

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Bıçakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Türkiye

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

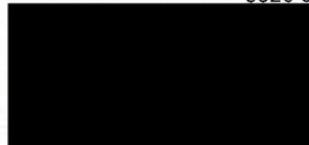
Medizinische Einmalartikel und Absauggeräte *Disposable medical devices and devices for aspiration and vacuum extraction*

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 232 980886
Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-16
bis / until 2023-09-16
Edition 8


290
produkte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-16

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 6
Annex 1, page 1 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIb
Products of class IIb

Pressure Monitoring Set
Leukocyte Filter Set
Gamma Leukocyte Filter Set

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Thoracentesis Set
Thoracic Catheter
Arterial Needle
Endotracheal Tube
Reinforced Endotracheal Tube
RAE Endotracheal Tube
Nasogastric Catheter
Stomach Catheter
Feeding Catheter
Manifold / Manifold Pressure
Three-Way Stopcock

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
[Redacted] 6290

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

[Redacted] nprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 6
Annex 1, page 2 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Tourniquet Set
IV Cannula
Suction Catheter
Microaggregate Filter Set (Blood Filter Set)
Soft Drain
Oxygen Catheter
Nasal Oxygen Cannula
Oxygen Connecting Tube
Tracheostomy Tube
Extracorporeal PVC Tubing
Extracorporeal Tubing Set
Quick Prime Set
Cardioplegia Set
Wound Drainage Set
Infusion Pump Set
Yankauer Suction Set
Suction Connecting Tube
Surgical Braided Tape
Nelaton Catheter
Tiemann Catheter

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139



Zertifizierte Stelle
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 6
Annex 1, page 3 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Hydrophilic coated urethral Catheter
IV Filter Set
Aspirators
Blood Transfusion Set
Rectal Catheter
Umbilical Catheter
Angiographic Kit
B-Soft Kit
Aortic Punch
Gas Sampling Line
External Drainage Set
Vent Catheter
Vessel Cannula

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 4 von 6
Annex 1, page 4 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse Is (steril)
Products of class Is (sterile)

Urine Collection Bag
Pleural Drainage Set
Central Venous Pressure Set
Guedel Airway
Spigot
Extension Lines
Kapkon Connector
Straight Connector
Straight Luer Connector
Y Connector
Y Luer Connector
Stopper
Instopper
Umbilical Cord Clamp
T.U.R. Set / Arthroscopy set
Transfer Set
Intravenous Infusion Sets
Intravenous Infusion Sets / Flowmeter
Intravenous Infusion Sets / Burette

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139

3524 6300

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizier
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 5 von 6
Annex 1, page 5 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse Is (steril)
Products of class Is (sterile)

B-Safe
Intubation Stylet
Combi Stopper
Urimeter
Thoracic Drainage Set
Vaginal Specula
ENEMA Set
I.V. Infusion Set w/B-Flow Flow Regulator
Control Syringe
Meconium Aspiration Connector

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Note: *For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.*

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 6 von 6
Annex 1, page 6 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse Im (mit Messfunktion)
Products of class Im (with measuring function)

Urimeter
C.V.P. Set
Pleural Drainage Set
Volumetric Exerciser (B-Spiro)
Infusion Set w/Burette
Thoracic Drainage Set

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I mit Messfunktion beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Note: *For products of class I with measuring functions the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.*

Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
[Redacted] 290

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-20
Edition 15

[Redacted] produkte
[Redacted] evice

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

EG-Zertifikat / EC sertifikatas

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / 93/42/EEC direktyvos II priedo be (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / Tai patvirtina, kad įmonė

Bıçakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 Stambulas
Turkija

Produktams / kategorijai: Lite produktų sąrašą žr. 1 priede

Medizinische Einmalartikel und Absauggeräte

Vienkartiniai medicinos produktai ir prietaisai skirti bei vakuuminei ekstrakcijai

