



27.05.2024 r.

Numer sprawy: E-61749811-511.99-1484904

AORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM İNŞAAT  
SANAYİ TİCARET LTD. ŞTİ.  
Dudullu Osb Mh. Des 116 Sk. Nr:27/A UMRANIYE STAMBUŁ

Dotyczy: Pismo z dnia 30.04.2024 r. o numerze referencyjnym E-48535386-511.01.99-3122677 i działaniach następczych w związku z postępowaniem 6038510.

Wniosek o przedłużenie okresu ważności certyfikatu WE o numerze 1984-MDD-15-341, zawarty w/w piśmie został rozpatrzony.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2023/607 zmieniające rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym UE w dniu 20 marca 2023 r. ze skutkiem od dnia 20 marca 2023 r.

W ramach dostosowania do obowiązującego prawodawstwa UE w sprawie wyrobów medycznych, w związku z Rozporządzeniem (UE) nr 2023/607 Parlamentu Europejskiego i Rady, w dniu 2 kwietnia 2023 r w Dzienniku Urzędowym. opublikowano nasze rozporządzenia zatytułowane "Rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych" i "Rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro", a także wprowadzono zmiany w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych i w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

W związku z powyższym niniejsze pismo zatytułowane „Informacja w sprawie wdrożenia przepisów rozporządzenia (UE) nr 2023/607 (2023/607)", które określa procedury i zasady składania wniosków na podstawie w/w przepisów przejściowych, zostało opublikowane na stronie internetowej naszej instytucji oraz na portalu ÜTS w dniu 3/4/2023 r. i weszło w życie.

W związku z powyższym przedmiotowy wniosek został oceniony zgodnie treścią "Pisma w sprawie wdrożenia przepisów rozporządzenia (UE) nr 2023/607 nr 2023/KK-1", a tym samym uznano za zasadne przedłużenie okresu ważności certyfikatu WE o numerze 1984-MDD-15-341 do dnia 31.12.2028 r.

W związku z powyższym informujemy, że zgodnie z naszym pismem zatytułowanym "Informacja w sprawie wdrożenia przepisów rozporządzenia (UE) nr 2023/607 nr 2023/KK-2", należy złożyć wniosek o rejestrację/aktualizację dokumentu w ÜTS oraz dołączyć niniejszą odpowiedź wraz z załącznikami do przedmiotowego wniosku;

Uprzejmie proszę o zastosowanie się do powyższych decyzji.

Dr Mehmet Hakan FIRAT  
Dyrektor placówki  
Wiceprezes Zarządu

Załącznik-1 Deklaracja producenta (2 strony)  
Załącznik-2 List potwierdzający (6 stron)  
Załącznik-3 Poświadczenie nadzoru (2 strony)

Niniejszy dokument został podpisany bezpiecznym podpisem elektronicznym.

Kod weryfikacji dokumentu: ZW56ak1UZmxXS3k0ZW56SHY3YnUyZmxX

Adres śledzenia dokumentu: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Nr Sokak:5 06520 Çankaya/ANKARA Nr  
telefonu: (0 312) 218 30 00 Nr faksu: (0 312) 218 34 60  
e-Posta: [halkla.iliskiler@titck.gov.tr](mailto:halkla.iliskiler@titck.gov.tr) Adres: <https://www.titck.gov.tr> Kep  
Adresi: titck@hs01.kep.tr





AORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE  
BİLGİŞLEM SİST. TURİZM. İNŞ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ  
Dudullu OSB Mah. DES-116 Sok.  
DES-Sitesi Nr:27A  
34776ÜMRANIYE-İSTANBUL/TURCJA  
T: +90 216 660 08 99  
www.aort.net

REPUBLIKA TURCJI  
MINISTERSTWO ZDROWIA  
TURECKA AGENCJA DS. LEKÓW I WYROBÓW MEDYCZNYCH  
JEDNOSTKA KONTROLI REJESTRACJI

ÇANKAYA / ANKARA

26.04.2024 r.

