

EC Certificate

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

Certificate Number: 1984-MDD-20-682

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:

Medbar Tıbbi Malzemeler Turizm San. Ve Tic. A.Ş.

Fatih Mah. 1142 Sokak Sarnıç No:35 Gaziemir - İzmir - Turkey

Products: IV Flow Controller, Extension Line, Karman Cannula and Karman Cannula Injector, Arthroscopy Set, Spirometer Filtered Mouthpiece, Skin Marking Set, Mucous Aspirator, Valve Urine Bag, Valve Emesis Bag, Surgical Covers and Drapes, Endoscopy Mouthpiece, Smear Brushes, Amniotic Pouch Perforator, Umbilical Cord Clamp, Sterile Luer Connector Cap (Stopper), Arterial Cannula, Endometrial Suction Curette, Phototherapy Eye Band (Y-Band)

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.5746.03
Date of first issue: 13 July 2020
Date of last issue: 11 May 2021
Revision Number: 01
Expiry Date: 27 May 2024

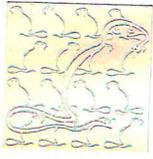
Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements for Class Im devices and with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex V for Class Is devices covered by this certificate and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD Annex V.



Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

11 May 2021, Istanbul, Turkey





Enclosure of the EC Certificate:
Production Quality Assurance System according to
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V
Certificate Number: 1984-MDD-20-682, Revision Number: 01
Concerned medical devices;

Product Name	Types
IV Flow Controller	IV Flow Controller (Long, Rotary Luer Lock, Without Y Port, Needle Free)
	Cylindrical IV Flow Controller (Long, Rotary Luer Lock, Without Y Port, Needle Free)
Extension Line	Extension Line (30cm- 50cm- 60cm- 75cm- 90cm- 100cm- 120cm- 150cm)
	Pressure Resistant Extension Line (30cm- 50cm- 60cm- 75cm- 90cm- 100cm- 120cm- 150cm)
Karman Cannula and Karman Cannula Injector	Karman Cannula (No: 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10,12)
	Single Valve Manual Vacuum Aspirator Set, Double Valve Manual Vacuum Aspirator Set, Single Valve Manual Vacuum Aspirator, Double Valve Manual Vacuum Aspirator
	Non-Sterile Single Valve Manual Vacuum Aspirator, Non-Sterile Double Valve Manual Vacuum Aspirator
Arthroscopy Set	Y-Tur Set, Y-Tur Set With Pump
Spirometer Filtered Mouthpiece	Small (26mm, 30mm, 33mm)
	Small With Latch (26mm, 30mm, 33mm)
	Big (30mm, 33mm)
	Big With Latch (30mm, 33mm)
Skin Marking Set	Skin Marking Set, Thin Tipped Skin Marking Set
Mucous Aspirator	Mucous Aspirator (15ml, 25ml, 40ml, 100ml)
	Mucous Aspirator With Hose (40ml)
Valve Urine Bag	White, With Discharge
Valve Emesis Bag	Transparent, White
Surgical Covers and Drapes	Microscope Drape, Camera Cover, Cardboard Camera Cover, Telescopic Camera Cover, Circled Camera Cover, Accordion Folded Camera Cover, Probe Cover, Endoscopy Bag, Scopy Cover, C Arm Scopy Cover, Fluoroscopy Cover, Light Handle Cover
Endoscopy Mouthpiece	-
Smear Brushes	Brush, Spatula
Amniotic Pouch Perforator	-
Umbilical Cord Clamp	-
Sterile Luer Connector Cap (Stopper)	-
Arterial Cannula	18G, 20G, 22G
Endometrial Suction Curette	Endometrial Suction Curette, Endometrial Suction Curette With Syringe
Phototherapy Eye Band (Y-Band)	Small, Medium, Large

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

Muhtesem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

11 May 2021, Istanbul, Turkey

MDCG 2020-3 DEĞİŞİKLİK DOĞRULAMA FORMU

MDCG 2020-3 Change Verification Form



Tarih: Date:	16.06.2022
Referans No: Reference No:	MY-22-002237

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-20-682
Revizyon bilgileri: Revision:	1984-MDD-20-682 Rev.01 (11.05.2021)
İmalatçı : Manufacturer:	MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TURİZM SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Son Geçerlilik Tarihi: Expiry Date:	27.05.2024
Değişiklik Önerisine İlişkin Bilgiler Information on Proposed Change	
Değişiklik konusu: Subject of Change:	"Valfli Kusmuk Torbası" ürününün EC sertifikası kapsamından çıkartılması" "Valve Emesis Bag" product is removed from the scope of EC certificate

MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TURİZM SANAYİ VE TİCARET ANONİM 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 MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TURİZM SANAYİ VE TİCARET ANONİM 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 Müdürü / Quality Manager

MDCG 2020-3 DEĞİŞİKLİK DOĞRULAMA FORMU

MDCG 2020-3 Change Verification Form



Tarih: Date:	12.03.2024
Referans No: Reference No:	MY-24-002722

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-20-682
Revizyon bilgileri: Revision:	1984-MDD-20-682 Rev.01 (11.05.2021)
İmalatçı : Manufacturer:	MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TURİZM SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Son Geçerlilik Tarihi: Expiry Date:	27.05.2024
Değişiklik Önerisine İlişkin Bilgiler Information on Proposed Change	
Değişiklik konusu: Subject of Change:	Aynı spesifikasyonlar altında enjeksiyon alanı için yeni temiz oda alanı ekleme Adding new clean room area for injection site under the same specifications

MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TURİZM SANAYİ VE TİCARET ANONİM 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 MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TURİZM SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ 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



MDCG 2020-3 DEĞİŞİKLİK DOĞRULAMA FORMU

MDCG 2020-3 Change Verification Form



Tarih: Date:	13.03.2024
Referans No: Reference No:	MY-24-002724

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-20-682
Revizyon bilgileri: Revision:	1984-MDD-20-682 Rev.01 (11.05.2021)
İmalatçı : Manufacturer:	MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TURİZM SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Son Geçerlilik Tarihi: Expiry Date:	27.05.2024
Değişiklik Önerisine İlişkin Bilgiler Information on Proposed Change	
Değişiklik konusu: Subject of Change:	<i>Aynı spesifikasyonlar altında, Cerrahi Kılıflar ve Örtüler Sınıf IS cihazı için ameliyathane tavan lambası el tutamaç kılıfının değiştirilmesi.</i> <i>Under same specifications, replacement of the light handle cover for the Surgical Covers and Drapes Class IS device.</i>

MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TURİZM SANAYİ VE TİCARET ANONİM 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 MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TURİZM SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ 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.

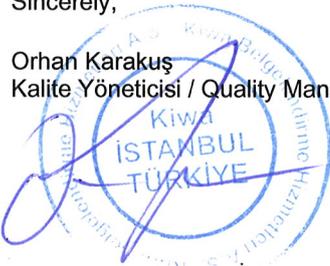
Bu yazı yukarıda belirtilen EC Sertifikası ile beraber sunulduğunda geçerlidir.

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

Saygılarımızla,

Sincerely,

Orhan Karakuş
Kalite Yöneticisi / Quality Manager





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

MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TUR. SAN. VE TİC. A.Ş.
1142 SOK. NO:35 SARNIÇ GAZİEMİR İZMİR

24.09.2024

Notified Body Confirmation Letter Reference: MY-24-003315
Onaylanmış Kuruluş Teyit Mektubu Referansı: MY-24-003315

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: MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TUR. SAN. VE TİC. A.Ş.

Address/Adres: 1142 SOK. NO:35 SARNIÇ GAZİEMİR İZMİR

SRN Number (if available)/ SRN Numarası (varsa): TR-MF-000017895

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 Sevimli
Medical Devices Division Manager
Tıbbi Cihazlar Bölüm Yöneticisi

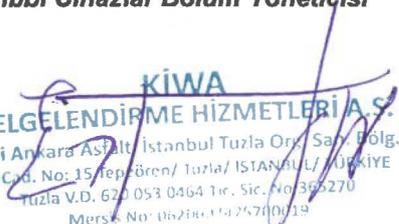

KIWA
BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.
Eski Ankara Asfalt / İstanbul Tuzla Ork. San. Bölge
9. Cad. No: 15 / Fep-ören / Tuzla / İSTANBUL / TÜRKİYE
Tuzla V.D. 620 053 0464 Tic. Sic. No 395270
Mersis No: 06280015026710019

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
Arthroscopy Set / Artroskopi Seti (8698881917108MG 8698881917955NZ)	Class IIA / Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device./ MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1984-MDD-20-682 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / Sertifika #1; 1984-MDD-20-682 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Mucous Aspirator / Mukus Toplama Kabı (8698881917146MQ 8698881917962NW)	Class IIA / Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device./ MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1984-MDD-20-682 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / Sertifika #1; 1984-MDD-20-682 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
IV Flow Controller / Damla Ayar Seti (8698881917153MM 8698881917160MJ)	Class IIA / Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device./ MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1984-MDD-20-682 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / Sertifika #1; 1984-MDD-20-682 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Karman Cannula and Karman Cannula Injector / Karman Kanül ve Karman Kanül Enjektör (8698881917122MA 8698881917139MT)	Class IIA / Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device./ MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1984-MDD-20-682 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / Sertifika #1; 1984-MDD-20-682 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme

			Hizmetleri A.Ş.
Surgical Covers and Drapes / Cerrahi Kılıflar ve Örtüler (8698881917092MS 8698881917047MM 8698881917054MJ 8698881917030M4 8698881917023M7 8698881917085MV 8698881917078MY 8698881917061MF)	Class IS / Sınıf IS	The MDR device is not a substitute device./ MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1984-MDD-20-682 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / Sertifika #1; 1984-MDD-20-682 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Extension Line / Uzatma Hattı (8698881917177N386 98881917580NC8698 881917603MX)	Class IIA / Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device./ MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1984-MDD-20-682 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / Sertifika #1; 1984-MDD-20-682 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Spirometer Filtered Mouthpiece / Solunum Fonksiyon Test Cihazı Filtrelik Ağızlık (8698881917320MG)	Class IIA / Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device./ MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1984-MDD-20-682 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / Sertifika #1; 1984-MDD-20-682 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Valve Urine Bag / Valfli İdrar Torbası (8698881917290MY)	Class IM / Sınıf IM	The MDR device is not a substitute device./ MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1984-MDD-20-682 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / Sertifika #1; 1984-MDD-20-682 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) / 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
-	-	-	-

Confirmation Letter Revision History / Teyit Mektubu Revizyon Geçmişi

Date/ Tarih	Revision No/ Revizyon Numarası	Action/Faaliyet
24/09/2024	Rev00	Initial issue/ İlk yayın
24/09/2024	Rev01	Addition of information of Basic UDI / Basic UDI bilgilerinin eklenmesi