

AT Sertifikası
Üretim Kalite Güvence Sistemi
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-V

Sertifika Numarası: 1984-MDD-19-588

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun üretim kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-V gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Üretim kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

Kuruluş:

MEDİTERA TIBBİ MALZEME
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

İBNİ MELEK OSB. MH. TOSBİ YOL 4 SK. NO:29 35900 TİRE / İZMİR - TÜRKİYE

Ürünler: Solunum Devreleri, Isıtıcı Telli Devre, Anestezi Balonu, Solunum Maskesi, Filtre, IV Set ve Konnektörler, Kateter Mount, Enjektör Kilit Adaptörü, Biyosidal Aparatı

Ürünler, sertifikanın bir parçası olan ekte tanımlanmış olup, ek bir sayfadan oluşmaktadır. Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Belgelendirme Hizmetleri'ne başvurunuz.

Rapor No: M.5419.02
İlk Yayım Tarihi: 17 Nisan 2019
Son Yayım Tarihi: 14 Nisan 2021
Revizyon Numarası: 02
Son Geçerlilik Tarihi: 16 Nisan 2024

Bu sertifika kapsamında olan Sınıf Is ürünler için Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş., Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'e uygun olarak steril şartların güvence altına alınması ve muhafaza edilmesi ile ilgili üretim yönleriyle sınırlı olan kalite sistemini denetlemiş ve kalite sisteminin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'deki uygulanabilir şartları karşıladığını tespit etmiştir.

14 Nisan 2021, İstanbul, Türkiye

Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

AT Sertifikası Eki:

Sayfa 1/1

Üretim Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-V

Sertifika No: 1984-MDD-19-588, Revizyon Numarası: 02

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün: Solunum Devreleri

Tipleri: Ventilasyon Devreleri, Anestezi Devreleri, Özel Devreler, Yarı Kapalı Devreler / APL Valfli Devreler, BPAP Devreler, IPPB Devreler, CPAP Devreler, Proksimal Basınç Hatlı Devreler, Coaxial Devreler, T Devreler, Chambers, Aspiyasyon Hortumları, BVM Resusitatörler, Gaz Örnekleme Hatları, Devreler İçin Nebulizasyon Parçaları

Ürün: Isıtıcı Telli Devreler

Ürün: Anestezi Balonları

Ürün: Solunum Maskesi

Tipleri: Anestezi Maskeleri, Oksijen / Aerosol Terapi Maskeleri

Ürün: Filtre

Tipleri: Solunum Filtreleri

Ürün: IV Set ve Konnektörler

Tipleri: İnfüzyon Setleri, Uzatma Setleri, İnfüzyon Konnektörleri

Ürün: Kateter Mount

Ürün: Enjektör Kilit Adaptörü

Ürün: Biyosidal Aparatı

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.

14 Nisan 2021, İstanbul, Türkiye

Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

EC Certificate**Production Quality Assurance System according to
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V****Certificate Number: 1984-MDD-19-588**

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex-V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

Organization:**MEDİTERA TIBBİ MALZEME
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ****İBNİ MELEK OSB. MH. TOSBİ YOL 4 SK. NO:29 35900 TİRE / İZMİR - TURKEY****Products:** Breathing Circuits, Heated Wire Circuits, Anestheasia Bags, Breathing Masks, Filters, IV Sets ve Connectors, Catheter Mounts, Syringe Lock Adaptor, Biocidal Applicator

The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains one page. The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.5419.02
Date of first issue: 17 April 2019
Date of last issue: 14 April 2021
Revision Number: 02
Expiry Date: 16 April 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex V and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD Annex V for Class Is devices covered by this certificate.

14 April 2021, Istanbul, Turkey

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

Enclosure of the EC Certificate:**Production Quality Assurance System according to
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V****Certificate Number: 1984-MDD-19-588, Revision Number: 02**

Concerned medical devices;

Product: Breathing Circuits**Types:** Ventilation Circuits, Anesthesia Circuits, Special Circuits, Semi-Closed Circuits / APL Valve Circuits, BPAP Circuits, IPPB Circuits, CPAP Circuits, Proximal Pressure Line Circuits, Coaxial Circuits, T Circuits, Chambers, Aspiration Tubes, BVM Resuscitators, Gas Sampling Lines, Nebulizer Parts for Breathing Circuits**Product:** Heated Wire Circuits**Product:** Anesthesia Bags**Product:** Breathing Masks**Types:** Anesthesia Masks, Oxygen / Aerosol Therapy Masks**Product:** Filters**Types:** Breathing Filters**Product:** IV Sets ve Connectors**Types:** Infusion Sets, Extension Lines, Infusion Connectors**Product:** Catheter Mounts**Product:** Syringe Lock Adaptor**Product:** Biocidal Applicator

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984

14 April 2021, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body
Muhteşem Gökhan Yücel



CE sertifikatas

Produkcijos Kokybės Užtikrinimo sistema
pagal Medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEC priedas-V

Sertifikato numeris 1984-MDD-19-588

Patvirtiname, kad kokybės įvertinimas buvo atliktas laikantis nacionalinių teisės aktų, kurie taikomi toliau pasirašiusiam subjektui, reikalavimų, pagal Direktyvos 93/42 dėl medicinos prietaisų V priedą. Mes patvirtiname, kad produkcijos kokybės sistema atitinka atitinkamas minėtų teisės aktų nuostatas.

