

# AT S E R T İ F İ K A

## Tam Kalite Güvence Sistemi

### 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II (Madde 4 Hariç)

Firma Adı : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Firma Adresi : Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No: 45/5, 34522, Esenyurt İSTANBUL / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek II (Madde 4 Hariç)

Ürünler : - OPA, %0,55 Ortofitaldehitli, Kullanıma Hazır, Tıbbi Cihaz ve Endoskoplar için Yüksek Düzey Dezenfektan, Sınıf IIb  
- RFU, Kullanıma Hazır, Kreşuar ve Dental Alet Dezenfektanı, Sınıf IIb  
- Ready %2, %2 Gluteraldehitli Kullanıma Hazır Tıbbi Cihaz ve Endoskoplar için Yüksek Düzey Dezenfektan, Sınıf IIb  
- PA, Perasetik Asitli Kullanıma Hazır Tıbbi Cihaz ve Endoskoplar için Yüksek Düzey Dezenfektan, Sınıf IIb  
- Enzyme, Enzim Bazlı Konsantr Tıbbi Cihaz ve Endoskop Dezenfektanı, Sınıf IIb  
- Sprey, Alkolsüz Kullanıma Hazır Tıbbi Cihaz Yüzey Dezenfektanı, Sınıf IIa  
- Rapid Sprey, Alkol Bazlı Kullanıma Hazır Tıbbi Cihaz Yüzey Dezenfektanı, Sınıf IIa

GMDN : 47631, 40579, 47631, 58082

Sertifika Numarası : M.2020.106.13601

Rapor Numarası : MD.3561.IB

İlk Belgelendirme Denetimi : 10.07.2019

Tescil Tarihi : 17.06.2020

Revizyon Tarihi/No : 12.03.2021/01

Geçerlilik Tarihi : 27.05.2024



UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.

UDEM, listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 hariç gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre periyodik gözlem denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Sınıf III olarak piyasaya arz edilecek ürünler için Ek II madde 4'e göre AT Tasarım İnceleme sertifikası gereklidir. Belge kapsamında yer alan sınıf I ürünler ile ilgili UDEM'in sorumluluğu ürün steril ise, steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları; ölçüm fonksiyonlu ise, ürünlerin metrolojik gereklere uygunluğuna ilişkin imalat konuları ile sınırlıdır. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. ve Tic. A.Ş.'ye aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalamasının kullanımı üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini www.udem.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.



Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE  
Tel: +90 312 443 03 90 Faks: +90 312 443 03 76





# EC CERTIFICATE

## Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

Company Name	: Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Company Address	: Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No: 45/5, 34522, Esenyurt İSTANBUL / TURKEY
Related Directives and Annex	: 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)
Product	: - OPA, 0.55% Orthophitaldehyde, Ready to Use, High Level Disinfectant for Medical Devices and Endoscopes, Class IIb - RFU, Ready to Use, Cuspidor and Dental Instrument Disinfectant, Class IIb - Ready %2, Ready-to-Use Medical Device and Endoscopes with 2% Gluteraldehyde, High Level Disinfectant, Class IIb - PA, High-Level Disinfectant for Ready-to-Use Medical Devices and Endoscopes with Peracetic Acid, Class IIb - Enzyme, Enzyme Based Concentrated Medical Device and Endoscope Disinfectant, Class IIb - Spray, Alcohol Free, Medical Device Surface Disinfectant, Class IIa - Rapid Spray, Alcohol Based Ready to Use Medical Device Surface Disinfectant, Class IIa
GMDN	: 47631, 40579, 47631, 58082
Certificate Number	: M.2020.106.13601
Report Number	: MD.3561.IB
Initial Assessment Date	: 10.07.2019
Registration Date	: 17.06.2020
Revision Date /No	: 12.03.2021/01
Expiry Date	: 27.05.2024



UDEM International Certification  
Auditing Training Centre Industry  
and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned



**Address:** Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY

**Phone:** +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76

**E-mail:** info@udemtd.com.tr www.udem.com.tr





INTERNATIONAL CERTIFICATION

# Sertifika

**TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK  
KİMYASAL ÜRÜNLER SAN. VE TİC. A.Ş.**

Kuruluşunun,

AKÇABURGAZ MH. MUHSİN YAZICIOĞLU CD. NO: 45/5 POSTA KODU: 34522  
ESEN YURT/İSTANBUL  
Adresinde,

TIBBİ CİHAZ, İN VİTRO DİAGNOSTİK MEDİKAL CİHAZ, GIDA ÜRÜNLERİ, KOZMETİK  
VE DERMOKOZMETİK ÜRÜNLER, BİYOSİDAL ÜRÜNLER  
TASARIM, ÜRETİM, PAKETLEME, ETİKETLEME, STERİLİZASYON, DEPOLAMA,  
SATIŞ, PAZARLAMA, İTHALAT VE İHRACATI

