



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



Sayı :  
Konu : 2023/KK-1 Sayılı Duyuru Hk.(F-4113)

AORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM İNŞAAT  
SANAYİ TİCARET LTD. ŞTİ.  
Dudullu Osb Mh. Des 116 Sk. No:27/A ÜMRANIYE İSTANBUL

İlgi :30.04.2024 tarihli, E-48535386-511.01.99-3122677 sayılı, 6038510 işlem takipli yazınız

İlgi yazıda yer alan 1984-MDD-15-341 numaralı EC sertifikasının belge geçerlilik süresinin uzatılması talebinizle ilgili olan başvurunuz incelenmiştir.

Avrupa Komisyonu'nun tıbbi cihazların tedarik edilememe riskini azaltmak amacıyla “(AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümlerini tadil eden (AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü” 20 Mart 2023 tarihinden itibaren yürürlüğe girecek şekilde 20 Mart 2023 tarihinde AB Resmi Gazetesinde yayımlanmıştır.

AB'nin güncel tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında;(AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'ne paralel olarak, “Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” ve “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” adlı Yönetmeliklerimiz 2/4/2023 tarihli Resmi Gazete 'de yayımlanmış olup, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde söz konusu değişiklikler yapılmıştır.

Bu kapsamda, söz konusu geçiş hükümlerinin uygulanmasına yönelik başvuruların usul ve esaslarının açıklandığı “2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru” adlı Duyurumuz 3/4/2023 tarihinde Kurumumuz web sitesinde ve ÜTS Portal'da yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Bu minvalde ilgili başvuru “2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru” kapsamında değerlendirilmiş olup, başvurudaki 1984-MDD-15-341 numaralı EC sertifikalarının geçerlilik süresinin **31.12.2028** tarihine kadar uzatılması uygun görülmüştür. Bu bağlamda, “2023/KK-2 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru” adlı Duyurumuz kapsamında ÜTS'de belge kayıt/güncelleme başvurusu yapılması ve ilgili başvuruya bu cevabi yazımız ve eklerinin de eklenmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Mehmet Hakan FIRAT  
Kurum Başkanı a.  
Kurum Başkan Yardımcısı

Ek-1 Üretici Beyanı (2 Sayfa)  
Ek-2 Teyit Mektubu (6 Sayfa)  
Ek-3 Gözetim Belgesi (2 Sayfa)





AORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE  
BİLGİŞLEM 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

T.C  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU  
KAYIT KONTROL BİRİMİ

ÇANKAYA / ANKARA

26/04/2024

Konu: MDD CE belgesi süre uzatımı başvurusu

070 010 1724 vergi numaralı, Aort Sağlık Hizmetleri ve Bilgi İşlem Sistemleri Turizm İnşaat Sanayi Ticaret Ltd. Şti. olarak üreticisi olduğumuz endoCleaner tam otomatik endoskop yıkayıcı ve dezenfektör, (EC-XXX model) cihazına ait MDD 93/42 /AT direktifine uygun onaylanmış kuruluş KIWA A.Ş.1984 tarafından verilen son geçerlilik tarihi 27/05/2024 olan, 1984-MDD-15-341 nolu sertifikasının ; süresinin uzatılması için dilekçemizin ekteki evraklarla birlikte değerlendirilmesini ve gerekli işlemlerin yapılmasını arz ederiz.

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

Yusuf Kenan Tekindağ



**Notified Body Confirmation Letter**

**Subject/Konu :** Extension of MDD Certificate  
*MDD Sertifikasının Uzatılması*

**Date/Tarih:** 19.04.2024

**Reference No/Referans Numarası:** MY-24-002792

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: CERBO0246624** 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** 'ın, 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: CERBO0246624** yazılı anlaşmayı aşağıdaki üretici ile gerçekleştirdiğini teyit etmektedir.*

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

**Dudullu OSB Mah. DES-116 Sok. DES Sitesi No:27A Dudullu -Ümraniye / İstanbul / 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,

1/2





Sayın

**AORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM İNŞAAT SANAYİ TİCARET LTD. ŞTİ.**  
Dudullu OSB Mah. DES-116 Sok. DES Sitesi No:27A Dudullu - Ümraniye / İstanbul / Türkiye

