

Notice Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş.

Esentepe Mah. Milangaz Cad. Manumento Plaza No: 75/A/92 Kartal / İstanbul / Türkiye
e-posta: info@notice.com.tr // Telefon: +90 (216) 504 16 98

<08.10.2025>

Referans: CF-2764-MT-063.V0

İlgili Makama,

Belirli tıbbi cihazlara yönelik geçiş hükümlerine ilişkin olarak (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Yönetmelikleri tadil eden AB 2023/607 sayılı Yönetmelik çerçevesinde resmi başvuru, yazılı anlaşma ve uygun gözetim statüsünün teyidi.

Bu mektup, (AB) 2017/745 MDR Yönetmeliğine göre belirlenmiş ve NANDO'da 2764 numarası ile tanımlanan bir Onaylanmış Kuruluş (OK) olan NOTICE' 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 anlaşma imzaladığını teyit eder:

Şirket Adı : Ozon Sağlık Hizmetleri İç ve Dış Tic. San. Ltd. Şti.
Şirket Adresi : Barbaros Mahallesi Tabya Sk. No:17 Ataşehir/İstanbul
Ülke : TÜRKİYE
SRN Numarası : TR-MF-000046686

Yukarıda belirtilen resmi başvuru ve yazılı anlaşma kapsamındaki cihazlar aşağıdaki Tablolarda tanımlanmıştır. Tablo 1, MDR başvurusu alınmış, yazılı anlaşma yapılmış ve NOTICE BELGELENDİRME'nin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden de sorumlu olduğu cihazları tanımlamaktadır.

93/42/AT sayılı Direktif (MDD) kapsamında düzenlenen ve 26 Mayıs 2021 tarihinden sonra ve 20 Mart 2023 tarihinden önce geri çekilmeden süresi dolan sertifikalar kapsamındaki cihazlar söz konusu olduğunda, bu mektup ayrıca üreticinin MDD sertifikasının sona erdiği tarihe kadar MDR kapsamında yazılı anlaşmayı imzaladığını 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 sağladığını teyit eder.

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

- 26 Mayıs 2026 Sınıf III ismarlama implante edilebilir cihazlar için
- 31 Aralık 2027 Sınıf III cihazlar ve Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için iyi bilinen teknolojiler (WET - dikişler, zımbalar, diş dolguları, diş telleri, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar, teller, pimler, klipsler ve konektörler) hariç
- 31 Aralık 2028 diğer Sınıf IIb cihazlar, Sınıf IIa, Sınıf I steril durumda piyasaya sürülen veya ölçüm fonksiyonu olan cihazlar için



NOTİCE BELGELENDİRME ONAY MEKTUBU



- 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)

Notice Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş. adına,

Mehmet İlker EKER
Yönetim Kurulu Başkanı



Tablo 1: Bu mektup kapsamına giren ve NOTICE BELGELENDİRME'nin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden de sorumlu olduğu cihazlar:

Cihaz adı veya Temel UDI-DI (MDR uygulaması altında)	MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı gibi)	MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD cihazının tanımlanması	MDR başvurusu kapsamındaki cihazların MDD Sertifika Referans(lar)ı ve NB Tanımlaması
Tıbbi Ozon Jeneratörü	Sınıf IIa	--	1984-MDD-17-458 (NB: 1984)
Modeller:			
- Blue S - i-mode			
Steril Vakumlu İntravenöz Sıvı Kabı	Sınıf III	--	2195-MED-2019902 (NB2195)
Modeller:			
- OSH-100 - OSH-200			

Onay Mektubu Revizyon Geçmişi

Tarih	İlgili Versiyon No	Eylem
08.10.2025	CF-2764-MT-063.V0	İlk Yayın

Notice Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.S.

Esentepe Mah. Milangaz Cad. Monumento Plaza No: 75/A/92 Kartal / İstanbul / Türkiye
e-mail: info@notice.com.tr // Phone: +90 (216) 504 16 98

<2025.10.08>

Reference: CF-2764-MT-063.V0

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.

This letter indicates that NOTICE, a Notified Body (NB) designated in accordance with (EU) 2017/745 MDR Regulation and numbered 2764 in NANDO, has received a formal application in accordance with the first subparagraph of MDR Annex VII Part 4.3 and confirms that it has signed a written agreement in accordance with the second subparagraph of MDR Annex VII Part 4.3 with the following manufacturer:

Company Name : Ozon Sağlık Hizmetleri İç ve Dış Tic. San. Ltd. Şti.
Company Address : Barbaros Mahallesi Tabya Sk. No:17 Atasehir/Istanbul
Country : TURKIYE
SRN Number : TR-MF-000046686

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 NOTICE BELGELENDİRME is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the 93/42/EEC Medical Device Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under 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 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)



Sy./Pg: 1

NOTICE BELGELENDİRME CONFIRMATION LETTER



- 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 Notice Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.S.,

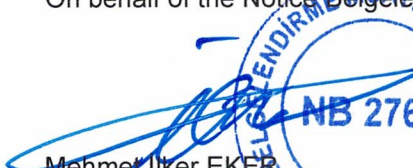

Mehmet Ilker EKER
Chairman of the Board

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NOTICE BELGELENDİRME is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the 93/42/EEC Medical Device 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 device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Medical Ozone Generator	Class IIa	--	1984-MDD-17-458 (NB: 1984)
Model Names: • Blue S • i-mode			
Sterile Evacuated Intravenous Fluid Container	Class III	--	2195-MED-2019902 (NB2195)
Model Names: • OSH-100 • OSH-200			

Confirmation Letter Revision History

Date	Relevant Version No	Action
2025.10.08	CF-2764-MT-063.V0	First Issue