



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 : 29.03.2022
Expiry Date : 23.03.2023
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



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



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 : 29.03.2022
Geçerlilik Tarihi : 23.03.2023
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



PCA Sertifikasyon Onayı

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi
Orta Mah. Ordu St. 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