



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: 11.05.2024

Reference No/Referans Numarası: MY-24-002848

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 Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.** a 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 shared written application approved letter **Application Number: 00021163** with the following manufacturer.

*Bu mektup, (AB) 2017/745 Sayılı Yönetmelik (MDR) kapsamında atanan ve NANDO'da 1984 numarası ile tanımlanan bir Onaylanmış Kuruluş (NB) olan Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.'nin, MDR'nin Ek VII'nin 4.3. maddesi birinci alt paragrafına uygun olarak alınan resmi bir başvuruyu **Başvuru Numarası: 00021163** yazılı başvuru kabul belgesini aşağıdaki üretici ile paylaştığını beyan eder.*

Medimport Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
İkitelli OSB Mah. Aykosan 4 lü A Blok Sok. Aykosan Sitesi 4 lü A Blok No: 4 İç Kapı No: 245
Başakşehir/İstanbul

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

