



Sertifika

ISO 13485 : 2016

**KAF GRUP SAĞLIK HİZ. İNŞ.
SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.**

**Merkez: Atakent Mah. 221. Sk. Rota Office A Blok No: 3 A İç Kapı No: 83
Küçükçekmece/İstanbul/TÜRKİYE
İstanbul Üretim Adresi: Hadımköy Mahallesi Deniz Kızı Sok. No: 4 / 5
Arnavutköy / İstanbul/TÜRKİYE**

Bu sertifika yukarıdaki kuruluşa ait tıbbi cihazlar kalite yönetim sisteminin (EN ISO 13485:2016) aşağıdaki kapsam çerçevesinde PCA Sertifikasyon tarafından onaylandığını göstermekte olup, sertifikanın geçerliliği kuruluşun yıllık gözetim denetimlerinden geçmesine ve uluslararası akreditasyon kuralları gereğince ilgili yönetim sisteminin şartlarını devam ettirmesine bağlıdır.

KAPSAM

Bariyer kremli kese, bone, inkontinans vücut bakımı ve perine mendilleri, vücut ve perine bölgesi temizleme mendilleri, ateller, tespitleyiciler/flaster bantlar ve tüp sabitleyiciler, Ultrason EKG Jeli, EEG Pastası, Alkol içermeyen Köpük el dezenfektanı, Ağız bakım swabı, ağız bakım seti swabı, Alkali, nötralizan ve enzim içeren solüsyon, Sedye Örtüsü imalatı ve satışı

GRUP KODU

A

Sertifika No : TC-75264
Tescil Tarihi : 24.03.2020
Yeniden Basım Tarihi : 21.03.2023
Geçerlilik Tarihi : 23.03.2024
Belge Periyodu : 3 Yıl (Tescil Tarihinden itibaren)
Hariç Tutma : 4.1.5 / 4.1.6 / 7.3 / 7.5.3 / 7.5.4 /
7.5.9.2 / 7.5.10 / 8.3.4



ACCREDITED

Management
Systems
Certification Body

MSCB-103

PCA Sertifikasyon Onayı

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi
Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal / İSTANBUL
Tel: +90 216 510 63 48-49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49
www.pca-tr.com info@pca-tr.com



Certificate

ISO 13485 : 2016

**KAF GRUP SAĞLIK HİZ. İNŞ.
SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.**

**Head Office: Atakent Mah. 221. Sk. Rota Office A Blok No: 3 A İç Kapı No: 83
Küçükçekmece /İstanbul /TURKEY**

**İstanbul Manufacturing Address: Hadımköy Mahallesi Deniz Kızı Sok. No: 4 / 5
Arnavutköy / İstanbul/TURKEY**

This certificate shows that the medical devices - quality management system (EN ISO 13485:2016) of the above company was approved by PCA Certification for the following scope, the validity of the certificate depends on the company's pass the annual surveillance audits and company's maintenance the related management system conditions according to international accreditation criteria

SCOPE

Manufacturing and sales of barrier cream wash gloves, washcap-shampoo cap, incontinence body wipes and perineal cloths; body and perineal are cleansing wipes, splints, fixers / plaster tapes and tube fixers, ultrasound ecg gel, eeg paste, alcohol-free foam hand sanitizer, oral care swab, oral care set swab, alkali, neutralizer and enzyme containing solution, stretcher paper roll

GROUP CODE

A

Certificate No	: TC-75264
Registration Date	: 24.03.2020
Reissue Date	: 21.03.2023
Expiry Date	: 23.03.2024
Certificate Period	: 3 Years (From the date of registration)
Exclusion	: 4.1.5 / 4.1.6 / 7.3 / 7.5.3 / 7.5.4 / 7.5.9.2 / 7.5.10 / 8.3.4



ACCREDITED

Management
Systems
Certification Body

MSCB-103

PCA Certification Approval

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi
Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal / İSTANBUL
Tel: +90 216 510 63 48-49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49
www.pca-tr.com info@pca-tr.com



Sertifika

ISO 13485 : 2016

**KAF GRUP SAĞLIK HİZ. İNŞ.
SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.**

**Merkez: Atakent Mah. 221. Sk. Rota Office A Blok No: 3 A İç Kapı No: 83
Küçükçekmece/İstanbul/TÜRKİYE
Van Üretim ve Depo Adresi: Bardakçı Mah. Teknokent Sok. No: 3
Tuşba / Van/TÜRKİYE**

Bu sertifika yukarıdaki kuruluşa ait tıbbi cihazlar kalite yönetim sisteminin (EN ISO 13485:2016) aşağıdaki kapsam çerçevesinde PCA Sertifikasyon tarafından onaylandığını göstermekte olup, sertifikanın geçerliliği kuruluşun yıllık gözetim denetimlerinden geçmesine ve uluslararası akreditasyon kuralları gereğince ilgili yönetim sisteminin şartlarını devam ettirmesine bağlıdır.

KAPSAM

Tıbbi cihaz yüzey dezenfektanları, yüksek düzey tıbbi cihaz dezenfektanları, steril kayganlaştırıcı jel, elektrod, elektro cerrahi kalem tipi ve cımbız tipi forcepsler, elektrot tip cerrahi kalem, scalpel ultrasonik cerrahi sistem cihazı ve problemleri ve kablo tasarımı, imalatı ve satışı

GRUP KODU

A - B - D - E (M01-M11- MDS7006-MDS7001)

Sertifika No : TC-75264
Tescil Tarihi : 24.03.2020
Yeniden Basım Tarihi : 21.03.2023
Geçerlilik Tarihi : 23.03.2024
Belge Periyodu : 3 Yıl (Tescil Tarihinden itibaren)
Hariç Tutma : 7.5.3 / 7.5.4 / 7.5.9.2 / 7.5.10 / 8.3.4



Management
Systems
Certification Body
MSCB-103

PCA Sertifikasyon Onayı

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi
Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal/ İSTANBUL
Tel: +90 216 510 63 48-49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49
www.pca-tr.com info@pca-tr.com

FR.86 Rev.4



Certificate

ISO 13485 : 2016

**KAF GRUP SAĞLIK HİZ. İNŞ.
SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.**

**Head Office: Atakent Mah. 221. Sk. Rota Office A Blok No: 3 A İç Kapı No: 83
Küçükçekmece /İstanbul /TURKEY**

**Van Manufacturing and storage address: Bardakçı Mah. Teknokent Sok. No: 3
Tuşba / Van/TURKEY**

This certificate shows that the medical devices - quality management system (EN ISO 13485:2016) of the above company was approved by PCA Certification for the following scope, the validity of the certificate depends on the company's pass the annual surveillance audits and company's maintenance the related management system conditions according to international accreditation criteria

SCOPE

Design manufacturing and sales of medical instrument surface disinfectants, high-level disinfectants for medical instruments, sterile lubricant gel, electrode, electrosurgical pen type and tweezers type forceps, scalpel ultrasonic surgical system device, probes and cable

GROUP CODE

A - B - D - E (M01-M11- MDS7006-MDS7001)

Certificate No : TC-75264
Registration Date : 24.03.2020
Reissue Date : 21.03.2023
Expiry Date : 23.03.2024
Certificate Period : 3 Years (From the date of registration)
Exclusion : 7.5.3 / 7.5.4 / 7.5.9.2 / 7.5.10 / 8.3.4



Management
Systems
Certification Body

MSCB-103

PCA Certification Approval

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi
Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal/ İSTANBUL
Tel: +90 216 510 63 48-49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49
www.pca-tr.com info@pca-tr.com

FR.86 Rev.4