



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

IMICRYL DIS MALZEMELERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Fetih Mahallesi Mahir Sokak No:5/201 Karatay/KONYA

20.05.2024

Notified Body Confirmation Letter Reference: MY-24-002921
Onaylanmış Kuruluş Teyit Mektubu Referansı: MY-24-002921

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

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 anlaşma ve uygun gözetim durumunun teyit edilmesi

This letter confirms that, Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 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 has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Bu mektup, 2017/745 (AB) Yönetmeliğine (MDR) göre belirlenmiş ve NANDO'da 1984 numarası ile tanımlanan bir Onaylanmış Kuruluş (OK) olan Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. 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 anlaşma imzaladığını teyit eder:

Company Name/Şirket Adı: IMICRYL DIS MALZEMELERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Address/Adres: Fetih Mahallesi Mahir Sokak No:5/201 Karatay/KONYA

SRN Number (if available)/ SRN Numarası (varsa): TR-MF-000031769

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

Yukarıda belirtilen resmi başvuru ve yazılı anlaşma kapsamındaki cihazlar aşağıdaki Tablolarda tanımlanmıştır. Tablo 1, MDR başvurusu alınmış, yazılı anlaşma yapılmış ve OK'nın ilgili Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden de sorumlu olduğu cihazları tanımlamaktadır. Tablo 2, bir MDR başvurusunun alındığı ve yazılı bir anlaşmanın yapıldığı, ancak OK'nın ilgili

Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun gözetim sorumluluğunu henüz almadığı cihazları tanımlamaktadır.

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.

90/385/AET sayılı Direktif (AIMDD) veya 93/42/AET sayılı Direktif (MDD) kapsamında düzenlenen ve 26 Mayıs 2021 tarihinden sonra ve 20 Mart 2023 tarihinden önce geri çekilmeden sona eren sertifikalar kapsamındaki cihazlar söz konusu olduğunda, bu mektup aynı zamanda imalatçının MDD/AIMDD sertifikasının sona erme tarihi itibarıyla MDR kapsamındaki yazılı anlaşmayı imzaladığını teyit eder; veya bir Üye Devletin yetkili makamının ilgili cihazlar için 20 Mart 2023 tarihine kadar sırasıyla MDR Madde 59(1) veya MDR Madde 97(1) uyarınca geçerli uygunluk değerlendirme prosedüründen bir derogasyon veya muafiyet verdiğine dair kanıt sağlamıştır.

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:

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

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices / 26 Mayıs 2026 Sınıf III ismarlama implante edilebilir cihazlar için
- 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 Aralık 2027 Sınıf III cihazlar ve Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için İyi kurulmuş teknolojiler (WET - dikişler, zımbalar, diş dolguları, diş telleri, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar, teller, pimler, klipsler ve konektörler) hariç
- 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 Aralık 2028 diğer Sınıf IIb cihazlar, Sınıf IIa, Sınıf I steril durumda piyasaya sürülen veya ölçüm fonksiyonu olan cihazlar için
- 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) / 31 Aralık 2028 MDD kapsamında bir onaylanmış kuruluşun katılımını gerektirmeyen ancak MDR kapsamında bunu gerektiren cihazlar için (örneğin, yeniden kullanılabilir cerrahi aletler olarak nitelendirilen sınıf I cihazlar)

On behalf of the Notified Body,
Onaylanmış Kuruluş adına,

Mustafa Serkan Sevimli
Medical Devices Division Manager
Tıbbi Cihazlar Bölüm Yöneticisi

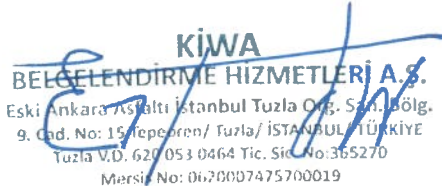

KIWA
BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.
Eski Ankara Asfaltı İstanbul Tuzla Olg. San. Bölg.
9. Cad. No: 15 Tepeören / Tuzla / İSTANBUL / TÜRKİYE
Tuzla V.D. 620 053 0464 Tic. Sic. No: 365270
Mersis No: 0670007475700019

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: / Tablo 1: Bu mektup kapsamına giren ve OK'nın ilgili Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden de sorumlu OLDUĞU cihazlar:

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 preapplication stage)/ MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı gibi)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device/ MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD/AIMDD cihazının tanımlanması	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification/ MDR başvurusu kapsamındaki cihazların MDD/AIMDD Sertifika Referans(lar)ı ve NB Tanımlaması
Acrylic Artificial Teeth	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü Sertifika #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Isosit and Composite Artificial Teeth	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü Sertifika #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Porcelain Teeth	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü Sertifika #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü

Heat Cure Acrylic	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü <i>Sertifika #1;</i> 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Self-Cure Acrylic	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü <i>Sertifika #1;</i> 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Pedestal and Spoon Acrylic Material	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü <i>Sertifika #1;</i> 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Orthodontic Acrylic	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü <i>Sertifika #1;</i> 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Heat Cure Acrylic Liquid	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü <i>Sertifika #1;</i> 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783

			Türk Standardları Enstitüsü
Self-Cure Acrylic Liquid	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü Sertifika #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Pedestal and Spoon Acrylic Material	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü Sertifika #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Orthodontic Acrylic	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü Sertifika #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Dental Ceramic	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü Sertifika #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü

Temporary Crown and Bridge Acrylic	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü <i>Sertifika #1;</i> 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Temporary Crown and Bridge Acrylic	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü <i>Sertifika #1;</i> 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Light Curing Fissure Sealant	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü <i>Sertifika #1;</i> 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Fluoride Varnish Polish	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü <i>Sertifika #1;</i> 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Canal Irrigation and Cleaning Solution	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü <i>Sertifika #1;</i> 1783-MDD-191

			191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
EDTA Gel	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü <i>Sertifika #1;</i> 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Polycarboxylate Cement	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü <i>Sertifika #1;</i> 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Zinc Phosphate Cement	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü <i>Sertifika #1;</i> 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Zinc Oxide Eugenol Cement	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü <i>Sertifika #1;</i> 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü

Etching Gel	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü <i>Sertifika #1;</i> 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Glass Ionomer Cement	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü <i>Sertifika #1;</i> 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Glass Ionomer Luting Cement	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü <i>Sertifika #1;</i> 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Resin Content Cement	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü <i>Sertifika #1;</i> 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Compomer Based Filler	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü <i>Sertifika #1;</i> 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783

			Türk Standardları Enstitüsü
Light Cure Universal Composite Filling	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü Sertifika #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Light Cure Adhesive System	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü Sertifika #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Canal Filling Material (Powder and Liquid Form)	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü Sertifika #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
Canal Filling Material (Dough consistency - syringe)	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü Sertifika #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü

Canal Filling and Treatment Material	Class IIA/Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü Sertifika #1; 1783-MDD-191 Rev. 01 NB# 1783 Türk Standardları Enstitüsü
--------------------------------------	---------------------	---	--

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: / Tablo 2: Bu mektup kapsamına giren ve OK'nın ilgili Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden sorumlu OLMADIĞI cihazlar:

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 preapplication stage) / MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı gibi)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device/ MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD/AIMDD cihazının tanımlanması	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification / MDR başvurusu kapsamındaki cihazların MDD/AIMDD Sertifika Referans(lar)ı ve NB Tanımlaması
Tooth Paste	Class IIA/Sınıf IIA	N/A	N/A
Mouth Rinse	Class IIA/Sınıf IIA	N/A	N/A
Pulp Devitalizer	Class IIA/Sınıf IIA	N/A	N/A
Silane	Class IIA/Sınıf IIA	N/A	N/A
Repair Kit	Class IIA/Sınıf IIA	N/A	N/A
Auxiliary Materials	Class IIA/Sınıf IIA	N/A	N/A
Orthodontic Adhesive	Class IIA/Sınıf IIA	N/A	N/A
Discs and Blocks	Class IIA/Sınıf IIA	N/A	N/A
Temporary Crown and Bridge Material	Class IIA/Sınıf IIA	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History / Teyit Mektubu Revizyon Geçmişi

Date/ Tarih	Revision No/ Revizyon Numarası	Action/Faaliyet
20/05/2024	Rev00	Initial issue/ İlk yayın