Kapsamında,

## ISO 9001:2015

**Kalite Yönetim Sistemi**

Uygulanmayan Maddeler: -  
Şartlarını sağladığı kanıtlanmıştır

Sertifika No	: Q-US-20245563	Belge Periyodu	: 3 Yıl
Belgelendirme Tarihi	: 30.12.2020	Revizyon No	: 00
Düzenleme Tarihi	: 25.12.2021	Revizyon Tarihi	: -
Geçerlilik Tarihi	: 29.12.2022	EA Kodu	: 03,12,23



TGS  
International Certification



The validity of the certificate depends on observance of the TGS rules. Certificate validity may be checked on [www.tgscert.com](http://www.tgscert.com)

**TGS INTERNATIONAL CERTIFICATION TECHNICAL CONTROL AND SURVEILLANCE SERVICES CO. LTD.**  
Şerifali Mh. Tavukçuyolu Cd. No:256/4 Ümraniye/İSTANBUL

Phone : +90 216 327 09 77(Pbx) Fax : +90 216 546 05 70

[info@tgscert.com](mailto:info@tgscert.com) / [www.tgscert.com](http://www.tgscert.com)





INTERNATIONAL CERTIFICATION

# Certificate

**TURKUAZ SAGLIK HIZMETLERI MEDIKAL TEMIZLIK  
KIMYASAL URUNLER SAN. VE TIC. A.S.**

company,

AKCABURGAZ MH. MUHSIN YAZICIOGLU CD. NO: 45/5 POSTA KODU: 34522  
ESEN YURT/ISTANBUL/TURKEY

in address,

DESIGN, PRODUCTION, PACKAGING, LABELING, STERILIZATION, STORAGE,  
SALES, MARKETING IMPORT & EXPORT OF MEDICAL DEVICE, IN-VITRO  
DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE, FOOD PRODUCTS, COSMETIC AND  
DERMOCOSMETIC PRODUCTS, BIOCIDAL PRODUCTS

on scope,

## ISO 9001:2015

Quality Management System

Not Applicable: -  
Is applicable.

Certificate No	: Q-US-20245563	Certification Period	: 3 Years
Date of Certification	: 30.12.2020	Revision No	: 00
Date of Issue	: 25.12.2021	Revision Date	: -
Expiry Date	: 29.12.2022	EA Code	: 03,12,23



TGS  
International Certification



The validity of the certificate depends on observance of the TGS rules. Certificate validity may be checked on [www.tgscert.com](http://www.tgscert.com)

TGS INTERNATIONAL CERTIFICATION TECHNICAL CONTROL AND SURVEILLANCE SERVICES CO. LTD.

Serifali Mh. Tavukcuyolu Cd. No:256/4 Umraniye/ISTANBUL/TURKEY

Phone : +90 216 327 09 77(Pbx) Fax : +90 216 546 05 70

[info@tgscert.com](mailto:info@tgscert.com) / [www.tgscert.com](http://www.tgscert.com)





INTERNATIONAL CERTIFICATION

# Sertifika

**TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK  
KİMYASAL ÜRÜNLER SAN. VE TİC. A.Ş.**

Kuruluşunun,

AKÇABURGAZ MH. MUHSİN YAZICIOĞLU CD. NO: 45/5 POSTA KODU: 34522  
ESENYURT/İSTANBUL  
Adresinde,

TIBBİ CİHAZ ( CİHAZ DEZENFEKTAN/ BANYO- X -RAY/ TEMİZLİK SOLÜSYONLARI, STERİL / NON-STERİL ULTRASON JELLERİ VE SOLÜSYONLARI, STERİL/ NON-STERİL KAYDIRICI YARDIMCI JELLER, BIT/SİRKE ŞAMPUAN VE SPREYLERİ, SMEAR SPREY, YARA-YANIK BAKIM/TEDAVİ ÜRÜNLERİ, ISI TRANSFER PEDLERİ, İRRİGASYON NAZAL -ORAL-OFTALMİK SOLÜSYONLAR, KREMLER VE JELLER, TIBBİ YAPIŞKAN SÖKÜCÜ, DERMOKOZMETİK JELLER, ANTİFOG SOLÜSYONU, ELEKTROİLETKEN MEDYA, JİNEKOLOJİK JELLER, GAYTA YUMUŞATICISI), IN-VITRO DİAGNOSTİK MEDİKAL CİHAZ ( NUMUNE ALMA VE SAKLAMA KAPLARI) TASARIM, ÜRETİM, PAKETLEME, ETİKETLEME, STERİLİZASYON, DEPOLAMA, SATIŞ, PAZARLAMA, İTHALAT VE İHRACATI

