



EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

Company Name : Aqua Medikal Tıbbi Araç ve Gereçler İnş. San. Dış Tic. Ltd. Şti.

Company Address : Esentepe Mah. 2953. Sk. 11 Blok No:54 Sultangazi İSTANBUL / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)

Product : - Non-Sterile 2% Gluteraldehyde High-Level Medical Device Disinfectant - Class IIb
- Non-Sterile Alcohol-Containing Medical Device Disinfectant - Class IIa
- Non-Sterile Lubricating Gel - Class IIa
- Non-Sterile Lice Spray - Class IIa
- Non-Sterile Lice Shampoo - Class IIa

GMDN : 40579, 58082, 33587, 45370

Certificate Number : M.2021.106.14611

Report Number : MD.4149.IB

Initial Assessment Date : 24.03.2021

Registration Date : 21.05.2021

Revision Date /No : -

Expiry Date : 27.05.2024



UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned



Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr

29/04/2024

ONAYLANMIŞ KURULUŞ SÖZLEŞME ONAY YAZISI**SÖZLEŞME ONAY YAZI NO: CL.CONTRACT.UDEM.0228/P1**

Konu: Belirli tıbbi cihazlar ve in vitro diagnostik tıbbi cihazlar için geçiş hükümlerine ilişkin olarak (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri tadil eden (AB) 2023/607 sayılı Tüzük çerçevesinde resmi başvuru, yazılı sözleşme ve uygun gözetim durumunun teyit edilmesi

İlgili makama,

Bu yazı, (AB) 2017/745 Yönetmeliğine (MDR) göre belirlenmiş ve NANDO'da 2292 numarası ile tanımlanan bir Onaylanmış Kuruluş (OK) olan UDEM A.Ş.'nin, MDR Ek VII Bölüm 4.3, birinci alt paragrafına uygun olarak resmi bir başvuru aldığını ve aşağıdaki üretici ile MDR Ek VII Bölüm 4.3, ikinci alt paragrafına uygun olarak yazılı bir sözleşme imzaladığını teyit eder:

Firma Adı:	AQUA MEDİKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞ.SAN.DİŞ.TİC.LTD.ŞTİ.
Firma Adresi:	ESENTEPE MAH. 2953. SK. KÜÇÜK SANAYİ SİTESİ 11 BLOKKAT:0 NO: 54 SULTANGAZI/ İSTANBUL
SRN Numarası (varsa):	-

Yukarıda belirtilen resmi başvuru ve yazılı sözleşme kapsamındaki cihazlar aşağıdaki tablolarda tanımlanmıştır. Tablo 1, MDR başvurusu alınmış, yazılı sözleşme yapılmış ve UDEM A.Ş.'nin 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi (MDD) kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden de sorumlu olduğu cihazları tanımlamaktadır. Tablo 2, bir MDR başvurusunun alındığı ve yazılı bir sözleşmenin yapıldığı, ancak UDEM A.Ş.'nin MDD kapsamında ilgili cihazların uygun gözetim sorumluluğunu henüz almadığı cihazları tanımlamaktadır.

MDD kapsamında düzenlenen ve 26 Mayıs 2021'den sonra ve 20 Mart 2023'ten önce geri çekilme durumu söz konusu olmadan süresi dolan sertifikalar kapsamındaki cihazlar için, bu yazı ayrıca üreticinin MDD sertifikasının sona erdiği tarihe kadar MDR kapsamında Üye Devletin yetkili otoritesinin ilgili cihazlar için 20 Mart 2023'e kadar MDR Madde 59(1) veya MDR Madde 97(1) uyarınca geçerli uygunluk değerlendirme prosedüründen bir istisna veya muafiyet verdiğine dair kanıt sağladığını teyit eder.

Üreticinin MDR Madde 120.3c'de ((AB) 2023/607 ile değiştirildiği şekliyle) belirtilen diğer koşullara uymaya devam etmesine bağlı olarak, bu yazı kapsamındaki cihazlar için geçerli olan geçiş zaman çizelgeleri aşağıda gösterilmiştir:

- Sınıf III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihazlar için 26.05.2026 tarihine kadar,
- Sınıf III cihazlar ve sütürler, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konektörler hariç sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için 31 Aralık 2027 tarihine kadar,

- Yukarıda kapsananlar dışındaki sınıf IIb cihazlar, sınıf IIa cihazlar ve steril durumda veya ölçüm fonksiyonuna sahip olarak piyasaya arz edilen sınıf I cihazlar için 31 Aralık 2028 tarihine kadar,
- 93/42/EEC sayılı Direktif uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirmediği, 26 Mayıs 2021 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş ve MDR uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürü bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetinin gerektiği cihazlar için 31 Aralık 2028 tarihine kadar.

UDEM A.Ş. Genel Müdür Ad-Soyad:	MUSTAFA MEMİSOĞLU
Tarih:	29.04.2024
Kaşe-İmza:	 UDEM DEN. EĞT. MERK. SAN. VE TİC. A.Ş. Mutlukent Mah. 2073. Sk. No:10 Ümitköy - Çankaya / ANKARA Tel: (0312) 443 03 90 / Fax: (0312) 443 03 76 T.C. GANBEY Vergi Dairesi : 335 044 250

Tablo-1 Bu Yazı Kapsamında Yer Alan ve UDEM A.Ş.'nin MDD Kapsamında İlgili Cihazların Uygun Gözetiminden Sorumlu Olduğu Cihazlar

