



Application Acceptance Letter

Subject/Konu: CE Certificate Application Acceptance Letter according to MDR 2017/745 Regulation
MDR 2017/745 Regülasyonuna göre CE Sertifikası Başvuru Kabul Yazısı

Date/Tarih: 11.05.2024

Reference Number/Referans Numarası: MY-24-002846
Application Number/Başvuru Numarası : 00021163

To whom it may concern,
Sayın Yetkili,

This letter confirms that, **Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.** a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **1984** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and accepted the application of manufacturer which is stated below.

Bu mektup, 2017/745 (AB) Yönetmeliğine (MDR) göre belirlenmiş ve NANDO'da 1984 numarasıyla tanımlanan bir Onaylanmış Kuruluş (NB) olan Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş'nin, MDR Ek VII Bölüm 4.3, ilk alt paragrafına uygun olarak resmi bir başvuru aldığını ve aşağıda belirtilen üreticinin başvurusunu kabul ettiğini teyit eder.

Company Name/Şirket adı: Medimport Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Adress/Adres: İkitelli OSB Mah. Aykosan 4 lü A Blok Sok. Aykosan Sitesi 4 lü A Blok No: 4 İç Kapı No: 245
Başakşehir/İstanbul Türkiye

On 10.05.2024, an application was made to our organization for the MDR of the products specified in Annex I and the necessary application documents were submitted to us. The application was accepted on 11.05.2024.

10.05.2024 tarihinde, **Ek-I'de** belirtilen ürünlerin MDR için kuruluşumuza başvuruda bulunulmuş ve gerekli başvuru dokümanları tarafımıza iletilmiştir. 11.05.2024 tarihinde başvurusu kabul edilmiştir.

Annex-I: Certificate Information

Ek-I: Sertifika bilgileri

Device name OR Basic UDI-DI (under MDR application) / Cihaz adı veya Temel UDI-DI (MDR uygulaması altında)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) / MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı şekilde)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD / MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD'nin tanımlanması	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification / MDR başvurusu kapsamındaki cihazların MDD Sertifika Referans(lar)ı ve NB Tanımlaması

Compressor Nebuliser Device / Kompresörlü Nebulizatör Cihazı	Class IIa / Sınıf IIa	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Notified Body Number/Onaylanmış Kuruluş Numarası: 1984 Certificate Number/ Sertifika Numarası: 1984-MDD-17-433
Portable Suction Unit/ Taşınabilir Aspiratör Cihazı	Class IIa / Sınıf IIa	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Notified Body Number/Onaylanmış Kuruluş Numarası: 1984 Certificate Number/ Sertifika Numarası: 1984-MDD-17-433

Kind Regards,
Saygılarımla,

Medical Devices Division Manager
Tıbbi Cihazlar Bölüm Yöneticisi
Mustafa Serkan Sevimli

KIWA
BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.
Eski Ankara Asfaltı / İstanbul Tuzla Org. San. Bölge,
9. Cad. No. 15, Lepeören / Tuzla / İSTANBUL / TÜRKİYE
Tuzla V.D. 620 053 0464 Tic. Sic. No/365270
Mersis No: 0620007475700019