

T.C.
ANKARA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

Belge No: 06/TCSM/1059/2813
Tarih : 17/08/2020

TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ YETKİ BELGESİ

MERKEZİN:

Adı : ALTINKAYA ELEKTRONİK CİHAZ KUTULARI SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ
Adresi : İVEDİK O.S.B. HASEMEK S.S. 1469. CAD. NO:10 YENİMAHALLE / ANKARA

FİRMA YETKİLİSİNİN:

Adı ve Soyadı : ALTINKAYA ELEKTRONİK CİHAZ KUTULARI SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ

SORUMLU MÜDÜRÜN:

Adı ve Soyadı : FÜSUN ANLADI CEYLAN
Doğum Yeri ve Tarihi : GEESTHACHT/ALMANYA / 26.08.1975
Sorumlu Müdür Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi : SM 25156 / 30.04.2020

Yukarıda adı ve adresi belirtilen tıbbi cihaz satış merkezinin sorumlu müdür FÜSUN ANLADI CEYLAN sorumluluğunda faaliyet göstermesi uygun görülmüştür.

Bu Belge 15/05/2014 tarih ve 29001 sayılı Resmî Gazete de yayımlanan "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği" hükümlerine göre düzenlenmiştir.

Dr.Öğr.Üyesi. Ü. Murat PARPUCU
Müdür a.

İlaç ve Tıbbi Cihaz Hizmetleri Başkanı



INTERNATIONAL FIRST CERTIFICATION

SERTİFİKA

Bu sertifika,

ALTINKAYA ELEKTRONİK CİHAZ KUTULARI SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

HAS EMEK SANAYİ SİTESİ 1469. CADDE NO:10 İVEDİK OSB YENİMAHALLE ANKARA

kuruluşunun,

MASKE İMALAT, İTHALAT VE İHRACAT

EA 4 kapsamında,

ISO 9001:2015

Kalite Yönetim Sistemi standardının şartlarına uyan bir yönetim sistemi kurduğunu ve uyguladığını onaylamak üzere verilmiştir.

İlk Yayın Tarihi	: 21.09.2020
Yayın Tarihi	: 21.09.2020
Sertifika Geçerlilik Tarihi	: 3 Yıl / 20.09.2023
Sertifika Bitiş Tarihi	: 20.09.2021
Sertifika No	: IFC-Q - 09 - 20 - 1592



Onay
21.09.2018/Rev 01



Kalite Yönetim Sistemi
TSEN ISO/IEC 17021-1
AB-0138-YS



IFC GLOBAL SERTİFİKASYON MUAYENE VE EĞİTİM HİZMETLERİ ANONİM ŞİRKETİ

Adalet Mah. Manas Blv. No:39 / 2203 - Folkart Towers / Bayraklı İZMİR TÜRKİYE T: +90 850 304 35 00 F: +90 850 304 35 00

Bu belge, müşterinin IFC'nin kurallarına ve sözleşme şartlarına uyduğu süreç geçerlidir. Sertifika geçerlilik durumu IFC internet sitesinden takip edilebilir.

www.ifcglobal.com.tr info@ifcglobal.com.tr



INTERNATIONAL FIRST CERTIFICATION

SERTİFİKA

Bu sertifika,

ALTINKAYA ELEKTRONİK CİHAZ KUTULARI SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

HAS EMEK SANAYİ SİTESİ 1469. CADDE NO:10 İVEDİK OSB YENİMAHALLE ANKARA

kuruluşunun,

MASKE İMALAT, İTHALAT VE İHRACAT

EA 4 kapsamında,

ISO 14001:2015

Çevre Yönetim Sistemi standardının şartlarına uyan bir yönetim sistemi kurduğunu ve uyguladığını onaylamak üzere verilmiştir.