Cihaz adı veya Temel UDI- DI (MDR uygulaması kapsamında)	MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı şekilde)	MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD cihazının tanımlanması	MDR başvurusu kapsamındaki cihazların MDD Sertifika Referans(lar)ı ve OK Tanımlaması
NON-STERİL %2 GLUTERALDEHİT İÇERİKLİ YÜKSEK DÜZEY TIBBİ CİHAZ DEZENFEKTANI	Sınıf IIa cihazlar	N/A	Sertifika 1: M.2021.106.14611 Sertifika 1: 2292
NON-STERİL ALKOL İÇEREN TIBBİ CİHAZ DEZENFEKTANI	Sınıf IIa cihazlar	N/A	Sertifika 1: M.2021.106.14611 Sertifika 1: 2292
NON-STERİL BİT SPREYİ VE ŞAMPUANI	Sınıf IIa cihazlar	N/A	Sertifika 1: M.2021.106.14611 Sertifika 1: 2292
NON-STERİL LUBRİKANT JEL	Sınıf IIb WET olmayan implantlar hariç sınıf IIb cihazlar	N/A	Sertifika 1: M.2021.106.14611 Sertifika 1: 2292

Tablo-2 Bu Yazı Kapsamında Yer Alan ve UDEM A.Ş.'nin MDD Kapsamında İlgili Cihazların Uygun Gözetiminden Sorumlu Olmadığı Cihazlar

Cihaz adı veya Temel UDI- DI (MDR uygulaması kapsamında)	MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı şekilde)	MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD cihazının tanımlanması	MDR başvurusu kapsamındaki cihazların MDD Sertifika Referans(lar)ı ve OK Tanımlaması
N/A	N/A	N/A	N/A

SÖZLEŞME ONAY YAZISI REVİZYON GEÇMİŞİ

Tarih	Sözleşme Onay Yazısı Revizyon Numarası	Revizyon Açıklaması
29/04/2024	CL.CONTRACT.UEDEM.0228/P1	Sözleşme onay yazısının hazırlanması

29/04/2024

NOTIFIED BODY CONTRACT CONFIRMATION LETTER**CONTRACT CONFIRMATION LETTER NO: CL.CONTRACT.UDEM.0228/P1**

Subject: 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.

To whom it may concern,

This letter is the official document of UDEM A.Ş., a Notified Body (NB) designated in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified in NANDO with the number 2292, in accordance with the first subparagraph of Chapter 4.3 of Annex VII of the MDR and confirms that UDEM A.Ş. has received an application and has signed a written contract in accordance with the second subparagraph of Chapter 4.3 of Annex VII to the MDR with the following manufacturer:

Company Name:	AQUA MEDİKAL TIBBİ ARAÇ VE GEREÇLER İNŞ.SAN.DİŞ.TİC.LTD.ŞTİ.
Company Address:	ESENTEPE MAH. 2953. SK. KÜÇÜK SANAYİ SİTESİ 11 BLOKKAT:0 NO: 54 SULTANGAZI/ İSTANBUL
SRN Number (if any):	-

The devices covered by the above-mentioned official application and written contract are defined in the tables below. Table 1 describes the devices for which an MDR application has been received, a written contract has been made and UDEM A.Ş. is also responsible for the appropriate surveillance of the relevant devices within the scope of the 93/42/EEC Medical Device Directive (MDD). Table 2 identifies devices for which an MDR application has been received and a written contract has been concluded, but for which UDEM A.Ş. has not yet taken appropriate surveillance responsibility for the relevant devices under the MDD.

For devices covered by certificates issued under the MDD which expire after 26 May 2021 and before 20 March 2023 without withdrawal, this letter also confirms that the manufacturer has provided evidence that the competent authority of the Member State under the MDR up to the date of expiry of the MDD certificate has granted an exception or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of the MDR or Article 97(1) of the MDR for the devices concerned until 20 March 2023.

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 class IIb devices other than those covered above, class IIa devices and class I devices placed on the market in a sterile condition or with a measurement function,
- 31 December 2028 for devices for which the conformity assessment procedure in accordance with Directive 93/42/EEC does not require the involvement of a notified body, for which a declaration of conformity was issued before 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure in accordance with the MDR requires the involvement of a notified body.

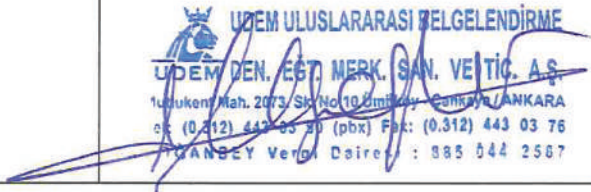
UDEM A.Ş. General Manager Name-Surname:	MUSTAFA MEMİSOĞLU
Date:	29.04.2024
Stamp-Signature:	

Table-1 The Devices Covered in the Scope of this Letter and for which UDEM A.Ş. is Responsible for the Appropriate Surveillance of the Related Devices within the Scope of the MDD

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 device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
NON-STERILE HIGH LEVEL MEDICAL DEVICE DISINFECTANT WITH 2% GLUTARALDEHYDE CONTENT	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate 1: M.2021.106.14611 Certificate 1: 2292
NON-STERILE ALCOHOL-CONTAINING MEDICAL DEVICE DISINFECTANT	Class IIa	N/A	Certificate 1: M.2021.106.14611 Certificate 1: 2292
NON-STERILE LICE SPRAY AND SHAMPOO	Class IIa	N/A	Certificate 1: M.2021.106.14611 Certificate 1: 2292
NON-STERILE LUBRICANT GEL	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate 1: M.2021.106.14611 Certificate 1: 2292

Table-2 The Devices Covered in the Scope of this Letter and for which UDEM A.Ş. is Not Responsible for the Appropriate Surveillance of the Related Devices within the Scope of the MDD

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 device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

CONTRACT CONFIRMATION LETTER REVISION HISTORY

Date	Contract Confirmation Letter Revision Number	Revision Explanation
29/04/2024	CL.CONTRACT.UEDEM.0228/P1	Preparation of contract confirmation letter