



EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM HİZMETLERİ A. Ş.
Esenyurt Firuzköy Bulvarı No:29 34325 Avcılar
İstanbul/ TÜRKİYE

TEST REPORT
DENEY RAPORU



AB-0583-T
21033692
11-21

Gen.F136-1/03

Müşterinin adı:	PRİZMA NET MEDİKAL SAN. TİC. İHR. İTH. LTD. ŞTİ.
Adresi:	YAHYA KEMAL MAH. OKUL CAD. NO:13/15 KAĞITHANE/İST.
Alıcı firma:	-
İlgili kişi:	-
İstek numarası:	-
Model numarası:	KMB02 (KMB01-KMB15)
Numunenin adı ve tarif:	Baskılı mavi dokusuz yüzey maske(Müşteri tarafından belirtilmiştir;50 ADET Renk:DESENLİ ÇOCUK)
Numunenin kabul tarihi:	10.11.2021
İlave numune ve/veya ilave bilgi geliş tarihi:	-
Deneyin yapıldığı tarih:	10.11.2021-15.11.2021
İlave numune ve/veya ilave bilgi geliş tarihi:	-
Açıklamalar:	-
Numune alın:	Bu raporda verilen sonuçlar müşteri tarafından gönderilen numuneye aittir.
Numunenin son kullanımı:	-
Yıkama talimatı:	Belirtilmedi
Raporun sayfa sayısı:	5

Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) deney raporlarının tanınması konusunda Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) ile karşılıklı tanınma anlaşmasını imzalamıştır. Deney laboratuvarı olarak faaliyet gösteren EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM HİZMETLERİ A.Ş. TÜRKAK'tan AB-0583-T akreditasyon dosya numarası ile ISO 17025:2017 standardına göre akredite edilmiştir. Deney ve/veya ölçüm sonuçları, genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri (olması halinde) ve deney metodları bu sertifikanın tamamlayıcı kısmı olan takip eden sayfalarda verilmiştir.



Tarih
15.11.2021

Müşteri Temsilcisi
Servin YURTSEVEN

Laboratuvar Müdürü
Sevim A. RAZAK
15.11.2021

Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz.
İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir

**EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM
HİZMETLERİ A.Ş.**

AB-0583-T

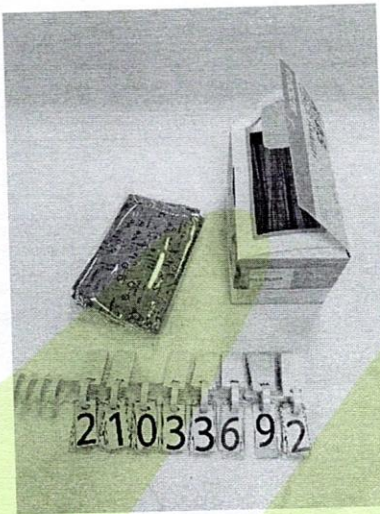
21033692

11-21

İSTENEN TESTLER	DEĞERLENDİRME	AÇIKLAMA
MİKROBİYOLOJİK TESTLERİ		
Bakteri Filtrasyon Etkinlik Testi-BFE	P	
Mikrobiyal Temizlik (Biyoyük)	P	
FİZİKSEL TESTLER		
Basınç Farkı	F	
Kan Sıçrama Direnci	P	
P:Geçer F:Kalır R:Alıcı firmanın teknik kişisine başvurunuz. Test sonuçları EN 14683:2019+AC :2019 Tablo 1 limit değerlerine göre değerlendirilmiştir.		

Gen.FI36-1/03

Not: Aksi belirtilmediği takdirde testler ile ilgili kayıtlar 5 yıl, orjinal numuneler 3 ay saklanır. Müşteri tarafından talep edildiğinde testlere ait ölçüm belirsizliği raporlanır fakat "Geçer/Kalır" değerlendirmesinde ölçüm belirsizliği değeri dikkate alınmaz. Raporlanan belirsizlik, genişletilmiş belirsizlik olup standart belirsizlik kapsam faktörü k=2 kullanılarak elde edilmiştir. Güvenilirlik düzeyi % 95'tir. Uygunluk beyanı Basit Kabul Karar Kuralına göre verilmiştir. Bu raporda (*) işaretli deneyler akreditasyon kapsamına dahil değildir.



Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz.
İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir.

AB-0583-T

21033692

11-21

TEST SONUÇLARI

Tıbbi yüz maskeleri – Gereklilikler ve Deney Yöntemleri EN 14683:2019+AC:2019 (TS EN 14683+AC:2019) BAKTERİ FİLTASYON VERİMLİLİK TAYİNİ TESTİ- BFV

Test Metodu: EN 14683:2019+AC :2019 (TS EN 14683+AC:2019)

Örnek, aerosol ve mikrobiyal yük örnekleme haznesi arasına sıkıştırılır. Vakum sistemi yardımıyla bakteri içeren aerosol, filtreden geçirilir. Örneğin bakteri filtrasyon etkinliği, örnekten geçen koloni oluşturan birimlerin sayısının bakteri yüklü, aerosolde mevcut olan koloni oluşturan birimlerin sayısının yüzdesi olarak ifade edilir.