İlk Yayın Tarihi : 21.09.2020
Yayın Tarihi : 21.09.2020
Sertifika Geçerlilik Tarihi : 3 Yıl / 20.09.2023
Sertifika Bitiş Tarihi : 20.09.2021
Sertifika No : IFC-E - 09 - 20 - 1592



Onay
FR 240/01/2018/Rev.01

IFC GLOBAL SERTİFİKASYON MUAYENE VE EĞİTİM HİZMETLERİ ANONİM ŞİRKETİ

Adalet Mah. Manas Blv. No:39 / 2203 - Folkart Towers / Bayraklı İZMİR TÜRKİYE T: +90 850 304 35 00 F: +90 850 304 35 00
Bu belge, müşterinin IFC'nin kurallarına ve sözleşme şartlarına uyduğu sürece geçerlidir. Sertifika geçerlilik durumu IFC internet sitesinden takip edilebilir.

www.ifcglobal.com.tr info@ifcglobal.com.tr



INTERNATIONAL FIRST CERTIFICATION

SERTİFİKA

Bu sertifika,

ALTINKAYA ELEKTRONİK CİHAZ KUTULARI SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

HAS EMEK SANAYİ SİTESİ 1469. CADDE NO:10 İVEDİK OSB YENİMAHALLE ANKARA

kuruluşunun,

MASKE İMALAT, İTHALAT VE İHRACAT

kapsamında,

OHSAS 18001:2007

İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi standardının şartlarına uyan bir yönetim sistemi kurduğunu ve uyguladığını onaylamak üzere verilmiştir.

İlk Yayın Tarihi	: 21.09.2020
Yayın Tarihi	: 21.09.2020
Sertifika Geçerlilik Tarihi	: 3 Yıl / 20.09.2023
Sertifika Bitiş Tarihi	: 20.09.2021
Sertifika No	: IFC- O 09 - 20 - 1592

Onay

FR 240/01-01.2018/Rev.01

IFC GLOBAL SERTİFİKASYON MUAYENE VE EĞİTİM HİZMETLERİ ANONİM ŞİRKETİ

Adalet Mah. Manas Blv. No:39 / 2203 - Folkart Towers / Bayraklı İZMİR TÜRKİYE T: +90 850 304 35 00 F: +90 850 304 35 00

www.ifcglobal.com.tr info@ifcglobal.com.tr

CERTIFICATE of Registration



*This is to Certify that the
Medical Devices -- Quality Management System*

of

ALTINKAYA ELEKTRONİK CİHAZ KUTULARI SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

**İVEDİK ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ HAS EMEK SANAYİ SİTESİ 1469.
SOKAK NO:10 YENİMAHALLE /ANKARA / TÜRKİYE**

**has been independently assessed and is compliant
with the requirements of**

ISO 13485:2016

This Certificate is applicable to the following product or service ranges:

PRODUCTION OF STERILE AND NON STERILE DISPOSABLE SURGERY MASK

STERİL VE NON STERİL TEK KULLANIMLIK CERRAHİ MASKE ÜRETİMİ

Certificate No.: TR52672H

Date of initial registration 17 June 2020

Date of this Certificate 17 June 2020

Surveillance audit on or before 16 June 2021

Recertification Due / Certificate expiry 16 June 2023

This Certificate is property of Staunchly Management & System Services Ltd. and remains valid
subject to satisfactory surveillance audits.

Director

STAUNCHLY MANAGEMENT & SYSTEM SERVICES LTD.

Suite 48, 88-90 Halton Garden, London, EC1N 8PN.

Phone : +44 345 680 0199

Email : info@staunchlyservices.com Web : www.staunchlyservices.com

SMS/F109A/17/REV02

For precise and updated information concerning the present certificate mail to info@staunchlyservices.com

This Certificate is the property of Staunchly Management & System Services Private Limited and shall be returned immediately when demanded



TEST REPORT
DENEY RAPORU

AB-0583-T

20033391

09-20

Müşterinin adı: ALTINKAYA ELEKTRONİK CİHAZ KUTULARI SAN. TİC.
Adresi: Has Emek Sanayi Sitesi 1469. Cadde No: 10 İvedik OSB Yenimahalle/
ANKARA
Alıcı firma: -
İlgili kişi: FÜSUN ANLADI CEYLAN
İstek numarası: -
Model numarası: MARKA: ALVENT MODEL: MA-250
Numunenin adı ve tarifi: Mavi dokusuz yüzey medikal maske.
Numunenin kabul tarihi: 11.09.2020
**İlave numune ve/veya ilave
bilgi geliş tarihi:** -
Deneyin yapıldığı tarih: 11.09.2020-21.09.2020
Açıklamalar: -
Numune alımı: 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 antlaşmasını 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 raporun tamamlayıcı kısmı olan takip eden sayfalarda verilmiştir.



