



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

Notified Body Confirmation Letter Reference: MY-24- 003222
Onaylanmış Kuruluş Teyit Mektubu Referansı: MY-24- 003222

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: TEKMİL DIŞ HEKİMLİĞİ VE TIBBİ CİHAZLAR İÇ VE DIŞ TİCARET SAN A.Ş

Address/Adres: Legal: İnönü Mahallesi Harbiye Çayırı Sokak No 43 Şişli/ İstanbul
Operational: Pik Dökümcüler Sitesi A5 Blok No5-7 İkitelli/ İstanbul

SRN Number (if available) / SRN Numarası (varsa): TR-MF-000025065

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

S.M.FR.043/28.03.2024/R0

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 verdiği 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
Tıbbi Cihazlar Program Yöneticisi

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
Dental Units/Dış Üniteler	Class IIA/ Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device./ MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1: 1984-MDD-13-214 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / Sertifika 1#:1984-MDD-13-214 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
25.09.2024	Rev00	Initial issue/ İlk yayın
27.09..2024	Rev01	The adress is updated/ Adres güncellendi