
Revizyon bilgileri: Revision:	1984-MDD-18-504 Rev. 02 (02.12.2020)
İmalatçı : Manufacturer:	ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Son Geçerlilik Tarihi: Expiry Date:	27.05.2024
Değişiklik Önerisine İlişkin Bilgiler Information on Proposed Change	
Değişiklik konusu: Subject of Change:	Onaylanmış kuruluş tarafından geçerli kılınmış protokollerle raf ömrünün 3 yıldan 5 yıla uzatılması. Extension of shelf life from 3 to 5 years with protocols validated by a notified body.

ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ tarafından önerilmiş olan yukarıdaki değişikliğin uygulanması MDR Madde 120(3) kapsamında tasarım ve kullanım amacıyla önemli değişiklik oluşturmamaktadır.

The implementation of the above change proposed by ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ does not represent a significant change in the design and usage purpose within the scope of MDR Article 120(3).

Yukarıda belirtilen EC sertifikası son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir.

The above-mentioned EC certificate is valid until its expiration date and is subject to the successful completion of periodic surveillance audits.

Bu yazı yukarıda belirtilen EC Sertifikası ile beraber sunulduğunda geçerlidir.

This letter is valid when presented together with the EC Certificate mentioned above.

Saygılarımızla,

Sincerely,

Orhan Karakuş
Kalite Yöneticisi / Quality Manager

S.M.FR.037/05.11.2021/R1

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cadde No:15 Tepeören Tuzla - İstanbul / Türkiye
Tel: +90 216 593 25 75; Fax: +90 216 593 25 74
www.kiwa.com.tr