**Dotyczy: wniosku o przedłużenie ważności certyfikatu MDD WE**

Spółka Aort Sağlık Hizmetleri ve Bilgi İşlem Sistemleri Turizm İnşaat Sanayi Ticaret Ltd., Aort Sağlık Hizmetleri ve Bilgi İşlem Sistemleri, numer identyfikacji podatkowej, 070 010 1724 24, jako producent w pełni automatycznej myjni i dezynfektora endoskopów EndoCleaner, (model EC-XXX) wyrobu medycznego zgodnego z dyrektywą MDD 93/42 /WE, uzyskał certyfikat zgodności WE przez jednostkę notyfikowaną KIWA A.Ş.1984, o numerze 1984-MDD-15-341, którego data ważności upływa 27.05.2024 r., zwraca się z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności w/w certyfikatu wraz i podjęcie niezbędnych działań. Do wniosku dołączamy stosowne dokument

AORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE BİLGİ  
İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM  
İNŞAAT SANAYİ TİCARET LTD.  
ŞTİ.

Yusuf Kenan Tekindağ



Kiwa  
Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.  
I.T.O.S.B 9.  
Ul. Tepeören Mevkii PK, nr 15  
34959 Tuzla Stambul Turcja  
Tel. 480 216 5032575  
Faks +90 216 593 2574

## **Pismo potwierdzające jednostki notyfikowanej**

### **Dotyczy: Przedłużenie ważności certyfikatu MDD**

Data: 19.04.2024 r.

Nr ref: CERB00246624 do wszystkich zainteresowanych,

Szanowni Państwo,

**Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i właściwego nadzoru zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.**

Niniejsze pismo potwierdza, że Kiwa Cermet Italia S.p.a., jednostka notyfikowana (JN) powołana zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0476 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy Załącznika VII z rozporządzenia MDR podpisała pisemną umowę MDR, numer umowy CER8O0246624 zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

**AORT SAGLIK HIZMETLERİVE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM İNŞAAT SANAYİTİCARET LTD. ŞTİ.  
Dudullu OSB Mah. DES-116 . DES Sitesi No: 27A Dudullu - Omraniye / Stambul/Turcja**

Numer SRN (jeśli jest dostępny): TR-MF-000022381

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi zgodnie z Dyrektywą 93/42/ EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane z obrotu, niniejsze pismo potwierdza, że

- producent podpisał pisemną umowę zgodnie z rozporządzeniem MDR do daty wygaśnięcia certyfikatu MDD; lub
- przedstawił potwierdzenie, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał derogację zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub
- przedstawił dokument potwierdzający, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR,

1/1

W dniu **16.04.2024** r. do naszej instytucji wpłynął wniosek o przedłużenie certyfikatu MDD dla wyrobów określonych w załączniku I. Zgodnie z powyższym odpowiedzialność za przedłużenie certyfikatu MDD ponosi Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Certyfikat został przedłużony do dnia **26.09.2024** r.

**Załącznik I: Informacje dotyczące certyfikatu**

Jednostka notyfikowana	Wyrób	Nr Certyfikatu	Data ważności	Podstawa prawna
Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S	W pełni automatyczna myjnia i dezynfektor do endoskopów	984-MDD-15-341	27.05.2024 r.	Dyrektywa 93/42/EWG

Z wyrazami szacunku

Zastępca Dyrektora Generalnego

Mehmet Fevzi Gülünay

*[Podłużna pieczęć spółki Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş i nieczytelny podpis]*

Szanowni Państwo

**AORT SAGLIK HİZMETLERİVE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM İNŞAAT SANAYİTİCARET LTD. ŞTİ.**  
**Dudullu OSB Mah. DES-116 . DES Sitesi No: 27A Dudullu - Omraniye / Stanbul/Turcja**

Numer SRN (jeśli jest dostępny): TR-MF-000022381

**List potwierdzający jednostki notyfikowanej Numer referencyjny: CERBO0246624**

Do wszystkich zainteresowanych:

**Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i właściwego nadzoru zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.**

Niniejsze pismo potwierdza, że Kiwa Cermet Italia S.p.a., jednostka notyfikowana (JN) powołana zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0476 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie sekcją 4.3, akapit pierwszy Załącznika VII z rozporządzenia MDR podpisała pisemną umowę MDR, numer umowy CER8O0246624 zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

**AORT SAGLIK HİZMETLERİVE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM İNŞAAT SANAYİTİCARET LTD. ŞTİ.**  
**Dudullu OSB Mah. DES-116 . DES Sitesi No: 27A Dudullu - Omraniye / Stanbul/Turcja**  
Numer SRN (jeśli jest dostępny): TR-MF-000022381

