



25.09.2024

Notified Body Confirmation Letter Reference: MY-24-003239
Onaylanmış Kuruluş Teyit Mektubu Referansı: MY-24-003239

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 Ad: NOVOS TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET İTHALAT VE İHRACAT LİMİTED ŞİRKETİ

Address/Adres: İvedikösb Mahallesi 1518. Cad. Matbaacılar Sitesi Sit. No: 2/39 Yenimahalle Ankara TÜRKİYE

SRN Number (if available) / SRN Numarası (varsa): TR-MF-000019341

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

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
Fototerapi Cihazı/ Phototherapy Device	Class IIA/ Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device./ MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1: 1984-MDD-09-005 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / Sertifika 1#:1984-MDD-09-005 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Bebek Transport Kuvözü/ Infant Transport Incubator	Class IIB/ Sınıf IIB	The MDR device is not a substitute device./ MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1: 1984-MDD-09-005 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / Sertifika 1#:1984-MDD-09-005 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Bebek Resüsitasyon Cihazı/ Infant Resuscitation Device	Class IIB/ Sınıf IIB	The MDR device is not a substitute device./ MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1: 1984-MDD-09-005 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / Sertifika 1#:1984-MDD-09-005 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

Yenidoğan Kuvözü / Infant Incubator	Class IIB/ <i>Sınıf IIB</i>	The MDR device is not a substitute device./ <i>MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.</i>	Certificate #1: 1984-MDD-09-005 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / Sertifika 1#:1984-MDD-09-005 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Bebek Radyant Isıtıcı / Baby Radiant Warmer	Class IIB/ <i>Sınıf IIB</i>	The MDR device is not a substitute device./ <i>MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.</i>	Certificate #1: 1984-MDD-09-005 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / Sertifika 1#:1984-MDD-09-005 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

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) / <i>Cihaz adı veya Temel UDI-DI (MDR uygulaması altında)</i>	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the preapplication stage) / <i>MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı gibi)</i>	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device/ <i>MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD/AIMDD cihazının tanımlanması</i>	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification / <i>MDR başvurusu kapsamındaki cihazların MDD/AIMDD Sertifika Referans(lar)ı ve NB Tanımlaması</i>
Yenidoğan Kuvözü / Infant Incubator (jóia)	Class IIB/ <i>Sınıf IIB</i>	-	-

Confirmation Letter Revision History / Teyit Mektubu Revizyon Geçmişi

Date/ Tarih	Revision No/ Revizyon Numarası	Action/Faaliyet
25.09.2024	Rev00	Initial issue/ İlk yayın
30.09.2024	Rev01	Device names updated /Cihaz isimleri güncellendi
21.11.2025	Rev02	Addition of devices / Cihaz eklenmesi