CERTIFICATE

EC Certificate

Full Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-10-065

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

Organization:

POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş. ÇORLU ŞUBESİ

VAKIFLAR OSB MAH. SANAYİ CAD. NO: 22/1, ERGENE / TEKİRDAĞ, TURKEY

Products: Poli-set Infusion Sets, Sterile Distilled Water İrrigation Solution, BSS Ocrosol Intraocular Irrigation Solution (Balanced Salt Solution), Isotonic Sodium Chloride Irrigation Solution, %5 Mannitol Urologic Irrigation Solution, %1.5 Glycine Urologic Irrigation Solution, Sodium Citrate Catheter-Lock Solution

The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains one page. The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.3225.11
Date of first issue: 06 November 2010
Date of last issue: 24 May 2021
Revision Number: 06
Expiry Date: 27 May 2024

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

24 May 2021, Istanbul, Turkey

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@kiwa.com.tr

CERTIFICATE

Enclosure of the EC Certificate:

Full Quality Assurance System according to
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3
Certificate Number: 1984-MDD-10-065, Revision Number: 06

Concerned medical devices;

Product: Poli-set Infusion Sets
Product Code: 15002263, 15002340, 15002341, 15002342, 15002343, 15002344, 15002345

Product: Sterile Distilled Water İrrigation Solution
Types: Glass Bottle (500ml, 1000ml), PP Bottle (500ml, 1000ml), Polifleks PP Bag (50ml, 100ml, 150ml, 250ml, 500ml, 1000ml), PVC Bag (50ml, 100ml, 150ml, 250ml, 500ml, 1000ml)

Product: BSS Ocrosol Intraocular Irrigation Solution (Balanced Salt Solution)
Types: Glass Bottle (500ml, 1000ml)

Product: Isotonic Sodium Chloride Irrigation Solution
Types: PP Bottle (500ml, 1000ml), PP Bag (250 ml, 350 ml, 500 ml, 750 ml, 850 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000ml), PVC Bag (250 ml, 350 ml, 500 ml, 750 ml, 850 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000ml)

Product: %5 Mannitol Urologic Irrigation Solution
Types: PVC Bag (3000ml)

Product: %1.5 Glycine Urologic Irrigation Solution
Types: PVC Bag (1500 ml, 2000 ml, 3000ml)

Products: Sodium Citrate Catheter-Lock Solution %4, Sodium Citrate Catheter-Lock Solution %30, Sodium Citrate Catheter-Lock Solution %46,7

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number : 1984

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

24 May 2021, Istanbul, Turkey

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@kiwa.com.tr

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

Polifarma İlaç San.ve Tic. A.Ş.
Vakıflar OSB Mah. Sanayi Cad. No: 22/1 Ergene / Tekirdağ, Turkey

14.05.2024

Notified Body Confirmation Letter Reference: MY-24-002873
Onaylanmış Kuruluş Teyit Mektubu Referansı: MY-24-002873

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: Polifarma İlaç San.ve Tic. A.Ş.

Address/Adres: Vakıflar OSB Mah. Sanayi Cad. No: 22/1 Ergene / Tekirdağ, Turkey

SRN Number (If available)/ *SRN Numarası (varsa)*: TR-MF-000023645

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 itibariyle 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 ısmarlama 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

KİWA
BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.
Eski Ankara Asfalti İstanbul Tuzla Org. San. Bölg.
9. Cad. No: 15 Tepeören/ Tuzla/ İSTANBUL/ TURKEY
Tuzla V.D. 620 053 0464 Tic.Sic. No:369270
Mersis No: 0620007475700019

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***
Sterile Distilled Water Irrigation Solution / Steril Distile Su İrigasyon Solüsyonu	Class IIB / Sınıf IIB	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; **1984-MDD-10-065** NB# **1984** **Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.** / *Sertifika #1; **1984-MDD-10-065** NB# **1984*** **Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.**
BSS Ocrosol Intraocular Irrigation Solution (Balanced Salt Solution) / BSS Ocrosol Göz İçi İrigasyon Çözeltisi (Dengeli Tuz Solüsyonu)	Class IIB / Sınıf IIB	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; **1984-MDD-10-065** NB# **1984** **Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.** / *Sertifika #1; **1984-MDD-10-065** NB# **1984*** **Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.**
Isotonic Sodium Chloride Irrigation Solution / İzotonik Sodyum Klorür İrigasyon Çözeltisi	Class IIB / Sınıf IIB	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; **1984-MDD-10-065** NB# **1984** **Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.** / *Sertifika #1; **1984-MDD-10-065** NB# **1984*** **Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.**
1.5 % Glycine Urologic Irrigation Solution / %1.5 Glisin Ürolojik İrigasyon Çözeltisi	Class III / Sınıf III	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; **1984-MDD-10-065** NB# **1984** **Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.** / *Sertifika #1; **1984-MDD-10-065** NB# **1984*** **Kiwa Belgelendirme**

			Hizmetleri A.Ş.
Sodium Citrate Catheter-Lock Solution / Sodyum Sitrat Kateter Kapama Solüsyonu	Class IIB / Sınıf IIB	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; **1984-MDD-10-065 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.** */ Sertifika #1; 1984-MDD-10-065 NB# 1984* **Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.**
Poli-set Infusion Sets / Poli-Set İnfüzyon Seti	Class IIA / Sınıf IIA	The MDR device is not a substitute device. / MDR cihazı ikame bir cihaz değildir.	Certificate #1; **1984-MDD-10-065 NB# 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.** */ Sertifika #1; 1984-MDD-10-065 NB# 1984* **Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.**

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***
Eyerepa B5 Moisturizing Eye Drops Single Dose / Eyerepa B5 Nemlendirici Göz Damlası Tekli Doz	Class IIB/Sınıf IIB	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History / *Teyit Mektubu Revizyon Geçmişi*

Date/ *Tarih*	**Revision No/ *Revizyon Numarası***	**Action/*Faaliyet***
14/05/2024	Rev00	Initial issue/ *İlk yayın*