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

Įmonė įdiegė kokybės sistemą, skirtą projektavimui, gamybai ir galutiniam bandymui pagal 93/42/EEB direktyvos II priedo (be 4 skyriaus) reikalavimus. Be CE ženklavimo, turi būti nurodytas praneštosios įstaigos identifikavimo numeris. Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo kokybės sistemos palaikymo pagal direktyvos reikalavimus ir praneštosios įstaigos atliekamos priežiūros pagal II priedo 5 skyrių. Sertifikatas negali būti perduotas jokiais atvejais

Reg.-Nr. / Reg.nr.: 04 232 980886

Bericht Nr. / Ats. nr.: 3524 7139

2526 6208

Gültigkeit / Galiojimas

von / nuo 2020-04-16

bis / iki 2023-09-16

Edition 8

Zertifizierte Produkte

Medicinos priemonių sertifikavimo įstaiga

Essen, 2020-04-16

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Praneštosios įstaigos ID nr.: 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / PRIEDAS

Anlage 1, Blatt 1 von 6
Priedas 1, puslapis 1 iš 6

Reg.-Nr. / Reg. Nr. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIb
Produkto klasė IIb

Pressure Monitoring Set
Leukocyte Filter Set
Gamma Leukocyte Filter Set

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Toracentezės rinkinys
Krūtinės ląstos kateteris
Arterinė adata
Endotrachėjinė tūba
Sustiprinta endotrachėjinė tūba
RAE endotrachėjinis vamzdelis
Nazogastrinis kateteris
Skrandžio kateteris
Maitinimo kateteris
Kolektorius/ Kolektooriaus slėgis
Trijų krypčių kranelis

Bericht Nr. / Ats. nr.: 3524 7139

Zertifizierte
Medicinos priemonių sertifikavimo įstaiga

Gültigkeit / Galiojimas
von / nuo 2020-04-20
Leidimas 15

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Pranešosios įstaigos ID nr.: 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / PRIEDAS

Anlage 1, Blatt 2 von 6

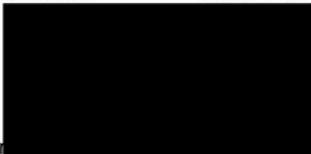
Priedas 1, puslapis 2 iš 6

Reg.-Nr. / Reg. Nr. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIa
Produkto klasė IIa

Turniketo rinkinys
Intraveninė kaniulė
Atsiurbimo kateteris
Mikroagregatų filtrų rinkinys (kraujo filtras)
Minkštas drenas
Deguonies kateteris
Nosies deguonies kaniulė
Tracheostominė vamzdelis
Deguonies jungiamoji žarna
Ekstrakorporinė PVC žarna
Greito pripildymo rinkinys
Ekstrakorporinių žarnų rinkinys
Kardioplegijos rinkinys
Žaizdų drenažo rinkinys
Infuzinės pompos rinkinys
Jankauerio siurbimo rinkinys
Siurbimo jungiamoji žarna
Chirurginė pintinė juosta
Nelatono kateteris
Tiemano kateteris

Bericht Nr. / Ats. nr.: 3524 7139



Zerodokumente
Medicinos priemonių sertifikavimo įstaiga

Gültigkeit / Galiojimas
von / nuo 2020-04-20
Leidimas 15

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Praneštosios įstaigos ID nr.: 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / PRIEDAS

Anlage 1, Blatt 3 von 6
Priedas 1, puslapis 3 iš 6

Reg.-Nr. / Reg. Nr. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIa
Produkto klasė IIa

Hidrofobinių sluoksniu padengtas kateteris
IV filtrų rinkinys
Kraujo perpylimo rinkinys
Rektalinis kateteris
Urimetras
Kordocentrinis (umbilikinis) kateteris
Angiografinis rinkinys
Aortos perforatorius
B-soft rinkinys
Dujų mėginių ėmimo linija
Išorinis drenažo rinkinys
Ventiliacijos kateteris
Kraujagyslės kaniulė

Bericht Nr. / Ats. nr.: . 3524 7139



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Medicinos priemonių sertifikavimo įstaiga

Gültigkeit / Galiojimas
von / nuo 2020-04-20
Leidimas 15

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Pranešimosios įstaigos ID nr.: 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / PRIEDAS