Kapsamında,

## ISO 13485:2016

Medikal Cihazlar-Kalite Yönetim Sistemi

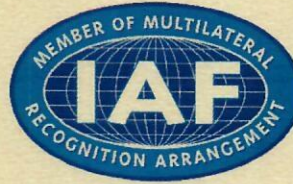
Uygulanmayan Maddeler: 7.5.3, 7.5.4, 7.5.9.2

Şartlarını sağladığı kanıtlanmıştır

Sertifika No	: C-US-20245563	Belge Periyodu	: 3 Yıl
Belgelendirme Tarihi	: 30.12.2020	Revizyon No	: 00
Düzenleme Tarihi	: 25.12.2021	Revizyon Tarihi	: -
Geçerlilik Tarihi	: 29.12.2022	Teknik Alan	: A,D,E



TGS  
International Certification



ACCREDITED  
Management Systems  
Certification Body  
MSCB-139

The validity of the certificate depends on observance of the TGS rules. Certificate validity may be checked on [www.tgscert.com](http://www.tgscert.com)

**TGS INTERNATIONAL CERTIFICATION TECHNICAL CONTROL AND SURVEILLANCE SERVICES CO. LTD.**  
Şerifali Mh. Tavukçuyolu Cd. No:256/4 Ümraniye/İSTANBUL

Phone : +90 216 327 09 77(Pbx) Fax : +90 216 546 05 70

[info@tgscert.com](mailto:info@tgscert.com) / [www.tgscert.com](http://www.tgscert.com)





INTERNATIONAL CERTIFICATION

# Certificate

**TURKUAZ SAGLIK HIZMETLERI MEDIKAL TEMIZLIK  
KIMYASAL URUNLER SAN. VE TIC. A.S.**

company,

AKCABURGAZ MH. MUHSIN YAZICIOGLU CD. NO: 45/5 POSTA KODU: 34522  
ESENYURT/ISTANBUL/TURKEY  
in address,

DESIGN, PRODUCTION, PACKAGING, LABELING, STERILIZATION, STORAGE, SALES,  
MARKETING, IMPORT & EXPORT OF  
-MEDICAL DEVICES (DEVICE DISINFECTANTS/ X-RAY BATH/DISINFECTANT SOLUTIONS, STERILE  
/NON-STERILE ULTRASOUND GEL AND SOLUTIONS, LUBRICANT -SUPPORTIVE GELS, LICE/NIT  
SHAMPOOS AND SPRAYS, SMEAR SPRAY, WOUND/BURN /CARE TREATMENT PRODUCTS, HEAT  
TRANSFER PADS, IRRIGATION NASAL-ORAL- OPHTHALMIC SOLUTIONS, CREAMS AND GELS,  
MEDICAL ADHESIVE REMOVERS, DERMOCOSMETIC GELS, ELECTROCONDUCTIVE MEDIA,  
ANTIFOG SOLUTION, GYNECOLOGICAL GEL, STOOL SOFTENERS)  
-IN-VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES (SAMPLING AND PRESERVATION CONTAINER)

on scope,

## ISO 13485:2016

Medical Devices-Quality Management System

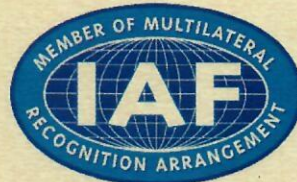
Not Applicable: 7.5.3, 7.5.4, 7.5.9.2

Is applicable.

Certificate No	: C-US-20245563	Certification Period	: 3 Years
Date of Certification	: 30.12.2020	Revision No	: 00
Date of Issue	: 25.12.2021	Revision Date	: -
Expiry Date	: 29.12.2022	Technical Area	: A,D,E



TGS  
International Certification



ACCREDITED  
Management Systems  
Certification Body  
MSCB-139

The validity of the certificate depends on observance of the TGS rules. Certificate validity may be checked on [www.tgscert.com](http://www.tgscert.com)

TGS INTERNATIONAL CERTIFICATION TECHNICAL CONTROL AND SURVEILLANCE SERVICES CO. LTD.

