



## SERTİFİKA / CERTIFICATE

TAMKAN TIBBİ VE ENDÜSTRİYEL MATERYALLERİ  
SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

FEVZİ ÇAKMAK MAH. 1120 SOK. Umut Apartmanı No: 93/A ESENLER / İSTANBUL / TURKEY

Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:

*Has been assessed and found to Comply with the Requirements of:*

### ISO 9001:2015

### KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ Quality Management System

**Kuruluşunun "AŞI NAKİL ÇANTALARI, KAN TAŞIMA ÇANTALARI, ÖRNEK TAŞIMA ÇANTALARI, İLAÇ TAŞIMA ÇANTALARI, İDRAR-GAİTA ÖRNEK TAŞIMA ÇANTALARI, SOĞUK ZİNCİR ÇANTALARI, İLK YARDIM ÇANTALARI, CANLANDIRMA ÇANTALARI, TRAVMA ÇANTALARI, EX BEBEK ÇANTALARI, MEDİKAL MALZEME ÇANTASI, CERRAHİ ALET TAŞIMA ÇANTALARI, EVDE SAĞLIK ÇANTALARI, AMPUL ÇANTALARI, TEDAVİ TEPİLERİ VE FLEBOTOMİ**

**TEPİLERİ" Kapsamı İçin**

**For scope "VACCINE TRANSPORT BOX, BLOOD TRANSPORT BOX, SPECIMEN TRANSPORT BOX, MEDICINE TRANSPORT BOX, URINE-STOOL SAMPLE TRANSPORTATION BOXES, COLD CHAIN TRANSPORT BOX, FIRST AID KIT, EMERGENCY RESPONSE BAGS, TRAUMA BAGS, BABY BAGS, MEDICAL EQUIPMENT BAGS, SURGICAL INSTRUMENT**

**CARRYING BAG, HOME HEALTH BAG, AMPOULE BAG, MEDICAL TRAYS AND PHLEBOTOMY TRAYS"**

Sertifika Numarası / Certificate Number  
İlk Yayın Tarihi / Certificate Issue Date  
Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date  
Sertifika Periyodu / Certificate Period

: NVA-QM-23010205  
: 04.01.2023  
: 04.01.2024  
: 1 Yıl / 1 Year



NVA denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı NVA altındadır ve istenildiğinde iade edilmelidir.

NVA control the conduct of standards. Although due care and competence, including gross negligence will not accept responsibility. This document or proprietary rights owned by NVA and must be returned upon request.

NVA KALİTE TEST ÖLÇÜM HİZMETLERİ EĞİTİM VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.  
Beylikdüzü OSB Mahallesi 3. Cadde HGS İnşaat Corner Office Apt. No: 8/55 Beylikdüzü / İSTANBUL / TURKEY  
Tel: +90 212 855 58 98 [www.nvabelge.com](http://www.nvabelge.com) [info@nvabelge.com](mailto:info@nvabelge.com)







## SERTİFİKA / CERTIFICATE

TAMKAN TIBBİ VE ENDÜSTRİYEL MATERYALLERİ  
SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

FEVZİ ÇAKMAK MAH. 1120 SOK. UMUT APARTMANI NO: 93/A ESENLER / İSTANBUL / TURKEY

Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:

*Has been assessed and found to Comply with the Requirements of:*

**ISO 13485:2016**

**TIBBİ CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ**  
**Medical Devices Quality Management System**

**Kuruluşunun "AŞI NAKİL ÇANTALARI, KAN TAŞIMA ÇANTALARI, ÖRNEK TAŞIMA ÇANTALARI, İLAÇ TAŞIMA ÇANTALARI, İDRAR-GAİTA ÖRNEK TAŞIMA ÇANTALARI, SOĞUK ZİNCİR ÇANTALARI, İLK YARDIM ÇANTALARI, CANLANDIRMA ÇANTALARI, TRAVMA ÇANTALARI, EX BEBEK ÇANTALARI, MEDİKAL MALZEME ÇANTASI, CERRAHİ ALET TAŞIMA ÇANTALARI, EVDE SAĞLIK ÇANTALARI, AMPUL ÇANTALARI, TEDAVİ TEPİLERİ VE FLEBOTOMİ TEPİLERİ" Kapsamı için**