Onaylanmış Kuruluş Onay Mektubu Referansı: CERBO0246624

İlgilinin dikkatine,

Bazı tıbbi cihazlar ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin geçici hükümlere ilişkin (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Yönetmelikleri tadil eden AB 2023/607 sayılı Yönetmelik çerçevesinde resmi başvuru, yazılı sözleşme ve uygun gözetim durumunun teyidi;

İşbu mektupla (AB) 2017/745 (MDR) Yönetmeliğine göre belirlenen ve NANDO'da 0476 numarasıyla tanımlanan bir Onaylanmış Kuruluş (OK) olan Kiwa Cermet Italia S.p.a. şirketinin, MDR Ek VII Bölüm 4.3'ün ilk bendi uyarınca resmi bir başvuru aldığı ve aşağıdaki üretici ile MDR Ek VII Bölüm 4.3'ün, ikinci bendi uyarınca yazılı bir sözleşme imzaladığı teyit edilir:

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

Dudullu OSB Mah. DES-116 Sok. DES Sitesi No:27A Dudullu - Ümraniye / İstanbul / Türkiye

SRN Numarası (varsa): TR-MF-000022381

Yukarıda belirtilen resmi başvuru ve yazılı sözleşme kapsamındaki cihazlar, aşağıdaki Tablolarda belirtilmiştir. Tablo 1'de, MDR başvurusunun alındığı, yazılı sözleşmenin imzalandığı ve OK'nin aynı zamanda geçerli Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden sorumlu olduğu cihazlar tanımlanmıştır. Tablo 2'de, MDR başvurusunun alındığı ve yazılı bir sözleşmenin imzalandığı cihazlar tanımlanmıştır, fakat OK geçerli Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun şekilde denetlenmesi sorumluluğunu henüz üstlenmemiştir.

Bu mektup ayrıca 90/385/EEC (AIMDD) Direktifi veya 93/42/EEC (MDD) Direktifi kapsamında verilen ve geri çekilmeden 26 Mayıs 2021'den sonra ve 20 Mart 2023'ten önce sona eren sertifikaların kapsamına giren cihazlar için üreticinin MDD/AIMDD sertifikası geçerliliğinin sona erdiği tarihten önce MDR kapsamında yazılı sözleşmeyi imzaladığını veya ilgili cihazlar için sırasıyla MDR Madde 59(1) veya MDR Madde 97(1) uyarınca 20 Mart 2023 tarihinden önce bir Üye Devletin yetkili makamının,



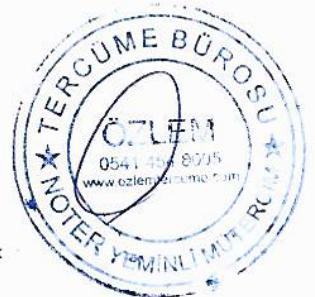
geçerli uygunluk değerlendirme prosedürüne ilişkin bir istisna veya muafiyet tanındığına dair kanıt sunduğunu teyit eder.

Üreticinin MDR Madde 120.3c'de ((AB) 2023/607 ile tadil edildiği haliyle) belirtilen diğer koşullara uyumu sürdürmesine bağlı olarak, bu mektubun kapsamındaki cihazlar için geçerli olan geçiş zaman çizelgeleri aşağıda belirtilmiştir:

- Sınıf III özel yapım implante edilebilir cihazlar için 26 Mayıs 2026
- Bilinen teknolojiler hariç Sınıf III cihazlar ve Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için 31 Aralık 2027 (WET - dikişler, zımbalar, diş dolguları, diş telleri, diş kaplamaları, vidalar, kamalar, plakalar, teller, pimler, klipsler ve konektörler)
- Steril halde piyasaya sürülen veya ölçüm işlevi bulunan diğer Sınıf IIb, Sınıf IIa, Sınıf I cihazlar için 31 Aralık 2028
- MDD kapsamında onaylanmış bir kuruluşun katılımını gerektirmeyen ancak MDR kapsamında gerekli olan cihazlar için 31 Aralık 2028 (örn, tekrar kullanılabilir cerrahi aletler olarak nitelendirilen sınıf I cihazlar)

Onaylanmış Kuruluş Adına,  
*Dr.ssa Frabetti Alessia*  
Tıbbi Cihaz Bölümü Müdürü