Wyroby objęte wnioskiem w formie pisemnej umowy, o których mowa powyżej, są wyszczególnione w poniższych Tabelach: Tabela 1 określa wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i w odniesieniu do których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odnośnymi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 zawiera wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek zgodnie z rozporządzeniem MDR i zawarto pisemną umowę, ale jednostka notyfikowana NIE przejęła jeszcze odpowiedzialności za nadzór nad procedurą oceny zgodności w odniesieniu do przedmiotowych wyrobów zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi zgodnie z Dyrektywą 93/42/ EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane z obrotu, niniejsze pismo potwierdza, że

- producent podpisał pisemną umowę zgodnie z rozporządzeniem MDR do daty wygaśnięcia certyfikatu MDD; lub
- przedstawił potwierdzenie, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał derogację zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub
- przedstawił dokument potwierdzający, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR.

Poniżej zostały podane terminy przejściowe, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem zachowania przez producentów zgodności z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c rozporządzenia MDR (zmienionym przez rozporządzenie (UE) 2023/607):

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów klasy IIa przeznaczonych do implantacji, wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III oraz wyrobów klasy IIb przeznaczonych do implantacji z wyłączeniem wyrobów z ugruntowanym zastosowaniem medycznym (szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, elipsy i łączniki);
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I, które zostały wprowadzone do obrotu w stanie sterylnym lub posiadają funkcję wytrawiania.
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów, które nie wymagają współpracy z Jednostką notyfikowaną zgodnie z dyrektywą MDD, ale wymagana jest współpraca zgodnie z rozporządzeniem MDR (np. wyroby klasy I, które są skwalifikowane jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu Jednostki Notyfikowanej,  
Mgr Frabetti Alessia  
Kierownik działu wyrobów medycznych  
Podpisany elektronicznie:  
ALESSIA FRABETTI  
Data: 19.04.2024 r. 14: 45:24

Tabela 1: Wyroby uwzględnione w niniejszym piśmie, w odniesieniu do których procedura oceny zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu oraz podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobu wg MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób wg MDR jest urządzeniem zastępczym, podana jest identyfikacja zamiennika wg MDD/AIMDD	Numer (y) referencyjny(e) certyfikatu MDD wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z MDR oraz numer identyfikacyjny JN
---	---	--	--

Tabela 2: Wyroby uwzględnione w niniejszym piśmie, w odniesieniu do których jednostka notyfikowana NIE jest odpowiedzialna za nadzór nad przedmiotowymi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu oraz podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobu wg MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób wg MDR jest urządzeniem zastępczym, podana jest identyfikacja wyrobu wg MDD/ AIMDD	Numer (y) referencyjny(e) certyfikatu MDD wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z MDR oraz numer identyfikacyjny JN
W pełni automatyczna myjnia i dezynfektor endoskopów	Klasa IIb	<input checked="" type="checkbox"/> Wyrób właściwy Zamiennik	Certyfikat nr: 1984-MDD-15-341 NB# 1984

#### Historia wersji pisma potwierdzającego

Data	Wewnętrzne odniesienie jednostki notyfikowanej do każdej wersji pisma	Działanie
	Wer. 00	

17. 04. 2024 r.

**Pierwotne wydanie**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat treści pisma lub potwierdzenia jego ważności prosimy o kontakt pod adresem [medical@kiwa.com](mailto:medical@kiwa.com) lub telefonicznie pod numerem +39.051.4593.111





24.04.2024 r.

Szanowni Państwo.,

Niniejszym oświadczamy, że Aort Sağlık Hizmetleri ve Bilgi İşlem Sistemleri Turizm İnşaat Sanayi Ticaret Ltd. Şti. jest producentem w pełni automatycznej myjnia i dezynfektora endoskopów EndoCleaner, (model EC-XXX), wyrobu medycznego zgodnego z dyrektywą MDD 93/42 /EWG, jednostką notyfikowaną jest KIWA A.Ş.1984, złożyliśmy wniosek o przedłużenie certyfikatu o numerze 1984-MDD-15-341 z datą ważności 27.05.2024 r i podjęliśmy działania w zakresie przeprowadzenia procedury certyfikacji MDR. Złożono wniosek do jednostki notyfikowanej KIWA CERMET ITALY 0476 o przedłużenie okresu i podjęcie procedury certyfikacji MDR i podpisano umowę o numerze CERBO02446624 w dniu 04/04/2024.

