



## 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:** 18.12.2023

**Reference No/Referans Numarası:** MY-23-002628

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 Cermet Italia S.P.A** 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 **MDR Agreement No: CERBO0140522** 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 0476 numarası ile tanımlanan bir Bildirilmiş Kuruluş (NB) olan **Kiwa Cermet Italia S.P.A'nın**, 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 **MDR Sözleşme No: CERBO0140522 yazılı anlaşmayı** aşağıdaki üretici ile gerçekleştirdiğini teyit etmektedir.*

**Genadyne Biotechnologies, Inc**  
**Legal/ Merkez ofis:** 16 Midland Ave, Hicksville NY 11801  
**Operational:Fabrika:** 519 Johnson Ave, Bohemia NY 11716

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](mailto:posta@kiwa.com.tr)  
[www.kiwa.com](http://www.kiwa.com)  
[www.1kiwa.com](http://www.1kiwa.com)

