

Esteemed

**MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.Ş.**

**HEAD OFFICE: 5758 SOK. NO:4/C, 35110 KARABAĞLAR-IZMIR / TURKEY**

**FACTORY: IBNI MELEK OSB MH. TOSBI YOL 4 SK. NO:29 35900 TIRE-IZMIR / TURKEY**

**Notified Body Confirmation Letter Reference: MDR 00093**

To whom it may concern,

**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**

This letter confirms that, Kiwa Cermet Italy, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0476 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:

**MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.Ş.**

**HEAD OFFICE: 5758 SOK. NO:4/C, 35110 KARABAĞLAR-IZMIR / TURKEY**

**FACTORY: IBNI MELEK OSB MH. TOSBI YOL 4 SK. NO:29 35900 TIRE-IZMIR / TURKEY**

**SRN Number (if available): TR-MF-000014943**

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.

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withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that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.

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:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 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 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 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)

On behalf of the Notified Body,  
*Dr.ssa Frabetti Alessia*  
Medical Device Division Manager



**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:**

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Breathing Filters	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD  ✓ Same <input type="checkbox"/> Substitute	MDD Certificate Number: 1984-MDD-19-588
Catheter Mount	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD  ✓ Same <input type="checkbox"/> Substitute	MDD Certificate Number: 1984-MDD-19-588
Breathing Bag	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD  ✓ Same <input type="checkbox"/> Substitute	MDD Certificate Number: 1984-MDD-19-588
Breathing Mask	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD  ✓ Same <input type="checkbox"/> Substitute	MDD Certificate Number: 1984-MDD-19-588
Breathing Circuit	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD  ✓ Same <input type="checkbox"/> Substitute	MDD Certificate Number: 1984-MDD-19-588
Heated Wire Circuit	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD  ✓ Same <input type="checkbox"/> Substitute	MDD Certificate Number: 1984-MDD-19-588
IV Sets and Connectors	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD  ✓ Same <input type="checkbox"/> Substitute	MDD Certificate Number: 1984-MDD-19-588
Syring Lock Adapter	Class I devices placed on the market in sterile condition	Identification of the corresponding device under MDD  ✓ Same	MDD Certificate Number: 1984-MDD-19-588



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
		<input type="checkbox"/> Substitute	
<b>Biocidal Applicator</b>	Class I devices placed on the market in sterile condition	Identification of the corresponding device under MDD  <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	MDD Certificate Number: 1984-MDD-19-588

**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:**

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
-	-	-	-

#### Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/03/08	Rev.00	Initial issue: Breathing Filters, Catheter Mount, Breathing Bag, Breathing Mask, Breathing Circuit, Heated Wire Circuit, IV Sets and Connectors, Syringe Lock Adapter, Biocidal Applicator
2024/09/20	Rev.01	MDR is in the certification phase with KCI. The MDD process has been transferred to KCI.

For further information on the content of the letter or verification of the validity of the letter please contact [medical@kiwa.com](mailto:medical@kiwa.com) or phone at +39.051.4593.111



Szanowni Państwo,

MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. Inc.

SIEDZIBA GŁÓWNA: 5758 SOK. NO:4/C, 35110 KARABAĞLAR-IZMIR / TURCJA

FABRYKA: IBNI MELEK OSB MH. TOSBI YOL 4 SK. NO:29 35900 TIRE-IZMIR / TURCJA

Nr referencyjny pisma potwierdzającego jednostkę  
notyfikowaną: MDR 00093

Do Wszystkich Zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Niniejszym pismem potwierdzamy, że Kiwa Cermet Italy, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0476 w odniesieniu do NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. Inc.

SIEDZIBA GŁÓWNA: 5758 SOK. NO:4/C, 35110 KARABAĞLAR-IZMIR / TURCJA

FABRYKA: IBNI MELEK OSB MH. TOSBI YOL 4 SK. NO:29 35900 TIRE-IZMIR / TURCJA

Numer SRN (jeśli jest dostępny): TR-MF-000014943

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały wymienione w poniższych tabelach. W tabeli 1 wymieniono urządzenia, w przypadku których złożono wnioski o rozpatrzenie wniosku MDR, zawarto pisemną umowę i w przypadku których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. W tabeli 2 wymieniono urządzenia, w przypadku których złożono wnioski o dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem MDR i zawarto pisemną umowę, ale jednostka notyfikowana nie podjęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), których ważność wygasa po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., bez ich





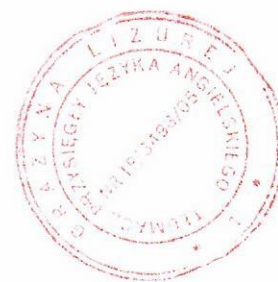
wycofania, w niniejszym piśmie potwierdzono również, że producent podpisał pisemną umowę na mocy MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR odpowiednio do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