**For scope "VACCINE TRANSPORT BOX, BLOOD TRANSPORT BOX, SPECIMEN TRANSPORT BOX, MEDICINE TRANSPORT BOX, URINE-STOOL SAMPLES TRANSPORTATION BOXES, COLD CHAIN TRANSPORT BOX, FIRST AID KIT, EMERGENCY RESPONSE BAGS, TRAUMA BAGS, BABY BAGS, MEDICAL EQUIPMENT BAGS, SURGICAL INSTRUMENT CARRYING BAG, HOME HEALTH BAG, AMPOULE BAG, MEDICAL TRAYS AND PHLEBOTOMY TRAYS"**

Sertifika Numarası / Certificate Number  
İlk Yayın Tarihi / Certificate Issue Date  
Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date  
Sertifika Periyodu / Certificate Period

: NVA-MD-23010205  
: 04.01.2023  
: 04.01.2024  
: 1 Yıl / 1 Year



Belgelendirme Müdürü  
Certification Manager

NVA denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihmallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı NVA aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.

NVA does not control the conduct of standards. Although due care and competence, including gross negligence will not accept responsibility. This document is the proprietary rights owned by NVA and must be returned upon request.

NVA KALİTE TEST ÖLÇÜM HİZMETLERİ EĞİTİM VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.  
Beylikdüzü OSB Mahallesi 3. Caddesi HGS İnşaat Corner Office Apt. No: 8/55 Beylikdüzü / İSTANBUL / TURKEY  
Tel: +90 212 855 58 98 [www.nvabelge.com](http://www.nvabelge.com) [info@nvabelge.com](mailto:info@nvabelge.com)







## EC DECLARATION OF CONFORMITY

### TAMKAN TIBBİ VE ENDÜSTRİ MATERYALLERİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

FEVZİ ÇAKMAK MAH. 1120 SK. NO:93/A ESENLER / ISTANBUL/ TURKEY

Description Of The Product / Ürünün Tanımı : MEDICAL BOXES, MEDICAL BAGS AND MEDICAL TRAYS  
MEDİKAL ÇANTALAR

Product Type / Ürün Tipi: VACCINE TRANSPORT BOX, BLOOD TRANSPORT BOX, SPECIMEN TRANSPORT BOX, MEDICINE TRANSPORT BOX, URINE-STOOL SAMPLES TRANSPORTATION BOXES, COLD CHAIN TRANSPORT BOX, FIRST AID KIT, EMERGENCY RESPONSE BAGS, TRAUMA BAGS, BABY BAGS, MEDICAL EQUIPMENT BAGS, SURGICAL INSTRUMENT CARRYING BAG, HOME HEALTH BAG, AMPOULE BAG, MEDICAL TRAYS AND PHLEBOTOMY TRAYS

Aşı Nakil Çantaları, Kan Taşıma Çantaları, Numune Taşıma Çantaları, İdrar-Gaita örnek Çantaları, Isı izolasyonlu kaplar, Soğuk zincir Çantalar, İlk yardım Çantaları, Acil Müdahale Çantaları, Travma Çantaları, Mavi Kod Çantaları, Ex Bebek Çantaları, Medikal Malzeme Çantaları, Cerrahi Alet Taşıma Çantaları, Evde Sağlık Çantaları, Ampül Çantası, Tedavi tepsileri ve Flebotomi Tepsileri

Product Commercial Brand / Marka : TAMKAN, CANACIL

Applicable EC Directives / Geçerli AT Direktifleri : GENERAL PRODUCT SAFETY DIRECTIVE 2001/95/EEC  
GENEL ÜRÜN GÜVENLİĞİ DİREKTİFİ 2001/95/EEC

In our delivered version, we declare that the product described below complies with the essential safety and health requirements of the General Product Safety Directive 2001/95/EEC as put into circulation by us. This declaration will cease to be valid if the product specified below is replaced.

Teslim edilen versiyonumuzda yukarıda açıklanan ürünün, tarafımızda dolaşıma sokulduğu şekliyle Genel Ürün Güvenliği Direktifi 2001/95/EEC yönetmeliklerinin temel güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygun olduğunu beyan ederiz. Aşağıda bilgileri belirtilen ürünün değiştirilmesi halinde bu beyan geçerliliğini yitirecektir.