Tarih
21.09.2020

Müşteri Temsilcisi
Tuğba Akkaya

Laboratuvar Müdürü
Sevim A. RAZAK
21.09.2020

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

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

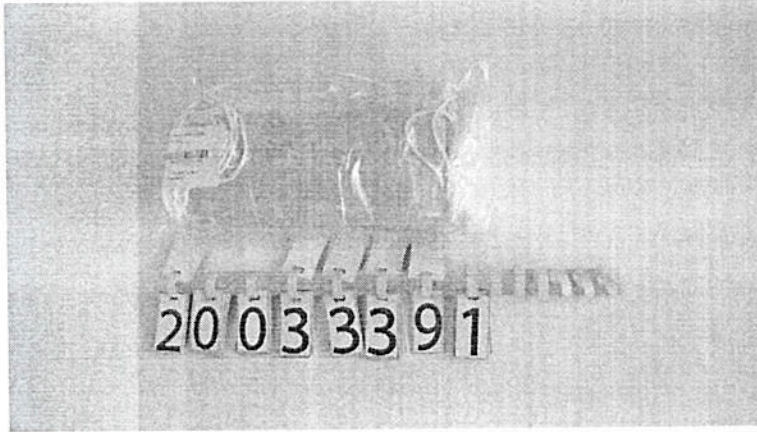
AB-0583-T

20033391

09-20

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

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. Bu raporda (*) işaretli deneyler akreditasyon kapsamına dahil değildir.



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

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) EK-B

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	20x20 cm ²
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
Inkübasyon süresi, sıcaklık	37 ± 2 °C, 20 - 52 h
Pozitif Kontrol Numune Bakteri Sayısı Ortalaması (C)	2.5x10 ³ kob/ ml

SONUÇLAR			İstenen Değer BFV (%)
Deney Numunesi Sayısı	Deney Numunesi Bakteri Sayısı(kob) (T)	Bakteri Filtrasyon Verimliliği (%B)	
1	45	%98.2	Tip I ≥95 Tip II ≥98
2	36	%98.6	
3	40	%98.4	
4	50	%98.0	
5	33	%98.7	

kob: koloni oluşturan birim

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

%B: Bakteri Filtrasyon Verimliliği

C: Kontrol numunede üreyen bakteri sayısının ortalaması

T: Deney numunesinde üreyen bakteri sayısı

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

AB-0583-T

20033391

09-20

MİKROBİYAL TEMİZLİK (BİYÖYÜK)

Test Metodu: EN 14683:2019+AC :2019 (TS EN 14683+AC:2019) EK-D
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)	16 kob/gr	≤30 kob/gr Tip I ve Tip II maske

*kob:Koloni oluşturan birim

SIÇRAMA DİRENCİ (SADECE TİP IIR)

Test Metodu: EN 14683:2019+AC :2019 (Madde 5.2.4) (*) tıbbi yüz maskesinin sıvı sıçramalarına nüfuz etmesine karşı direnci, Tablo 1'de Tip IIR için verilen minimum değere uygun olmalıdır .

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)

Test Kondüsyon koşulu ve süresi: (21 ± 5) °C ve (85 ± 5) % bağıl nem, 4 saat

6 farklı deney numunesi alınır.

