



BELGELENDİRME MERKEZİ BAŞKANLIĞI
MDD Kapsamındaki Belgeler için Süre Uzatma Başvuru ve Değerlendirme Formu

Bu bölüm TSE tarafından doldurulacaktır. / This section will be filled by TSE.

Değerlendirme

Assessment

İmalatçı tarafından hazırlanan Uzatma Koşullarının Sağlandığına Dair Beyan ve varsa MDR Kapsamında Yetkili Onaylanmış Kuruluş Tarafından Düzenlenmiş Teyit Mektubu incelenmiştir.

The Declaration by the manufacturer that the extension conditions are satisfied and the Confirmation Letter issued by the Notified Body designated within the scope of the MDR, if any, have been examined.

1783-MDD-068, 1783-MDD-069, 1783-MDD-100, 1783-MDD-101, 1783-MDD-102, 1783-MDD-103, 1783-MDD-165, 1783-MDD-166, 1783-MDD-249, 1783-MDD-250, 1783-MDD-251 numaralı belge(ler) kapsamındaki aşağıda bilgileri verilen cihazlar için gözetim faaliyetleri 26.09.2024 tarihine kadar devam edecektir. Aşağıda bilgileri verilmeyen işbu belge(ler) kapsamındaki cihazlar için herhangi bir gözetim faaliyeti gerçekleştirilmeyecektir.

For the devices with the following information within the scope of the certificate(s) numbered 1783-MDD-068, 1783-MDD-069, 1783-MDD-100, 1783-MDD-101, 1783-MDD-102, 1783-MDD-103, 1783-MDD-165, 1783-MDD-166, 1783-MDD-249, 1783-MDD-250, 1783-MDD-251, the surveillance activities will continue until 26.09.2024. No surveillance activities will be carried out for the devices covered by certificate(s), the information of which is not given below.

Gözetim Faaliyetlerine Devam Edilecek Cihaz Bilgileri

Device Information for which Surveillance Activities will Continue

Cihaz Adı Device Name	Cihaz Sınıfı Device Classification
GRANÜL(CRUNCH) SENTETİK KEMİK GREFTİ (STERİL), PUTTY SENTETİK KEMİK GREFTİ (STERİL), DENTAL PUTTY SENTETİK KEMİK GREFTİ (STERİL), CRUNCH SİLİKAT KATKILI SENTETİK KEMİK GREFTİ (STERİL), PUTTY SİLİKAT KATKILI SENTETİK KEMİK GREFTİ (STERİL)	Sınıf III
GRANULE (CRUNCH) SYNTHETIC BONE GRAFT (STERILE), PUTTY SYNTHETIC BONE GRAFT (STERILE), DENTAL PUTTY SYNTHETIC BONE GRAFT (STERILE), CRUNCH SILICATE ADDITIVE SYNTHETIC BONE GRAFT (STERILE), PUTTY SILICATE ADDITIVE SYNTHETIC BONE GRAFT (STERILE)	Class III



BELGELENDİRME MERKEZİ BAŞKANLIĞI
MDD Kapsamındaki Belgeler için Süre Uzatma Başvuru ve Değerlendirme Formu

BARİYER MEMBRAN (YAMA) (STERİL) BARRIER MEMBRANE (PATCH) (STERILE)	Sınıf III <i>Class III</i>	
SENTETİK SİLİKAT KATKILI FLEKSİBLE ŞERİT KEMİK GREFTİ (STERİL) SYNTHETIC SILICATE ADDITIVE FLEXIBLE BONEGRAFT(STERILE)	Sınıf III <i>Class III</i>	
HYALÜRONİK ASİT BAZLI KIKIRDAK ONARIM MATRİKSİ (STERİL) HYALURONIC ACID BASED CARTILAGE MATRIX (STERILE)	Sınıf III <i>Class III</i>	
KEMİK ÇİMENTOSU APLİKATÖR KİTİ (STERİL) BONE CEMENT APPLICATOR KIT (STERILE)	Sınıf IIa <i>Class IIa</i>	
BİYOEMİLEBİLİR İNTERFERANS VİDASI (STERİL) BİYOEMİLEBİLİR ORTAPEDİK VİDA, PİN, PLAK (STERİL) BİYOEMİLEBİLİR KRANİYOMAKSİLOFASİYAL PLAK, VİDA (STERİL) BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW (STERILE), BIOABSORBABLE ORTHOPEDIC SCREW, PIN, PLATE (STERILE), BIOABSORBABLE CRANIOMAXILOFACIAL PLATE, SCREW (STERILE)	Sınıf III <i>Class III</i>	



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

BELGELENDİRME MERKEZİ BAŞKANLIĞI
MDD Kapsamındaki Belgeler için Süre Uzatma Başvuru ve Değerlendirme Formu

Değerlendiren Uzman

Assessor Expert

Adı Soyadı: BERNA KANKILIÇ

Name Surname

Tarih: 21.05.2024

Date

İmza:

Signature