Rengėjas:

**ALTERA TIBBI MALZEME
SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI**

IBNI MELEK OSB. MH. TOSBI YOL 4SK. NO:29 35900 TIRE /IZMIRAS- TURKIJA

Produktai: Kvėpavimo kontūrai, šildomi kontūrai, anesteziniai krepšiai, kvėpavimo kaukės, filtrai, IV rinkiniai ir konektoriai, paciento jungtys, švirkštų adapteriai, biocidinis aplikatorius

Produktai išvardinti viršuje, yra šio sertifikato dalis, kurį sudaro vienas puslapis. Sertifikatas galioja iki galiojimo pabaigos, sėkmingai atlikus periodinius priežiūros auditus. Prašome susisiekti su Kiwa, dėl detalių.

Ataskaitos nr: M.5419.02

Pirmo išdavimo data: 2019 m balandžio 17 d.

Paskutinio išdavimo data: 2021 m balandžio 14 d.

Peržiūros numeris: 02

Galioja iki: 2024 balandžio 16 d.

„Kiwa sertifikavimo paslaugos“ patikrino kokybės sistemą, apibrėžtą gamybos aspektais, susijusiais su sterilių sąlygų užtikrinimu ir palaikymu pagal MDD V priedą, ir nustatė, kad kokybės sistema atitinka MDD V priedo reikalavimus, taikomus priemonėms, kurioms taikomas šis sertifikatas.

<parašas>

Notifikuotosios įstaigos vadovas
Muhtesem Gokhan Yucel

2021 m balandžio 14 d., Stambulas, Turkija

<Kiwa rekvizitai>



CE sertifikato priedas:

**Produkcijos Kokybės Sistema pagal Medicinos Priemonių direktyvą 93/42/ECC Priedas V
Sertifikato numeris: 1984-MDD-19-588, Peržiūros numeris: 02**

Susijusios medicinos priemonės:

Produktas: Kvėpavimo kontūrai

Tipai: Ventiliavimo kontūrai, anestezijos kontūrai, specialūs kontūrai, pusiau uždari kontūrai/ APL vožtuvo kontūrai, BPAP kontūrai, IPPB kontūrai, CPAP kontūrai, proksimalinių spaudimo linijų kontūrai, koaksialiniai kontūrai, T kontūrai, kameros, aspiracijos vamzdeliai, gaivinimo maišai, dujų monitoravimo linijos, nebulaizerių dalys kvėpavimo kontūrams.

Produktas: Šildomi kontūrai

Produktas: Anesteziniai krepšiai

Produktas: Kvėpavimo kaukės

Tipai: Anestezinės kaukės, deguonies/ aerozolio terapijos kaukės

Produktas: Filtrai

Tipai: Kvėpavimo filtrai

Produktas: IV rinkiniai ir konektoriai

Tipai: Infuzijos rinkiniai, prailginimo linijos, infuzijos konektoriai

Produktas: Paciento jungtys

Produktas: Švirkšto adapteris

Produktas: Biocidinis aplikatorius

„Kiwa Sertifikavimo paslaugos“ yra notifikuotoji įstaiga pagal Tarybos direktyvą medicinos priemonėms 93/42/EEC su identifikavimo numeriu: 1984

<parašas>

Notifikuotosios įstaigos vadovas
Muhtesem Gokhan Yucel

2021 m. balandžio 14 d., Stambulas, Turkija

<Kiwa rekvizitai>

AT Sertifikası

Üretim Kalite Güvence Sistemi Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-V

Sertifika Numarası: 1984-MDD-19-588

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun üretim kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-V gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Üretim kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

Kuruluş:

MEDİTERA TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

İBNI MELEK OSB. MH. TOSBİ YOL 4 SK. NO:29 35900 TİRE / İZMİR - TÜRKİYE

Ürünler: Solunum Devreleri, Isıtıcı Telli Devre, Anestezi Balonu, Solunum Maskesi, Filtre, IV Set ve Konnektörler, Kateter Mount, Enjektör Kilit Adaptörü

Ürünler, sertifikanın bir parçası olan ekte tanımlanmış olup, ek bir sayfadan oluşmaktadır. Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Belgelendirme Hizmetleri'ne başvurunuz.

Rapor No: M.5419.01
İlk Yayım Tarihi: 17 Nisan 2019
Son Yayım Tarihi: 02 Ekim 2019
Revizyon Numarası: 01
Son Geçerlilik Tarihi: 16 Nisan 2024

Bu sertifika kapsamında olan Sınıf Is ürünler için Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş., Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'e uygun olarak steril şartların güvence altına alınması ve muhafaza edilmesi ile ilgili üretim yönleriyle sınırlı olan kalite sistemini denetlemiş ve kalite sisteminin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'deki uygulanabilir şartları karşıladığını tespit etmiştir.