Deney Akış Hızı	28,3 L/dk
Toplam Deney Akış Süresi	2 dakika
Numune Ölçüleri	5 adet maske
Test Alanı	4.9 cm ² (5 replicas)
Test Kondüsyon	(21 ± 5) °C and (85 ± 5) % bağıl nem, 4 saat
Test Mikroorganizması	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
Bakteri konsantrasyonu (kob/ ml)	5x10 ⁵ kob/ ml
Inkübyasyon süresi, sıcaklık	37 ± 2 °C, 20 - 52 h
Pozitif Kontrol Numune Bakteri Sayısı Ortalaması (C)	3 x10 ³ kob/ ml
Ortalama Partikül Boyutu (MPS)	3.0 µm

SONUÇLAR

Deney Numunesi Sayısı	Deney Numunesi Bakteri Sayısı(kob) (T)	Bakteri Filtrasyon Verimliliği (%B)	İstenen Değer BFV (%)
1	52	%98.3	Tip I ≥95 Tip II ≥98
2	54	%98.2	
3	55	%98.2	
4	59	%98.0	
5	58	%98.1	

kob: koloni oluşturan birim

$$B = (C - T) / C \times 100$$

%B: Bakteri Filtrasyon Verimliliği

**EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM
HİZMETLERİ A.Ş.**

AB-0583-T

21033692

11-21

C: Kontrol numunede üreyen bakteri sayısının ortalaması
T: Deney numunesinde üreyen bakteri sayısı

**TEST SONUÇLARI
BASINÇ FARKI (NEFES ALABİLİRLİK)**

Test Metodu: EN 14683:2019+AC :2019 (TS EN 14683+AC:2019)

Test Kondüsyon koşulu ve süresi: (21 ± 5) °C ve (85 ± 5) % bağıl nem, 4 saat
2,5 cm çaplı 5 farklı deney numunesi alınır.
8 l/dk hava akışı uygulanır.
Fark Basınç Manometresi üzerinden okunan basınç farkı değeri Pa (Pascal) olarak kayıt edilir.

<u>NUMUNE</u>	<u>BASINÇ FARKI SONUÇ</u>	<u>İSTENEN</u>
1	65.6 Pa/cm ²	< 60 Pa/cm ²
2	72.7 Pa/cm ²	
3	73.7 Pa/cm ²	
4	68.9 Pa/cm ²	
5	73.5 Pa/cm ²	
Ortalama Sonuç	70.8 Pa/cm ²	

MİKROBİYAL TEMİZLİK (BİYOYÜK)

Test Metodu: EN 14683:2019+AC :2019 (TS EN 14683+AC:2019)
EN ISO 11737-1:2018 /TS EN ISO 11737-1 :2018

5 numune çalışılır. Numune tartılır ve test çözeltisi içerisine atılarak iyice çalkalanır (250 rpm de 5 dk) ve uygun besiyerlerine ekilir. Toplam aerobik bakteriler için 30±1°C'de 72 saat, küf ve maya için ise 20-25 °C'de 7 gün inkübasyon sonrası agarda oluşan mikroorganizmalar sayılır ve toplam sonuç verilir. Ortalama sonuç verilir.

	<u>SONUÇ</u>	<u>İSTENEN</u>
Mikrobiyal Temizlik (kob/gr)	6 kob/gr	≤30 kob/gr

*kob:Koloni oluşturan birim

EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM
HİZMETLERİ A.Ş.

AB-0583-T

21033692

11-21

TEST SONUÇLARI
KAN SIÇRAMA DİRENCİ

Test Metodu: EN 14683:2019+AC :2019 (Madde 5.2.4) tıbbi yüz maskesinin sıvı sıçramalarına nüfuz etmesine karşı direnç ISO 22609 :2004 Giysilerin enfekte edici ajanlara karşı koruma - Tıbbi yüz maskeleri - Sentetik kanın nüfuz etmesine karşı direnç için test yöntemi (sabit hacim, yatay olarak yansıtılmış)

<u>NUMUNE</u>	<u>SIÇRAMA DİRENCİ BASINCI (kPa)</u>	<u>SONUC</u>	<u>İSTENEN</u>
1	>21.3 kPa	GEÇER	≥16 kPa Tip IIR maske
2	>21.3 kPa	GEÇER	
3	>21.3 kPa	GEÇER	
4	>21.3 kPa	GEÇER	
5	>21.3 kPa	GEÇER	
6	>21.3 kPa	GEÇER	
7	>21.3 kPa	GEÇER	
8	>21.3 kPa	GEÇER	
9	>21.3 kPa	GEÇER	
10	>21.3 kPa	GEÇER	
11	>21.3 kPa	GEÇER	
12	>21.3 kPa	GEÇER	
13	>21.3 kPa	GEÇER	
14	>21.3 kPa	GEÇER	
15	>21.3 kPa	GEÇER	
16	>21.3 kPa	GEÇER	
17	>21.3 kPa	GEÇER	
18	>21.3 kPa	GEÇER	
19	>21.3 kPa	GEÇER	
20	>21.3 kPa	GEÇER	
21	>21.3 kPa	GEÇER	
22	>21.3 kPa	GEÇER	
23	>21.3 kPa	GEÇER	
24	>21.3 kPa	GEÇER	
25	>21.3 kPa	GEÇER	
26	>21.3 kPa	GEÇER	
27	>21.3 kPa	GEÇER	
28	>21.3 kPa	GEÇER	
29	>21.3 kPa	GEÇER	
30	>21.3 kPa	GEÇER	
31	>21.3 kPa	GEÇER	
32	>21.3 kPa	GEÇER	
Ortalama Sonuç	>21.3 kPa	GEÇER	

Test Kondüsyon ve süresi: (21 ± 5) °C ve (85 ± 5) % bağıl nem, 4 saat , 32 farklı deney numunesi alınır.