

**\*\*Temat\*\***: Kontynuacja audytów nadzoru w kontekście MDD

**\*\*Przedłużenie Certyfikatu\*\***

**\*\*Data\*\***: 20.12.2023

**\*\*Numer Referencyjny\*\***: MY-23-002629

Do kogo to może dotyczyć,

Firma MEDCARE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş. w związku z wdrażaniem przepisów "Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i 2017/746 z przepisami przejściowymi dla niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro" złożyła wniosek do naszej organizacji w dniu 18.12.2023 o przeprowadzenie audytów nadzoru MDD dla produktów określonych w Załączniku I. Umowa o numerze referencyjnym QUO-182794-M0M7J2 została podpisana 19.12.2023. W tym kontekście audyty nadzoru firmy będą realizowane do 26.09.2024 przez Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

**\*\*Załącznik 1\*\***: Informacje o certyfikacie

**\*\*Jednostka notyfikowana\*\*** | **\*\*Produkty\*\*** | **\*\*Numer certyfikatu\*\*** | **\*\*Data ważności\*\*** |

**\*\*Rozporządzenie\*\***

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. | - Sterylne jednorazowe zestawy do zasłon - Sterylne jednorazowe zasłony - Sterylne jednorazowe pokrowce na sprzęt - Sterylne jednorazowe fartuchy | 1984-MDD-20-649 | 27.05.2024 | 93/42/EWG

Z poważaniem,

Mustafa Serkan Sevimli

Kierownik Działu Wyrobów Medycznych