Firmatodigitalmente  
da: ALESSIA  
FRABETTI  
Tarih:  
19/04/2024  
14:45:24



**Tablo 1: Bu mektubun kapsamına giren ve OK'nin ilgili Direktif kapsamında karşılık gelen cihazların uygun şekilde denetiminden sorumlu olduğu cihazlar:**

Cihaz adı veya Temel UDI-DI (MDR başvurusu kapsamında)	MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerilen ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı şekilde)	MDR cihazı yedek cihaz ise karşılık gelen MDD/AIMDD cihazının tanımlaması	MDR başvurusu kapsamındaki cihazların MDD/AIMDD Sertifika Referans(lar)ı ve OK Tanımlaması
-	-	-	-

**Tablo 2: Bu mektup kapsamındaki ve OK'nin ilgili Direktif uyarınca ilgili cihazların uygun şekilde denetiminden sorumlu OLMADIĞI cihazlar:**

Cihaz adı veya Temel UDI-DI (MDR başvurusu kapsamında)	MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerilen ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı şekilde)	MDR cihazı yedek cihaz ise karşılık gelen MDD/AIMDD cihazının tanımlaması	MDR başvurusu kapsamındaki cihazların MDD/AIMDD Sertifika Referans(lar)ı ve OK Tanımlaması
Tam Otomatik Endoskop Yıkayıcı ve Dezenfektör	Sınıf IIb	MDD kapsamında ilgili cihazın tanımı ✓ Aynı □ Yedek	Sertifika No: 1984-MDD-15-341  OK#1984

#### Onay Mektubu Revizyon Geçmişi

Tarih	Mektubun her versiyonun için izlenebilir OK dahili referansı	Eylem
2024/04/17	Rev.00	İlk baskı

Bu mektubun içeriği veya geçerliliğinin doğrulanması hakkında daha fazla bilgi için lütfen [medical@kiwa.com](mailto:medical@kiwa.com) adresiyle iletişime geçin veya +39.051.4593.111 numaralı telefonu arayın.



**İŞ BU TERCÜMENİN AÇIK KİMLİĞİ VE AÇIK ADRESİ NOTER YEMİNİNDEN MAHFUZ BULUNAN YEMİNLİ TERCÜMAN ÖZLEM AKPINAR TARAFINDAN YAPILDIĞINI ONAYLARIM**

**TÜRKÇE tercüme**  
edilen işbu tercümenin  
ibraz edilen İNGİLİZCE  
aslına uygunluğunu  
onaylarım  
Noter Yemini Müttercim  
Özlem Akpınar





Esteemed

**AORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM İNŞAAT SANAYİ TİCARET LTD. ŞTİ.**  
**Dudullu OSB Mah. DES-116 Sok. DES Sitesi No:27A Dudullu - Ümraniye / İstanbul / Turkey**

**Notified Body Confirmation Letter Reference: CERBO0246624**

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 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 in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

**AORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM İNŞAAT SANAYİ TİCARET LTD. ŞTİ.**  
**Dudullu OSB Mah. DES-116 Sok. DES Sitesi No:27A Dudullu - Ümraniye / İstanbul / Turkey**  
SRN Number (if available): TR-MF-000022381

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

*Alessia Frabetti*

Firmato digitalmente  
da: ALESSIA  
FRABETTI  
Data: 19/04/2024  
14:45:24



**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
-	-	-	-

**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
Full Automatic Endoscope Washer and Disinfector	Class IIb	Identification of the corresponding device under MDD  <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-15-341  NB# 1984

#### Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/04/17	Rev.00	Initial issue

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





AORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE  
BİLGİSİLEM 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