Serifali Mh. Tavukcuyolu Cd. No:256/4 Umraniye/ISTANBUL/TURKEY

Phone : +90 216 327 09 77(Pbx) Fax : +90 216 546 05 70

[info@tgscert.com](mailto:info@tgscert.com) / [www.tgscert.com](http://www.tgscert.com)



## Hand and Skin Cleansing Wipe & Cloth

Alcohol Based Disposable Hand and Skin Cleansing Wipe & Cloth



### ■ PACKAGING TYPE

- 1 Pc. Ref. No: HSW-0001 / Vers. Y0000.729.0082 (Wipe Sachet)
- 100 Pcs. Ref. No: HSW-0002 / Vers. Y0000.729.0085 (Wipe)
- 100 Pcs. Ref. No: HSW-0003 / Vers. Y0000.729.0111 (Cloth)





# Hand and Skin Cleansing Wipe & Cloth

## Alcohol Based Disposable Hand and Skin Cleansing Wipe & Cloth

- No Need to Rinse
- Soft and Smooth Touch
- Non-Sticky Formula

Our hands are responsible from the spread of 80% of common infectious diseases. Therefore, a proper hand hygiene practice is the single most important, simplest, and least expensive means of reducing the prevalence of infections and the spread of germs.

*Hand and skin cleansing are now regarded as the most important elements of infection control activities. One way to keep hands clean and combat the spread of bacteria and germs is to use hand and skin cleansing wipes.*

*KONIX Alcohol Based Hand and Skin Cleansing Wipe provides practical hand and skin cleaning without the need for water and soap.*

### ■ AREA OF USE

**For the Pull Out Box:** Open the box cover and pull the tissue / cloth from the perforated part until it breaks. Apply it by rubbing it on your hand and between your fingers.

**For Sachet:** Tear the handkerchief sachet at the indicated place and rub it on your hand and between the fingers.

Avoid contact with eyes, in case of contact rinse with plenty of water. For external use only. It is not a food item, it cannot be swallowed. If swallowed, consult your doctor. Store in a cool and dry environment. Protect from sunlight and direct heat. It is flammable. Do not throw into fire. Keep out of reach of children. Do not apply to irritated skin. If it causes irritation, itching and redness on the skin during application, stop using it.

### ■ PHYSICAL CHARACTERISTICS

Solution Composition: Ethyl Alcohol, Isopropyl Alcohol, Glycerin, Parfum, Deionized Water.

### ■ WIPE & CLOTH PROPERTIES

#### Wipe

20% Viscous Fabric + 80% PES

Size: 14,5 cm x 17,5 cm

Average weight: 40 g / m<sup>2</sup>

#### Cloth

30% Viscous Fabric + 70% PES

Size: 14,5 cm x 15,5 cm

Average weight: 45 g / m<sup>2</sup>



## **TECHNICAL DATA SHEETS** (TEKNİK VERİ DÖKÜMANI)

**Product Name** : KONIX ANTISEPTIC HAND AND SKIN WIPES  
(Ürün Adı)  
**Shelf Life** : 2 Years / (Yıl)  
(Raf Ömrü)

### **ANALYSIS PARAMETERS:**

(Analiz Parametreleri)

### **LIMITS**

(LİMİTLER)

### **REFERENCE**

(REFERANS)

### **Physical and Chemical Analysis:**

(Fiziksel ve Kimyasal Analizler)

Colour (Renk)

Smell (Koku)

Appearance (Görünüm)

Density (Yoğunluk) (23°C)

Viscosity (Viskozite) (23°C)

Ph (23°C)

Colorless (Renksiz)

Special Odor (Kendine Has)

Liquid (Likit)

0,80-1,00 gr/cm<sup>3</sup>

- Cp

7,00-10,00

Visual (Görsel)

Sensory (Duyusal)

Visual (Görsel)

ASTM D 891-89

Brookfield DV-II+Viscometer

Hanna pH meter

**Özlem ÇAĞRICI**  
AR-GE Uzmanı  
R-D Specialist

Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Akçaburgaz Mahallesi Muhsin Yazıcıoğlu Caddesi No:45/5 34522 Esenyurt, İstanbul - TÜRKİYE  
T +90 212 428 68 48 Pbx www.turkuazsaglik.com.tr | info@turkuazsaglik.com.tr

RELIABLE BRANDS INNOVATIVE SOLUTIONS

KONIX® | KLY® | koniCARE | GYTOTAL | GYTÖSEED® | MEDISEPTICA® | 