Anlage 1, Blatt 4 von 6

Priedas 1, puslapis 4 iš 6

Reg.-Nr. / Reg. Nr. 04 232 980886

Produkte der Klasse Is (steril)
Produkto klasė yra (sterilus)

Šlapimo surinkimo maišas
Pleuros drenažo rinkinys
Centrinio veninio slėgio matuoklis
Geudelio kvėpavimo takų vamzdelis
Kamštelis
Prailginimo linija
Kapkon jungtis
Tiesioji jungtis
Tiesioji Luer jungtis
Y jungtis
Y Luer jungtis
Kamštis
Instopper kamštis
Virkštelės spaustukas
T.U.R. rinkinys / Artraskopijos rinkinys
Perdavimo rinkinys
Intraveninės infuzijos rinkiniai
Intraveninio infuzijos rinkiniai/ Srauto matuoklis
Intraveninio infuzijos rinkiniai/ Buretė

Bericht Nr. / Ats. nr.: 3524 7139

2526 6308

Gültigkeit / Galiojimas

von / nuo 2020-04-20

Leidimas 15

Zertifizierte
Medizinprodukte

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Praneštosios įstaigos ID nr.: 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / PRIEDAS

Anlage 1, Blatt 5 von 6

Priedas 1, puslapis 5 iš 6

Reg.-Nr. / Reg. Nr. 04 232 980886

Produkte der Klasse Is (steril)
Produkto klasė yra (sterilus)

B-Safe
Intubacijos stiletas
Kombinuotas kamštis
Urimetras
Pleuros drenažo rinkinys
Vaginalinė spekulė
Urimetras
Klizmavimo rinkinys
Intraveninio infuzijos rinkinio su B-Flow srauto reguliatoriumi
Švirkštas
Mekinojaus aspiracijos jungtis

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Pastaba: Produkto klasės I sterilūs gaminiai sertifikavimo procesas apsiriboja gamybos aspektais, susijusiais su sterilumo sąlygų užtikrinimu ir palaikymu.

Bericht Nr. / Ats. nr.: 3524 7139
3526 6208

Gültigkeit / Galiojimas
von / nuo 2020-04-20
Leidimas 15

Zertifiz
Medicin

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Praneštosios įstaigos ID nr.: 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / PRIEDAS

Anlage 1, Blatt 6 von 6

Priedas 1, puslapis 6 iš 6

Reg.-Nr. / Reg. Nr. 04 232 980886

Produkte der Klasse Im (mit Messfunktion)
Im klasės gaminiai (su matavimo funkcija)

Urimetras
C.V.P. rinkinys
Pleuros drenažo rinkinys
Tūrinis kvėpavimo treniruoklis (B-Spiro)
Infuzijos rinkinys su burete
Torakalinio drenažo rinkinys

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I mit Messfunktion beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Pastaba: I klasės gaminiams su matavimo funkcijomis sertifikavimo procesas apsiriboja gamybos aspektais, susijusiais su prietaisų atitiktimi metrologiniams reikalavimams.

Bericht Nr. / Ats. nr.: 3524 7139
3526 6208

Gültigkeit / Galiojimas
von / nuo 2020-04-20
Leidimas 15

Zertif
Medi

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Praneštosios įstaigos ID nr.: 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen, Germany

BIÇAKCILAR TIBBI CIHAZLAR SAN. VE TIC. A.Ş.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Turkey

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen
Germany

Phone: +49 201 825 2236

medical@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.com/en

TÜV®

Reference	Contact	Direct Dial	Date
No.: 8003060047	E-Mail: medical@tuev-nord.de	Tel.: +49 201 825 2236	29 June 2023

Notified Body Confirmation Letter

Reference: 8003060047

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, TÜV NORD CERT GmbH, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0044 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:

BIÇAKCILAR TIBBI CIHAZLAR SAN. VE TIC. A.Ş.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Turkey
SRN Number: TR-MF-000022603