24/04/2024

Sayın İlgili,

Aort Sağlık Hizmetleri ve Bilgi İşlem Sistemleri Turizm İnşaat Sanayi Ticaret Ltd. Şti. olarak üreticisi olduğumuz endoCleaner tam otomatik endoskop yıkayıcı ve dezenfektör, (EC-XXX model) cihazına ait MDD 93/42 /AT direktifine uygun onaylanmış kuruluş KIWA A.Ş.1984 tarafından verilen son geçerlilik tarihi 27/05/2024 olan, 1984-MDD-15-341 nolu sertifikanın ; süresinin uzatılması ve MDR belgelendirme işlemleri için onaylanmış kuruluş KIWA CERMET ITALY 0476 firmasına başvuruda bulunulduğunu ve 04/04/2024 tarihinde , CERBO02446624 numaralı sözleşmenin imzalandığını, 17/04/2024 tarihinde de onaylanmış kuruluş KIWA CERMET ITALY 0476 firmasından CL1/V4a nolu onay mektubunun (confirmation letter) tarafımıza ulaştığını ve aşağıda detaylı bilgileri bulunan **endoCleaner tam otomatik endoskop yıkayıcı ve dezenfektör** cihazının tasarımda ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmadığını ve sertifika uzatma koşulları ile ilgili çalışmaların yapıldığını beyan ederiz.

Ürün Adı	: Tam Otomatik Endoskop Yıkayıcı ve Dezenfektör
Marka Adı	: EndoCleaner
Model	: EC-XXX
Basic UDI	: 869926638ENCLRVD
Direktif	: MDD 93/42 /AT sayılı direktife uygun olmaya devam etmektedir. MDR 2017/745
Sınıflandırma ve Tanımı	: <b>MDD 93/42/AT Kural 15:</b> İnvaziv cihazları dezenfekte etmeye yarayan tıbbi cihazlar Sınıf IIb'ye girer. Yukarıdaki tanımlamaya ve ürün kullanım amacına istinaden ürün kuralı Tıbbi Cihaz Direktifi EK-IX'a göre kural 15 sınıf IIb olarak belirlenmiştir.  : <b>MDR 2017/745 EK VIII Kural 16 :</b> Özellikle invaziv cihazları işlemin son noktası olarak dezenfekte etmeyi amaçlayan dezenfekte edici solüsyonlar veya yıkayıcı dezenfektörler ise, sınıf IIb olarak sınıflandırılırlar Yukarıdaki tanımlamaya ve ürün kullanım amacına istinaden ürün kuralı MDR 2017/745 Tıbbi Cihaz Direktifi Sınıflandırma Kuralları EK VIII Kural 16 sınıf IIb olarak belirlenmiştir.
Uygunluk Değerlendirme	: MDD 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi- EK IX, Kural 15, SINIF IIb : MDR 2017/745 Tıbbi Cihaz Direktifi Sınıflandırma Kuralları EK VIII SINIF IIb
Tasarım ve Kullanım Amacında Değişiklik	: Cihazın tasarımında ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmamıştır.
Risk Değerlendirmesi	Endocleaner Endoskop Yıkayıcı ve Dezenfektör ürünümüz piyasaya arz sonrası gözetim verileri doğrultusunda EN ISO 14971: 2021 standardına göre risk değerlendirmesi yapılmıştır ve tarafımızdan hazırlanan kullanma kılavuzları ve etiketlere uygun olarak kullanılması durumunda yine tarafımızdan yapılan fayda/risk analizleri baz alınarak ürünlerin kabul edilebilir değerde hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine yada kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil etmediğine kararına varılmış ve yapılan bu risk değerlendirmeleri ile ürün güvenlik ve performansı doğrulanmıştır.
Kalite Yönetim Sistemi	: EN ISO 13485:2016 standartı MDR madde 10(9) uyarınca uygulanmaktadır. Sertifika No : M 10432
MDD Sertifika No	: 1984-MDD-15-341
Son Geçerlilik	: 27/05/2024
Revizyon No	: 04
MDD Onaylanmış Kuruluş	: KIWA A.Ş.





AORT 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

MDD Onaylanmış Kuruluş Numarası	:1984
MDR Onaylanmış Kuruluş	: KIWA CERMET ITALY
MDR Onaylanmış Kuruluş Numarası	: 0476
MDR Sözleşmesi	: 04/04/2024, CERBO02446624, NB 0476
Onay Mektubu Numarası ve Tarihi	: CL1/V4a / 17.04.2024
SRN NO	: 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

AORT SAĞLIK HİZMETLERİ  
VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM  
İNŞAAT SANAYİ TİCARET LTD. ŞİRKETİ  
Dudullu OSB Mah. DES-116 Sok. DES Sit.  
E Apt. No:27 A Ümraniye/İstanbul  
Sıra No: V.D. 070010 1724