



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: 20.11.2023

Reference No/Referans Numarası: MY-23-002695

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, **MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMB** a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0483** 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 (**Customer No: D14869**) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer

*Bu mektup, (AB) 2017/745 Sayılı Yönetmelik (MDR) kapsamında atanan ve NANDO'da 0483 numarası ile tanımlanan bir Bildirilmiş Kuruluş (NB) olan **MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMB'nin**, MDR'nin Ek VII'nin 4.3. maddesi birinci alt paragrafına uygun olarak alınan resmi bir başvuruyu ve MDR'nin Ek VII'nin 4.3. maddesi ikinci alt paragrafına uygun olarak imzalanan (**Customer No:D14869**) yazılı anlaşmayı aşağıdaki üretici ile gerçekleştirdiğini teyit etmektedir.*

Ceramoptec GmbH
Siemensstrasse 44, 53121 Bonn, Germany
Facility: Brühler Strasse 30, 53119 Bonn, Germany

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

 1/2

90/385/EEC Sayılı Direktif (AIMDD) veya 93/42/EEC Sayılı Direktif (MDD) kapsamında düzenlenen ve 26 Mayıs 2021 tarihinden sonra ve 20 Mart 2023 tarihinden önce süresi dolan ve geri çekilmemiş sertifikalı cihazlar durumunda, bu mektup ayrıca şunları da teyit etmektedir:

- Üretici, MDD/AIMDD sertifikasının süresi dolmadan önce MDR kapsamında yazılı anlaşmayı imzalamıştır; veya
- Bir AB üye devletinin yetkili makamının, MDR'nin 59(1) maddesine uygun olarak bir muafiyet verdiği dair kanıt sunulmuştur; veya
- Bir AB üye devletinin yetkili makamının, MDR'nin 97(1) maddesine uygun olarak geçerli uygunluk değerlendirme prosedüründen muafiyet verdiği dair kanıt sunulmuştur.

On 16.11.2023, an application was submitted to our organization for MDD surveillance audits of the products specified in Annex-I, and the contract with Reference Number **QUO-189677-C1V0D5** was signed on 16.11.2023. In this context, the company's audits will be continued by Kiwa Certification Services Inc. until 26.09.2024.

16.11.2023 tarihinde, Ek-I'de belirtilen ürünlerin MDD denetim denetimleri için kuruluşumuza başvuruda bulunulmuş ve 16.11.2023 tarihinde **QUO-189677-C1V0D5** referans numaralı sözleşme imzalanmıştır. Bu bağlamda, şirketin denetimleri Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. tarafından 26.09.2024 tarihine kadar devam ettirilecektir.

Annex-I: Certificate Information

Ek-I: Sertifika bilgileri

| Notified Body/Onaylı Kuruluş | Products /Cihazlar | Certificate Number/Sertifika Numarası | Valid Date/ Geçerlilik Tarihi | Regulation /Yönetmelik |
|------------------------------------|---|---------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. | -Diode Lasers -Probes for Lasers -Handpieces -Introducer for Probes -Athletic LED -CALA, Single Use, Sterile | 1984-MDD-21-372/1984-MDD-21-745 | 12.03.2024 | 93/42/AT |

Kind Regards,
Saygılarımla,
Debut General Menager
Genel Müdür Yardımcısı

Mehmet Fevzi Gülünay

KIWA
BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.
Eski Ankara A.Ş. Eski Bulvarı, Eski Org. San. Bölge,
9. Cad. No: 15, 06050 ÇAYIROVA/İSTANBUL/ TÜRKİYE
Tic. Sic. No: 365270
Müh. Sic. No: 365270/019