Headquarters TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen, Germany

Phone: +49 201 825-0
Fax: +49 201 825-2517
info.tncert@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.com/en

Director

Dipl.-Ing. Wolfgang Wielpütz
Dipl.-Oec. Sandra Gerhartz

Registration Office Amtsgericht Essen

HRB 9976
VAT ID No.: DE 811389923
Tax No.: 111/5706/2193

Deutsche Bank AG, Essen

BIC (SWIFT-Code): DEUTDE33XXX
IBAN-Code: DE26 3607 0050 0607 8950 00



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,

 Digital
unterscriben von
Mühlenberg Kevin
Datum: 2023.07.05
09:16:27 +02'00'

i. V. Kevin Mühlenberg
Head of Projectmanagement
Medical Devices International
TÜV NORD CERT GmbH
Notified Body for Medical Devices

 Digital unterschrieben
von Mestmacher Bodo
Datum: 2023.07.05
09:08:26 +02'00'

i. A. Bodo Mestmacher
Specialist Management
Medical Devices International
TÜV NORD CERT GmbH
Notified Body for Medical Devices

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
Pressure Monitoring Set	Class IIb	N/A	04232980886
Leukocyte Filter Set	Class IIb	N/A	04232980886
Gamma Leukocyte Filter Set	Class IIb	N/A	04232980886
Thoracentesis Set	Class IIa	N/A	04232980886
Thoracic Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Arterial Needle	Class IIa	N/A	04232980886
Endotracheal Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Reinforced Endotracheal Tube	Class IIa	N/A	04232980886
RAE Endotracheal Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Nasogastric Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Stomach Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Feeding Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Manifold / Manifold Pressure	Class IIa	N/A	04232980886
Three -Way Stopcock	Class IIa	N/A	04232980886
Tourniquet Set	Class IIa	N/A	04232980886
IV Cannula	Class IIa	N/A	04232980886
Suction Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Microaggregate Filter Set (Blood Filter Set)	Class IIa	N/A	04232980886
Soft Drain	Class IIa	N/A	04232980886
Oxygen Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Nasal Oxygen Cannula	Class IIa	N/A	04232980886
Oxygen Connecting Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Tracheostomy Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Extracorporeal PVC Tubing	Class IIa	N/A	04232980886
Extracorporeal Tubing Set	Class IIa	N/A	04232980886
Quick Prime Set	Class IIa	N/A	04232980886
Cardioplegia Set	Class IIa	N/A	04232980886
Wound Drainage Set	Class IIa	N/A	04232980886
Infusion Pump Set	Class IIa	N/A	04232980886
Yankauer Suction Set	Class IIa	N/A	04232980886
Suction Connecting Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Surgical Braided Tape	Class IIa	N/A	04232980886
Nelaton Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Tiemann Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Hydrophilic coated urethral Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
IV Filter Set	Class IIa	N/A	04232980886
Aspirators	Class IIa	N/A	04232980886
Blood Transfusion Set	Class IIa	N/A	04232980886
Rectal Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Umbilical Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Angiographic Kit	Class IIa	N/A	04232980886