Niniejszym oświadczamy, że w dniu 17.04.2024 r. otrzymaliśmy pismo potwierdzające o numerze CL1/V4a od jednostki notyfikowanej KIWA CERMET ITALY 0476 oraz że nie nastąpiła żadna istotna zmiana w projekcie i przeznaczeniu w pełni automatycznej myjnia i dezynfektora endoskopów endoCleaner oraz że przeprowadzono badania dotyczące warunków przedłużenia certyfikatu.

<b>Nazwa wyrobu:</b>	W pełni automatyczna myjnia i dezynfektor do endoskopów
<b>Nazwa marki:</b>	EndoCleaner
<b>Model:</b>	EC-XXX
<b>Kod podstawowy UDI:</b>	869926638ENCLRVD
<b>Dyrektywy:</b>	Dyrektywa MDD pozostaje zgodna z dyrektywą 93/42/WE. Rozporządzenie MDR 2017/745
	Dyrektywa MDD 93/42/ WE, reguła 15: wyroby medyczne do dezynfekcji urządzeń inwazyjnych należą do klasy IIb. W oparciu o powyższą definicję i zamierzone zastosowanie wyrobu, reguła dla wyrobu została określona jako reguła 15, klasa IIb zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych. Rozporządzenie MDR 2017/745 ,Załącznik VIII, reguła 16 : Roztwory dezynfekcyjne lub myjnie-dezynfektory przeznaczone specjalnie do dezynfekcji wyrobów inwazyjnych w końcowym etapie zabiegów są sklasyfikowane jako klasa IIb. W oparciu o powyższą definicję i zamierzone zastosowanie wyrobu reguła wyrobu MDR 2017/745 załącznik VIII reguła 16 zasad klasyfikacji zgodnie z Dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych klasa IIb.
<b>Ocena zgodności:</b>	Dyrektywa MDD 93/42/WE w sprawie wyrobów medycznych - Załącznik IX, Reguła 15, KLASA IIb Rozporządzenie MDR 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych Zasady klasyfikacji Załącznik VIII, KLASA IIb
<b>Zmiana projektu i zamierzonego zastosowania:</b>	Nie nastąpiła żadna znacząca zmiana w konstrukcji i przeznaczeniu urządzenia.
<b>Ocena ryzyka</b>	Zgodnie z danymi z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wrobu do mycia i dezynfekcji endoskopów Endocleaner jest on zgodny z normą EN ISO 14971: 2021. Jezeli jest on użytkowany zgodnie z przygotowanymi przez nas instrukcjami obsługi i etykietami, w oparciu o przeprowadzone przez nas analizy korzyści i ryzyka stwierdzono, że wyrób ten nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub innych zagadnień związanych z ochroną zdrowia publicznego na akceptowalnym poziomie. Ocena ryzyka oraz bezpieczeństwo i wydajność wyrobu zostały zweryfikowane.
<b>System zarządzania jakością:</b>	Norma EN ISO 13485:2016 została wdrożona zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR. Nr certyfikatu: M 10432
<b>Nr certyfikatu MDD:</b>	1984-MDD-15-341
<b>Ostateczna ważność</b>	:27/05/2024
<b>Nr wersji:</b>	04
<b>Jednostka notyfikowana MDD</b>	KIWA A.Ş.



OAORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE  
BİLGİ İŞLEM SİST. TURİZM. İNŞ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ  
Dudullu OSB Mah. DES-116 Sok. DES-Sitesi No:27A  
34776 Ümraniye-İSTANBUL/TÜRKİYE  
T: +90 216 660 08 99  
www.aort.net

Numer jednostki notyfikowanej MDD:	1984
Jednostka notyfikowana MDR:	KIWA CERMET ITALY
Numer jednostki notyfikowanej MDR:	0476
Umowa zgodnie z MDr:	04/04/2024, CERBO02446624, NB 0476
Numer i data pisma potwierdzającego:	CL1/V4a / 17.04.2024
NUMER SRN	TR-MF-000022381
e-mail	<a href="mailto:info@aort.net">info@aort.net</a> <a href="mailto:birsen@aort.net">birsen@aort.net</a>

AORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM İNŞAAT SANAYİ TİCARET LTD. ŞTİ.

Yusuf Kenan Tekindağ

[podłużna pieczęć spółki AORT i nieczytelny podpis]

Niniejszy dokument został podpisany elektronicznie zgodnie z ustawą o podpisie elektronicznym nr 507