Applicable National Technical Standards and Specifications

Uygulanabilir Ulusal Teknik Standartlar ve Özellikler

Classifications / Sınıflandırma

Certificate Number / Sertifika Numarası

Certificate Issue Date / Sertifika Yayın Tarihi

Certificate Validity Date / Sertifikanın Geçerlilik Tarihi

Company Official / Firma Yetkilisi

(Authorized Signature and Title) / (Yetkili İmza ve Unvan)

: CLASS-I

: NVA-EC-23010203

: 04.01.2023

: 04.01.2024



Yukarıda tanımlanan ürün grupları, iç üretim kontrollerine bağlı olarak kontrol edilmiştir.

The product groups described above have been controlled depending on internal production controls.

NVA KALİTE TEST ÖLÇÜM HİZMETLERİ EĞİTİM VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.  
Beylikdüzü OSB Mahallesi 3. Cadde HGS İnşaat Corner Office Apt. No: 8/55 Beylikdüzü / ISTANBUL / TURKEY  
Tel: +90 212 855 58 98 [www.nvabelge.com](http://www.nvabelge.com) [info@nvabelge.com](mailto:info@nvabelge.com)







## SERTİFİKA / CERTIFICATE

TAMKAN TIBBİ VE ENDÜSTRİYEL MATERYALLERİ  
SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

FEVZİ ÇAKMAK MAH. 1120 SOK. UMUT APARTMANI NO: 93/A ESENLER / İSTANBUL / TURKEY

Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:

*Has been assessed and found to Comply with the Requirements of:*

### ISO 10002:2018

### MÜŞTERİ MEMNUNİYETİ YÖNETİM SİSTEMİ *Customer Satisfaction Management System*

**Kuruluşunun "AŞI NAKİL ÇANTALARI, KAN TAŞIMA ÇANTALARI, ÖRNEK TAŞIMA ÇANTALARI, İLAÇ TAŞIMA ÇANTALARI, İDRAR-GAİTA ÖRNEK TAŞIMA ÇANTALARI, SOĞUK ZİNCİR ÇANTALARI, İLK YARDIM ÇANTALARI, CANLANDIRMA ÇANTALARI, TRAVMA ÇANTALARI, EX BEBEK ÇANTALARI, MEDİKAL MALZEME ÇANTASI, CERRAHI ALET TAŞIMA ÇANTALARI, EVDE SAĞLIK ÇANTALARI, AMPUL ÇANTALARI, TEDAVİ TEPSİLERİ VE FLEBOTOMİ TEPSİLERİ" Kapsamı için**

**For scope "VACCINE TRANSPORT BOX, BLOOD TRANSPORT BOX, SPECIMEN TRANSPORT BOX, MEDICINE TRANSPORT BOX, URINE-STOOL SAMPLES TRANSPORTATION BOXES, COLD CHAIN TRANSPORT BOX, FIRST AID KIT, EMERGENCY RESPONSE BAGS, TRAUMA BAGS, BABY BAGS, MEDICAL EQUIPMENT BAGS, SURGICAL INSTRUMENT CARRYING BAG, HOME HEALTH BAG, AMPOULE BAG, MEDICAL TRAYS AND PHLEBOTOMY TRAYS"**

Sertifika Numarası / Certificate Number

: NVA-CM-23010205

İlk Yayın Tarihi / Certificate Issue Date

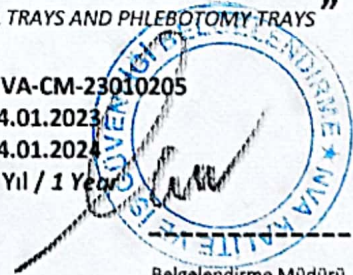
: 04.01.2023

Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date

: 04.01.2024

Sertifika Periyodu / Certificate Period

: 1 Yıl / 1 Year



Belgelendirme Müdürü  
Certification Manager

NVA denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakkı NVA aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.

NVA control the conduct of standards. Although due care and competence, including gross negligence will not accept responsibility. This document o. proprietary rights owned by NVA and must be returned upon request.

NVA KALİTE TEST ÖLÇÜM HİZMETLERİ EĞİTİM VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.  
Beylikdüzü OSB Mahallesi 3. Cadde HGS İnşaat Corner Office Apt. No: 8/55 Beylikdüzü / İSTANBUL / TURKEY  
Tel: +90 212 855 58 98 [www.nvabelge.com](http://www.nvabelge.com) [info@nvabelge.com](mailto:info@nvabelge.com)

