



Notified Body Confirmation Letter Reference: MY-24-003153
Onaylanmış Kuruluş Teyit Mektubu Referansı: MY-24-003153

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

I.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: MEDİMPORT SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

**Address/Adres: İkitelli OSB Mah. Aykosan 4 lü A Blok Sok. Aykosan Sitesi 4 lü A Blok No: 4
İç Kapı No: 245 Başakşehir İstanbul Türkiye**

SRN Number /SRN Numarası: N/A

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.

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)/ <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>
Compressor Nebuliser Device	Class IIa	The MDR device is not a substitute device./ MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1984-MDD-17-433 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Portable Suction Unit	Class IIa	The MDR device is not a substitute device./ MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1984-MDD-17-433 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>
---	--	--	--

-	-	-	-
---	---	---	---

Confirmation Letter Revision History / Teyit Mektubu Revizyon Geçmişi

Date/ Tarih	Revision No/ Revizyon Numarası	Action/Faaliyet
11/09/2024	Rev00	Initial issue/ İlk yayın