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
B -Soft Kit	Class IIa	N/A	04232980886
Aortic Punch	Class IIa	N/A	04232980886
Gas Sampling Line	Class IIa	N/A	04232980886
External Drainage Set	Class IIa	N/A	04232980886
Vent Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Vessel Cannula	Class IIa	N/A	04232980886
Coronary Artery Retraction Clips	Class IIa	N/A	04232980886
Urine Collection Bag	Class Is	N/A	04232980886
Pleural Drainage Set	Class Is	N/A	04232980886
Central Venous Pressure Set	Class Is	N/A	04232980886
Guedel Airway	Class Is	N/A	04232980886
Spigot	Class Is	N/A	04232980886
Extension Lines	Class Is	N/A	04232980886
Kapkon Connector	Class Is	N/A	04232980886
Straight Connector	Class Is	N/A	04232980886
Straight Luer Connector	Class Is	N/A	04232980886
Y Connector	Class Is	N/A	04232980886
Y Luer Connector	Class Is	N/A	04232980886
Stopper	Class Is	N/A	04232980886
Instopper	Class Is	N/A	04232980886
Umbilical Cord Clamp	Class Is	N/A	04232980886
T.U.R. Set /Arthroscopy set	Class Is	N/A	04232980886
Transfer Set	Class Is	N/A	04232980886
Intravenous Infusion Sets	Class Is	N/A	04232980886
Intravenous Infusion Sets / Flowmeter	Class Is	N/A	04232980886
Intravenous Infusion Sets / Burette	Class Is	N/A	04232980886
B -Safe	Class Is	N/A	04232980886
Intubation Stylet	Class Is	N/A	04232980886
Combi Stopper	Class Is	N/A	04232980886
Urimeter	Class Is	N/A	04232980886
Thoracic Drainage Set	Class Is	N/A	04232980886
Vaginal Specula	Class Is	N/A	04232980886
ENEMA Set	Class Is	N/A	04232980886
I.V. Infusion Set w/B-Flow Flow Regulator	Class Is	N/A	04232980886
Control Syringe	Class Is	N/A	04232980886
Meconium Aspiration Connector	Class Is	N/A	04232980886
Urimeter	Class Im	N/A	04232980886
C.V.P. Set	Class Im	N/A	04232980886
Pleural Drainage Set	Class Im	N/A	04232980886
Volumetric Exerciser (B -Spiro)	Class Im	N/A	04232980886
Infusion Set w/Burette	Class Im	N/A	04232980886
Thoracic Drainage Set	Class Im	N/A	04232980886

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
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023-07-05	Rev. 0	Initial issue

TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Esenas, Vokietija

BIÇAKCILAR TIBBI CIHAZLAR
SAN. VE TIC. A.Ş.
Osmangazi rajonas, Gazi gatvė Nr.
21, Esenyurt 34522 Stambulas,
Turkija

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Esenas,
Vokietija

Tel. nr.: +49 201 825 2236

medical@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.com/en

TÜV®

Ataskaitos numeris:
Nr.: 8003060047

Kontaktai:
E-Mail: medical@tuev-nord.de

Tiesioginis numeris:
Tel.: +49 201 825 2236

Data
29 June 2023

Praneštos institucijos patvirtinimo laiškas
Ataskaitos numeris: 8003060047

Visiems suinteresuotiems,

Patvirtinimas apie formalios paraiškos, rašytinio susitarimo ir tinkamos priežiūros būklę pagal Reglamentą (ES) 2023/607, kuriuo keičiamas Reglamentas (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų tam tikriems medicinos prietaisams ir in vitro diagnostikos medicinos prietaisams.

Šiuo laišku patvirtinama, kad TÜV NORD CERT GmbH, pranešta institucija (PI), paskirta pagal Reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) ir identifikuota numeriu 0044 NANDO sistemoje, gavo formalų prašymą pagal MDR 7 priedo 4.3 skyriaus pirmąją pastraipą ir pasirašė rašytinį susitarimą pagal MDR 7 priedo 4.3 skyriaus antrąją pastraipą su šiuo gamintoju:

BIÇAKCILAR TIBBI CIHAZLAR SAN. VE TIC. A.Ş.
Osmangazi rajonas, Gazi gatvė Nr. 21,
Esenyurt 34522 Stambulas
Turkija
SRN numeris: TR-MF-000022603

Bendrovės būstinė
TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen, Germany

Tel. nr.: +49 201 825-0
Faksas: +49 201 825-2517
info.tncert@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.com/en

Direktorius
Dipl.-Ing. Wolfgang Wielpütz
Dipl.-Oec. Sandra Gerhartz

Registracijos
įstaiga

Amtsgericht Essen
HRB 9976
VAT ID No.: DE 811389923
PVM Nr.: 111/5706/2193

Deutsche Bank AG, Essen
BIC (SWIFT kodas): DEUTDE33XXX
IBAN kodas: DE26 3607 0050 0607 8950 00



Įrenginiai, apimti aukščiau nurodytu formaliu prašymu ir rašytiniu susitarimu, nurodyti toliau pateiktose lentelėse. 1 lentelėje nurodomi įrenginiai, kuriems gautas MDR prašymas, pasirašytas rašytinis susitarimas ir kuriems PI taip pat atsako už atitinkamų įrenginių tinkamą priežiūrą pagal taikytiną direktyvą. 2 lentelėje nurodomi įrenginiai, kuriems gautas MDR prašymas ir pasirašytas rašytinis susitarimas, tačiau PI dar nepriėmė atsakomybės už atitinkamų įrenginių tinkamą priežiūrą pagal taikytiną direktyvą.