02 Ekim 2019, İstanbul, Türkiye

Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

AT Sertifikası Eki:

Üretim Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-V

Sertifika No: 1984-MDD-19-588, Revizyon Numarası:01

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün: Solunum Devreleri

Sınıf: IIa

Tipleri: Ventilasyon Devreleri, Anestezi Devreleri, Özel Devreler, Yarı Kapalı Devreler / APL Valfli Devreler, BPAP Devreler, IPPB Devreler, CPAP Devreler, Proksimal Basınç Hatlı Devreler, Coaxial Devreler, T Devreler, Chambers, Aspiyasyon Hortumları, BVM Resusitatörler, Gaz Örneklem Hatları, Devreler için Nebulizasyon Parçaları

Ürün: Isıtıcı Telli Devreler

Sınıf: IIa

Ürün: Anestezi Balonları

Sınıf: IIa

Ürün: Solunum Maskesi

Sınıf: IIa

Tipleri: Anestezi Maskeleri, Oksijen / Aerosol Terapi Maskeleri

Ürün: Filtre

Sınıf: IIa

Tipleri: Solunum Filtreleri

Ürün: IV Set ve Konnektörler

Sınıf: IIa

Tipleri: İnfüzyon Setleri, Uzatma Setleri, İnfüzyon Konnektörleri

Ürün: Kateter Mount

Sınıf: IIa

Ürün: Enjektör Kilit Adaptörü

Sınıf: Is

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.

02 Ekim 2019, İstanbul, Türkiye

Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

EC Certificate

Production Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V

Certificate Number: 1984-MDD-19-588

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex-V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

Organization:

MEDİTERA TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

İBNİ MELEK OSB. MH. TOSBİ YOL 4 SK. NO:29 35900 TİRE / İZMİR - TURKEY

Products: Breathing Circuits, Heated Wire Circuits, Anesthesia Bags, Breathing Masks, Filters, IV Sets ve Connectors, Catheter Mounts, Syringe Lock Adaptor

The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains one page. The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.5419.01
Date of first issue: 17 April 2019
Date of last issue: 02 October 2019
Revision Number: 01
Expiry Date: 16 April 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex V and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD Annex V for Class Is devices covered by this certificate.

02 October 2019, Istanbul, Turkey

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

Enclosure of the EC Certificate:**Production Quality Assurance System according to
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V****Certificate Number: 1984-MDD-19-588, Revision Number:01**

Concerned medical devices;

Product: Breathing Circuits **Class:** IIa
Types: Ventilation Circuits, Anestheasia Circuits, Special Circuits, Semi-Closed Circuits / APL Valve Circuits, BPAP Circuits, IPPB Circuits, CPAP Circuits, Proximal Pressure Line Circuits, Coaxial Circuits, T Circuits, Chambers, Aspiration Tubes, BVM Resuscitators, Gas Sampling Lines, Nebulizer Parts for Breathing Circuits

Product: Heated Wire Circuits **Class:** IIa

Product: Anestheasia Bags **Class:** IIa

Product: Breathing Masks **Class:** IIa
Types: Anestheasia Masks, Oxygen / Aerosol Therapy Masks

Product: Filters **Class:** IIa
Types: Breathing Filters

Product: IV Sets ve Connectors **Class:** IIa
Types: Infusion Sets, Extension Lines, Infusion Connectors

Product: Catheter Mounts **Class:** IIa

Product: Syringe Lock Adaptor **Class:** Is

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984

02 October 2019, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body
Muhteşem Gökhan Yücel

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: 26.02.2024

Reference No/Referans Numarası: MY-24-002703

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 SPA** 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: CERBO0147622** 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 SPA'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: CERBO0147622** yazılı anlaşmayı aşağıdaki üretici ile gerçekleştirdiğini teyit etmektedir.*

Meditera Tıbbi Malzeme San. ve Tic. A.Ş.

İbni Melek OSB Mah. TOSBİ Yol 4 Sok. No: 29 Tire Organize Sanayi Bölgesi, Tire / İzmir / Turkey

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

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 **10.01.2024**, 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-188829-X1V2Y5** was signed on **05.02.2024**. In this context, the company's audits will be continued by Kiwa Certification Services Inc. until **26.09.2024**.

10.01.2024 tarihinde, **Ek-I'de** belirtilen ürünlerin MDD denetim denetimleri için kuruluşumuza başvuruda bulunulmuş ve **05.02.2024** tarihinde **QUO-188829-X1V2Y5** 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.	-Breathing Circuit/Solunum Devreleri - Heated Wire Circuits/Isıtıcı Telli Devreler - IV Sets and Connectors/IV Set ve Konnektörler - Syringe Lock Adapter/Şırınga Kilit Adaptörü - Biocidal Applicator/Biyosidal Aparatı - Filters/Filtre - Catheter Mounts/Katater Mount - Aneshtesia Bags/Anestezi Balonları - Breathing Mask/Solunum Maskesi	1984-MDD-19-588	16.04.2024	93/42/AT

Kind Regards,
Saygılarımla,
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı
Mehmet Fevzi Gülünay

