



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, SedyeÖrtüsü 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 probaları 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



CERTIFICATE

KAF GRUP SAĞLIK HİZMETLERİ İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

MERKEZ ADRESİ: ATAKENT MAH. 221. SOK. ROTA OFFICE A BLOK NO:3A D:82-83

KÜÇÜKÇEKMECE / İSTANBUL / TÜRKİYE

FABRİKA ADRESİ: HADIMKÖY MAH. DENİZ KIZI SOK. NO:4/5

ARNAVUTKÖY / İSTANBUL / TÜRKİYE

*Has been assessed and found to Comply with the Requirements of:
Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:*

ISO 9001:2015

*The Quality Management System is applicable to:
Kalite Yönetim Sistemi:*

PRODUCTION AND SALES OF STERILE AND NON-STERILE MEDICAL DEVICES,
CONSUMABLES (BODY CLEANING, HAND CLEANING WIPES, HAIR CAP, ULTRASOUND
GEL, ADHESIVE REMOVER SPRAY)

STERİL VE NON-STERİL TIBBİ CİHAZLARIN, SARF MALZEMELERİN
(VÜCUT TEMİZLEME, EL TEMİZLEME MENDİLİ, SAÇ BONESİ, ULTRASON JELİ,
YAPIŞKAN SÖKÜCÜ SPREY) ÜRETİMİ VE SATIŞI

Certificate Number: QMS-0109832
Belge Numarası: QMS-0109832

Initial Certification Date: 24.02.2023
İlk Belgelendirme Tarihi: 24.02.2023

Certification Period: 3 Years
Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl

Certificate Validity Date: 23.02.2024
Belge Geçerlilik Tarihi: 23.02.2024

IQR Sertifikasyon Onayı



ACCREDITED
Management Systems
Certification Body
MSCB-135

IQR ULUSLARARASI BELGELENDİRME HİZMETLERİ LTD.ŞTİ.

Beşevler Mah. Kocayunus Sk. No:3 Arslan Han Plaza K:2 Nilüfer / BURSA

Tel.: +90.224.266 00 16 Faks: +90.224.249 41 13 www.iqrcert.com e-posta: info@iqrcert.com



CERTIFICATE

KAF GRUP SAĞLIK HİZMETLERİ İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

MERKEZ ADRESİ: ATAKENT MAH. 221. SOK. ROTA OFFICE A BLOK NO:3A D:82-83

KÜÇÜKÇEKMECE / İSTANBUL / TÜRKİYE

FABRİKA ADRESİ: HADIMKÖY MAH. DENİZ KIZI SOK. NO:4/5

ARNAVUTKÖY / İSTANBUL / TÜRKİYE

*Has been assessed and found to Comply with the Requirements of:
Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:*

ISO 14001:2015

*The Environmental Management System is applicable to
Çevre Yönetim Sistemi:*

PRODUCTION AND SALES OF STERILE AND NON-STERILE MEDICAL DEVICES,
CONSUMABLES (BODY CLEANING, HAND CLEANING WIPES, HAIR CAP, ULTRASOUND
GEL, ADHESIVE REMOVER SPRAY)

STERİL VE NON-STERİL TIBBİ CİHAZLARIN, SARF MALZEMELERİN
(VÜCUT TEMİZLEME, EL TEMİZLEME MENDİLİ, SAÇ BONESİ, ULTRASON JELİ,
YAPIŞKAN SÖKÜCÜ SPREY) ÜRETİMİ VE SATIŞI

Certificate Number: EMS-0109832

Belge Numarası: EMS-0109832

Initial Certification Date: 24.02.2023

İlk Belgelendirme Tarihi: 24.02.2023

Certification Period: 3 Years

Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl

Certificate Validity Date: 23.02.2024

Belge Geçerlilik Tarihi: 23.02.2024

IQR Sertifikasyon Onayı



ACCREDITED

Management Systems
Certification Body

MSCB-135

IQR ULUSLARARASI BELGELENDİRME HİZMETLERİ LTD.ŞTİ.

Beşevler Mah. Kocayunus Sk. No:3 Arslan Han Plaza K:2 Nilüfer / BURSA

Tel.: +90.224.266 00 16 Faks: +90.224.249 41 13 www.iqrcert.com e-posta: info@iqrcert.com



Certificate

KAF GRUP SAĞLIK HİZMETLERİ İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

MERKEZ ADRESİ: ATAKENT MAH. 221. SOK. ROTA OFFICE A BLOK NO:3A D:82-83

KÜÇÜKÇEKMECE / İSTANBUL / TÜRKİYE

FABRİKA ADRESİ: HADIMKÖY MAH. DENİZ KIZI SOK. NO:4/5

ARNAVUTKÖY / İSTANBUL / TÜRKİYE

*Has been assessed and found to Comply with the Requirements of:
Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:*

ISO 45001:2018

*The Occupational Health and Safety Management System is applicable to:
İş Sağlığı Ve Güvenliği Yönetim Sistemi:*

PRODUCTION AND SALES OF STERILE AND NON-STERILE MEDICAL DEVICES,
CONSUMABLES (BODY CLEANING, HAND CLEANING WIPES, HAIR CAP, ULTRASOUND
GEL, ADHESIVE REMOVER SPRAY)

STERİL VE NON-STERİL TIBBİ CİHAZLARIN, SARF MALZEMELERİN
(VÜCUT TEMİZLEME, EL TEMİZLEME MENDİLİ, SAÇ BONESİ, ULTRASON JELİ,
YAPIŞKAN SÖKÜCÜ SPREY) ÜRETİMİ VE SATIŞI

Certificate No: ISO/29477

Sertifika Numarası: ISO/29477

Date of Issue: 24.02.2023

Yayınlanma Tarihi: 24.02.2023

Date of Certification Audit: 17.02.2023

Denetim Tarihi: 17.02.2023

Date of Expiry: 23.02.2024

Son Geçerlilik Tarihi: 23.02.2024

1st Surveillance Audit : February 2024

1. Gözetim Denetim Tarihi : Şubat 2024

2nd Surveillance Audit : February 2025

2. Gözetim Denetim Tarihi : Şubat 2025



Certificate of validity information E-mail: info@qcscert.com
mail to confirm