



# 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 İtibaren)  
**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 permeal cloths; body and permeal 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

<b>Certificate No</b>	: TC-75264
<b>Registration Date</b>	: 24.03.2020
<b>Reissue Date</b>	: 21.03.2023
<b>Expiry Date</b>	: 23.03.2024
<b>Certificate Period</b>	: 3 Years (From the date of registration)
<b>Exclusion</b>	: 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 İtibaren)
Harç Tutma	: 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

# PCA

PARTNERS CERTIFICATE  
ASSURANCE



# 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)

<b>Certificate No</b>	: TC-75264
<b>Registration Date</b>	: 24.03.2020
<b>Reissue Date</b>	: 21.03.2023
<b>Expiry Date</b>	: 23.03.2024
<b>Certificate Period</b>	: 3 Years (From the date of registration)
<b>Exclusion</b>	: 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

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 Certification Audit: 17.02.2023  
Denetim Tarihi: 17.02.2023

Date of Issue: 24.02.2023  
Yayınlanma Tarihi: 24.02.2023

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



**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

**BIYOSİDAL ÜRÜN RUHSATNAMESİ**  
(İMAL)

Ruhsat No: 2022/28	Ruhsat Tarihi: 05/04/2022
Ürünün ticari adı / Ürün tipi	WANCARE ONEHAND Alkol Bazlı El Ve Cilt Antiseptiği / 1
Aktif madde/ler isimleri	Ethanol
Aktif madde/ler CAS numaraları	64-17-5
Aktif madde/ler ve oranları	Ethanol %73.0 (h/h)
Hedef canlı/canlılar	<i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> ; <i>E. coli</i> ; <i>E. hirae</i> ; <i>C. albicans</i> ; <i>Poliovirus Type 1</i> ; <i>Adenovirus Type 5</i> ; <i>Murine norovirus</i> ; <i>Vaccinia virus Ankara</i> ; <i>M. avium</i> ; <i>M. terrae</i>
Fiziki hâli (Toz, Briket, Granül vb.)	Sıvı
Uygulama dozu	1,4 ml (Medikal Alan)
Ambalaj miktarı/miktarları	20 ml, 50 ml, 100 ml, 125 ml, 250 ml, 300 ml, 400 ml, 500 ml, 700 ml, 750 ml, 800 ml, 1 L, 4 L, 5 L, 10 L, 20 L, 25 L, 30 L, 50 L, 1000 L
Antidotu	Ürünün özel bir antidotu yoktur.
Zararlılık ve Önlem ibareleri	H225, H319; P210, P240, P241, P243, P280, P303+P361+P353, P305+P351+P338, P337+P313, P370+P378, P403+P235, P501
Raf ömrü	2 (iki) Yıl
Ruhsat sahibinin adı ve adresi	KAF GRUP SAĞ. HİZ. İNŞ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. Atakent Mah. 221 Sok. Rota Office A Blok No:3A D:82-83 Küçükçekmece İSTANBUL
Fabrika veya imalathanenin adresi	KAF GRUP SAĞ. HİZ. İNŞ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. Hadımköy Mah. Deniz Kızı Sok. No:4/5 Arnavutköy/İSTANBUL
Ruhsatın geçerli olduğu süre	05/04/2024
Veriliş tarihi ve nedeni	05/04/2022, İlk Üretim İzni

31/12/2009 tarihli ve 27449 sayılı (4. mükerrer) Resmî Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği’nin 14’üncü maddesi uyarınca yukarıda adı geçen biyosidal ürünün imaline ve kullanılmasına müsaade edilmiştir.

  
Doç. Dr. Tolga KARAKAN  
Kurum Başkanı

Not: Stabilite testleri tamamlandığında uygun bulunması halinde ruhsat geçerlilik süresi uzatılacaktır.





REPUBLIC OF TURKEY  
MINISTRY OF HEALTH  
TURKISH MEDICINES AND  
MEDICAL DEVICES AGENCY

REPUBLIC OF TURKEY MINISTRY OF HEALTH  
TURKISH MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY

# CERTIFICATE *of* FREE SALES

**Certificate No:** 2022/4842316/1/25

**Date of Issue:** 07/07/2022

This is to certify that below product comply with the “By-law on Biocidal Products” of Turkey has been registered and is allowed to be sold in conformity with the laws in Turkey.

## PRODUCT DETAILS

**Product Name:** WANCARE ONEHAND Alkol Bazlı El Ve Cilt Antiseptiği

**Product Export Name:** WANCARE ONEHAND Alcohol Based Hand and Skin Antiseptic

**Registration Date and Number:** 05/04/2022 - 2022/28

**Active Substance(s) Name, Ratio(s) and CAS No:** Ethanol; %73.0 (h/h); 64-17-5

**Product Type:** 1

**Reason for issuing the certificate:** Export

**License Holder/Adress:** KAF GRUP SAĞLIK HİZMETLERİ İNŞAAT SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.  
Atakent Mah. 221. Sk. No:3A Rota Office A Blok Kat:14 D:82-83

K.Çekmece / İSTANBUL

**Manufacturing Company/Adress:** KAF GRUP SAĞLIK HİZMETLERİ İNŞAAT SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.  
Hadımköy Mah. Deniz Kızı Sok. No:4/5

Arnavutköy/İSTANBUL



Yücel DENER  
Head of Cosmetic Department

*This certificate is valid for 1 year from the date of issue.*