Poniżej przedstawiono harmonogramy przejścia mające zastosowanie do urządzeń objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w artykule 120.3c rozporządzenia MDR (w brzmieniu zmienionym rozporządzeniem (UE) 2023/607):

- 26 maja 2026 r. dla urządzeń wszczepialnych klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów wszczepialnych klasy IIb, z wyłączeniem technologii dobrze ugruntowanych (WET – szwy, zszywki, wypełnienia stomatologiczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów, które nie wymagają udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywą MDD, ale wymagają tego zgodnie z dyrektywą MDR (np. wyroby klasy I kwalifikujące się jako wielokrotnego użytku narzędzia chirurgiczne)

W imieniu Jednostki Notyfikowanej,  
*Dr.ssa Frabetti Alessia*  
Kierownik Działu Urządzeń  
Medycznych

Cyfrowo podpisano  
przez: ALESSIA  
FRABETTI  
Data: 20/09/2024  
15:07:57



**Tabela 1: Urządzenia objęte niniejszym pismem, za które NB [jednostka notyfikowana] odpowiada również za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:**

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzeń MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowaną na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, należy określić tożsamość odpowiadającego mu urządzenia MDD/AIMDD	Odniesienia do certyfikatów MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja NB
Filtry oddechowe	Klasa IIa	Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD  <input checked="" type="checkbox"/> To samo <input type="checkbox"/> Substytut	Numer certyfikatu MDD: 1984-MDD-19-588
Mocowanie cewnika	Klasa IIa	Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD  <input checked="" type="checkbox"/> To samo <input type="checkbox"/> Substytut	Numer certyfikatu MDD: 1984-MDD-19-588
Worek oddechowy	Klasa IIa	Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD  <input checked="" type="checkbox"/> To samo <input type="checkbox"/> Substytut	Numer certyfikatu MDD: 1984-MDD-19-588
Maska oddechowa	Klasa IIa	Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD  <input checked="" type="checkbox"/> To samo <input type="checkbox"/> Substytut	Numer certyfikatu MDD: 1984-MDD-19-588
Obwód oddechowy	Klasa IIa	Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD  <input checked="" type="checkbox"/> To samo <input type="checkbox"/> Substytut	Numer certyfikatu MDD: 1984-MDD-19-588
Obwód przewodu grzewczego	Klasa IIa	Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD  <input checked="" type="checkbox"/> To samo <input type="checkbox"/> Substytut	Numer certyfikatu MDD: 1984-MDD-19-588
Zestawy i łączniki dożylnie	Klasa IIa	Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD  <input checked="" type="checkbox"/> To samo <input type="checkbox"/> Substytut	Numer certyfikatu MDD: 1984-MDD-19-588
Adapter blokady strzykawki	Wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD  <input checked="" type="checkbox"/> To samo	Numer certyfikatu MDD: 1984-MDD-19-588





Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzeń MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowaną na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, należy określić tożsamość odpowiadającego mu urządzenia MDD/AIMDD <input type="checkbox"/> Substytut	Odniesienia do certyfikatów MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja NB
Aplikator biobójczy	Wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD  <input checked="" type="checkbox"/> To samo <input type="checkbox"/> Substytut	Numer certyfikatu MDD: 1984-MDD-19-588

**Tabela 2: Urządzenia objęte niniejszym pismem, dla których NB [jednostka notyfikowana] NIE jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:**

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzeń MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowaną na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, należy podać identyfikację odpowiadającego mu urządzenia MDD/AIMDD	Odniesienia do certyfikatów MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja NB
-	-	-	-

## Historia zmian w piśmie potwierdzającym

Data	Uwaga: wewnętrzne odniesienie można prześledzić w każdej wersji pisma	Działanie
2024/03/08	Wer.00	Wydanie początkowe: Filtry oddechowe, uchwyt cewnika, worek oddechowy, maska oddechowa, obwód oddechowy, obwód z podgrzewanym drutem, zestawy dożylnie i złącza, adapter blokady strzykawki, aplikator biobójczy
2024/09/20	Wer.01	MDR jest w fazie certyfikacji KCI. Proces MDD został przeniesiony do KCI.

W celu uzyskania dalszych informacji na temat treści pisma lub weryfikacji jego ważności prosimy o kontakt [medyczny@kiwa.com](mailto:medyczny@kiwa.com) lub telefonicznie pod numerem 39.051.4593.111

Powyższy dokument stanowi uwierzytelnione tłumaczenie z języka angielskiego z przedłożonego dokumentu

Na każdej stronie w tle widnieje ukośny napis: „NB 0476”.

Ja, Grażyna Lizurej, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego wpisana na listę Tłumaczy Przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości (TP/3498/05) stwierdzam zgodność niniejszego przekładu z dokumentem sporządzonym w języku angielskim.

Numer wpisu repertorium 2189/24  
Wrocław, 26. września 2024

  
mgr Grażyna Lizurej  
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY  
JĘZYKA ANGIELSKIEGO