Jei įrenginiai buvo apimti sertifikatais, išduotais pagal Direktyvą 90/385/EEC (AIMDD) arba Direktyvą 93/42/EEC (MDD), kurie galiojo iki 2021 m. gegužės 26 d. ir baigė galioti iki 2023 m. kovo 20 d., tačiau nebuvo atšaukti, šis laiškas taip pat patvirtina, kad gamintojas pasirašė rašytinį susitarimą pagal MDR iki MDD/AIMDD sertifikato galiojimo pabaigos datos; arba pateikė įrodymus, kad kompetentinga valstybės narės institucija suteikė išimtį arba atleidimą nuo taikytino atitikties vertinimo procedūros pagal MDR 59(1) straipsnį arba MDR 97(1) straipsnį, atitinkamai, iki 2023 m. kovo 20 d. reikalingiems įrenginiams

Perėjimo laikotarpiai, kurie taikomi šiuo laišku apimtoms priemonėms, priklausomai nuo gamintojo nuolatinės atitikties kitoms sąlygoms, nustatytoms MDR 120.3c straipsnyje (kaip pakeista (ES) 2023/607), pateikiami žemiau:

- 2026 m. gegužės 26 d. - trečios klasės individualiai pagaminti implantuojami įrenginiai
- 2027 m. gruodžio 31 d. - trečios klasės įrenginiai ir antros klasės IIb implantuojami įrenginiai, išskyrus gerai įsitvirtinusias technologijas (WET - siūlai, segtukai, dantų plombos, dantų breketai, dantų karūnėlės, varžtai, pleištai, plokštės, laidai, smeigės, spaustukai ir jungtys)
- 2028 m. gruodžio 31 d. - kiti antros klasės IIb įrenginiai, pirmos klasės įrenginiai, pateikti į rinką sterilioje būsenoje arba turintys matavimo funkciją
- 2028 m. gruodžio 31 d. - įrenginiai, kuriems pagal MDD nereikia praneštos institucijos įsikišimo, tačiau pagal MDR reikalaujama (pvz., pirmos klasės įrenginiai, kurie yra laikomi pakartotinai naudojamais chirurginiais instrumentais)

Praneštos institucijos vardu

TÜVNORD
i. V.
Skaitmeniškai
pasirašė
Mühlenberg Kevin,
data: 2023.07.05
09:16:27 +2'00'

i. V. Kevin Mühlenberg
Projektų valdymo vadovas
Medical Devices International
TÜV NORD CERT GmbH
Notified Body for Medical Devices

TÜVNORD
i. A.
Skaitmeniškai pasirašė
Mestmacher Bodo,
data: 2023.07.05
09:08:26 +02'00'

i. A. Bodo Mestmacher
Valdymo specialistas
Medical Devices International
TÜV NORD CERT GmbH
Notified Body for Medical Devices

1 lentelė: Įrenginiai, apimti šiuo laišku, ir už kuriuos PI taip pat atsakinga už atitinkamų įrenginių tinkamą priežiūrą pagal taikytiną direktyvą:

Įrenginio pavadinimas arba pagrindinis UDI-DI (pagal MDR paraišką)	MDR įrenginio klasifikacija (pagal gamintojo pasiūlymą ir patikrinta prašymo išankstinėje stadijoje)	Jei MDR įrenginys yra pakaitinis įrenginys, atitinkamo MDD/AIMDD įrenginio identifikacija	Sertifikato nuoroda(-os) įrenginių, pateiktų pagal MDR paraišką, ir PI identifikacija
Slėgio stebėjimo rinkinys	Klasė IIb	N/A	04232980886
Leukocitų filtravimo rinkinys	Klasė IIb	N/A	04232980886
Gamma leukocitų filtravimo rinkinys	Klasė IIb	N/A	04232980886
Thoracentezės rinkinys	Klasė IIa	N/A	04232980886
Krūtinės kateteris	Klasė IIa	N/A	04232980886
Arterinė adata	Klasė IIa	N/A	04232980886
Endotrachėjinis vamzdelis	Klasė IIa	N/A	04232980886
Stiprintas endotracheinis vamzdelis	Klasė IIa	N/A	04232980886
RAE endotrachėjinis vamzdelis	Klasė IIa	N/A	04232980886
Nazogastrinis kateteris	Klasė IIa	N/A	04232980886
Skrandžio kateteris	Klasė IIa	N/A	04232980886
Maitinimo kateteris	Klasė IIa	N/A	04232980886
Manifold / Manifold slėgio reguliatorius	Klasė IIa	N/A	04232980886
Trijų krypčių kranelis	Klasė IIa	N/A	04232980886
Turniketų rinkinys	Klasė IIa	N/A	04232980886
IV kaniulė	Klasė IIa	N/A	04232980886
Atsiurbimo kateteris	Klasė IIa	N/A	04232980886
Mikroagratų filtravimo rinkinys (kraujo filtravimo rinkinys)	Klasė IIa	N/A	04232980886
Minkštas drenas	Klasė IIa	N/A	04232980886
Deguonies kateteris	Klasė IIa	N/A	04232980886
Nosies deguonies kaniulė	Klasė IIa	N/A	04232980886
Deguonies jungiamasis kaniulė	Klasė IIa	N/A	04232980886
Tracheostomijos vamzdelis	Klasė IIa	N/A	04232980886
Ekstrakorporalinė PVC žarnelė	Klasė IIa	N/A	04232980886
Ekstrakorporalinio žarnelės rinkinio rinkinys	Klasė IIa	N/A	04232980886
Greito užpildymo rinkinys	Klasė IIa	N/A	04232980886
Kardioplegijos rinkinys	Klasė IIa	N/A	04232980886
Žaizdų drenažo rinkinys	Klasė IIa	N/A	04232980886
Infuzinė atsiurbimo sistema	Klasė IIa	N/A	04232980886
Yankauer atsiurbimo sistema	Klasė IIa	N/A	04232980886
Atsiurbimo jungiamasis vamzdelis	Klasė IIa	N/A	04232980886
Chirurginė juosta	Klasė IIa	N/A	04232980886
Nelaton kateteris	Klasė IIa	N/A	04232980886
Tiemann kateteris	Klasė IIa	N/A	04232980886
Hidrofilinis šlapimo pūslės kateteris	Klasė IIa	N/A	04232980886
IV filtravimo rinkinys	Klasė IIa	N/A	04232980886
Aspiratoriai	Klasė IIa	N/A	04232980886
Kraujo transfuzijos rinkinys	Klasė IIa	N/A	04232980886
Rektalinis kateteris	Klasė IIa	N/A	04232980886

Umbilikaliniai kateteris	Klasė IIa	N/A	04232980886
Angiografinis rinkinys	Klasė IIa	N/A	04232980886

Įrenginio pavadinimas arba pagrindinis UDI-DI (pagal MDR paraišką)	MDR įrenginio klasifikacija (pagal gamintojo pasiūlymą ir patikrinta prašymo išankstinėje stadijoje)	Jeigu MDR įrenginys yra pakaitinis įrenginys, atitinkamo MDD/AIMDD įrenginio identifikacija	Sertifikato nuoroda(-os) įrenginių, pateiktų pagal MDR paraišką, ir PI identifikacija
B-Soft rinkinys	Klasė IIa	N/A	04232980886
Aortos perforatorius	Klasė IIa	N/A	04232980886
Dujų mėginių ėmimo linija	Klasė IIa	N/A	04232980886
Išorinis drenažo rinkinys	Klasė IIa	N/A	04232980886
Vent Catheter	Klasė IIa	N/A	04232980886
Kraujagyslių kaniulė	Klasė IIa	N/A	04232980886
Koronarinės arterijos retrakcijos spaustukai	Klasė IIa	N/A	04232980886
Šlapimo surinkimo maišas	Klasė Is	N/A	04232980886
Pleuros drenažo rinkinys	Klasė Is	N/A	04232980886
Centrinio veninio slėgio rinkinys	Klasė Is	N/A	04232980886
Vientisi orofaringiniai vamzdeliai	Klasė Is	N/A	04232980886
Kamštelis	Klasė Is	N/A	04232980886
Prailginimo linija	Klasė Is	N/A	04232980886
Kapkon jungtis	Klasė Is	N/A	04232980886
Tiesioginė (tiesi) jungtis	Klasė Is	N/A	04232980886
Tiesioginis (tiesi) Luer jungtis	Klasė Is	N/A	04232980886
Y formos konektoriai	Klasė Is	N/A	04232980886
Y formos luer konektoriai	Klasė Is	N/A	04232980886
Kamštelis	Klasė Is	N/A	04232980886
Instopperis (kamštelis)	Klasė Is	N/A	04232980886
Umbilikaliniai spaustukai	Klasė Is	N/A	04232980886
T.U.R. rinkinys / Arthroscopijos rinkinys	Klasė Is	N/A	04232980886
Perkėlimo rinkinys	Klasė Is	N/A	04232980886
Intraveniniai infuzijos rinkiniai	Klasė Is	N/A	04232980886
Intraveniniai infuzijos rinkiniai / Srauto matuoklis	Klasė Is	N/A	04232980886
Intraveniniai infuzijos rinkiniai / Buretė	Klasė Is	N/A	04232980886
B -Safe	Klasė Is	N/A	04232980886
Intubacijos stiletas	Klasė Is	N/A	04232980886
Combi kamštelis	Klasė Is	N/A	04232980886
Urimetras	Klasė Is	N/A	04232980886
Krūtinės drenavimo rinkinys	Klasė Is	N/A	04232980886
Vaginalinės spekulios	Klasė Is	N/A	04232980886
Klizmos rinkinys	Klasė Is	N/A	04232980886
I.V. infuzijos rinkinys su B-Flow srauto reguliatoriumi	Klasė Is	N/A	04232980886
Švirkštas	Klasė Is	N/A	04232980886
Mekomijos aspiracijos jungtis	Klasė Is	N/A	04232980886
Urimetras	Klasė Im	N/A	04232980886
C.V.P. rinkinys	Klasė Im	N/A	04232980886
Pleuros drenažo rinkinys	Klasė Im	N/A	04232980886
Volumetrisinis pratimų įrenginys (B-Spiro)	Klasė Im	N/A	04232980886
Infuzijos rinkinys su Buretė	Klasė Im	N/A	04232980886
Krūtinės drenavimo rinkinys	Klasė Im	N/A	04232980886

2 lentelė: Įrenginiai, kurie yra paminėti ir už kurių atitinkamų įrenginių stebėseną pagal taikomą direktyvą PI NĖRA atsakingas.

Įrenginio pavadinimas arba pagrindinis UDI-DI (pagal MDR paraišką)	MDR įrenginio klasifikacija (pagal gamintojo pasiūlymą ir patikrinta prašymo išankstinėje stadijoje)	Jei MDR įrenginys yra pakaitinis įrenginys, atitinkamo MDD/AIMDD įrenginio identifikacija	MDD/AIMDD sertifikato nuoroda(-os) įrenginių, pateiktų pagal MDR paraišką, ir PI identifikacija
N/A	N/A	N/A	N/A

Patvirtinimo laiško revizijų istorija

Data	PI vidinė nuoroda, sekama kiekvienai laiško versijai	Veiksmai
2023-07-05	Rev. 0	Pirmasis išleidimas