<u>NUMUNE</u>	<u>SIÇRAMA DİRENCİ BASINCI (kPa)</u>	<u>SONUÇ</u>	<u>İSTENEN</u>
1	>21.3 kPa	GEÇER	≥16 kPa
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	
Ortalama Sonuç	>21.3 kPa	GEÇER	

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

AB-0583-T

20033391

09-20

BASINÇ FARKI (NEFES ALABİLİRLİK)

Test Metodu: EN 14683:2019+AC :2019 (TS EN 14683+AC:2019) EK-C

Test Kondüsyon koşulu ve süresi: $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ ve $(85 \pm 5) \%$ 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 PARKI SONUÇ</u>	<u>İSTENEN</u>
1	25.1 Pa/cm ²	< 60 Pa/cm ² Tip I ve Tip II maske
2	29.8 Pa/cm ²	
3	28.9 Pa/cm ²	
4	29.2 Pa/cm ²	
5	27.1 Pa/cm ²	
Ortalama Sonuç	28.0 Pa/cm ²	



AT uygunluk beyanı

93/42/EEC direktifine göre



Uygunluk Beyan no- Revizyon : **DoC002-00tr**

Teknik dosya no- Rev: **ALF202013-00**

Üretici	Altınkaya Elektronik Cihaz Kutuları San. Tic. A.S. 1469. cadde No:10 İvedik OSB 06378 Yenimahalle / ANKARA Türkiye Tel: +90 312 963 1613 mask@alvent.com.tr
Ürün Markası	ALVENT
Ürün Adı	Meltblown Filtreli Cerrahi Maske (Tip IIR)
Ürün Grubu	Tek Kullanımlık Cerrahi Maske
Ürün Kodu	MA-250
Medikal Cihaz Sınıfı	Sınıf 1 non-steril kural 1
GMDN sınıfı	35177 cerrahi yüz maskesi, tek kullanımlık
UNSPSC kodu	42131713 Cerrahi Maske

İşbu belge ile, yukarıda belirtilen ürünün CE İşareti taşıdığını ve aşağıdaki Avrupa Topluluğu direktiflerin ulusal ve uluslararası kanunlara aktarılmış hükümlerini karşıladığını tamamen kendi sorumluluğumuzda beyan ederiz.

Uygulanabilir AT Direktifleri	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 (MDD 93/42/EEC) as amended
Annex 93/42/EEC	VII
Onaylı Kuruluş	Yok
Uyumlaştırılmış Standartlar	EN 14683:2019+AC-EQV
Uygulanabilir Standartlar	EN ISO 11737-1 :2018 EN ISO 10993-1 :2009 EN ISO 9073-4 EN ISO 29073-3

Tüm destekleyici belgeler, üreticinin tesislerinde saklanmaktadır.

Yetkili İmza

Ahmet Altınışık
Genel Müdür

Ankara
Yer

24.09.2020
Tarih

TEST REPORT
DENEY RAPORU

AB-0583-T
20033390
09-20

Müşterinin adı:	ALTINKAYA ELEKTRONİK CİHAZ KUTULARI SAN. TİC.
Adresi:	Has Emek Sanayi Sitesi 1469. Cadde No: 10 İvedik OSB Yenimahalle/ ANKARA
Alıcı firma:	-
İlgili kişi:	FÜSUN ANLADI CEYLAN
İstek numarası:	-
Model numarası:	MARKA: ALVENT MODEL: MA-356
Numunenin adı ve tarifi:	Mavi dokusuz yüzey medikal maske.
Numunenin kabul tarihi:	11.09.2020
İlave numune ve/veya ilave bilgi geliş tarihi:	-
Deneyin yapıldığı tarih:	11.09.2020-21.09.2020
Açıklamalar:	-
Numune alımı:	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 tanıma antlaşmasını 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 ölçüm sonuçları, genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri (olması halinde) ve deney metodları bu sertifikanın tamamlayıcı kısmı olan takip eden sayfalarda verilmiştir.

Mühür
EKOTEKS
TEST EDİLMİŞTİR

Tarih
21.09.2020

Müşteri Temsilcisi
Tuğba AKTAŞ

Laboratuvar Müdürü
Sevim A. RAZAK
21.09.2020

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

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

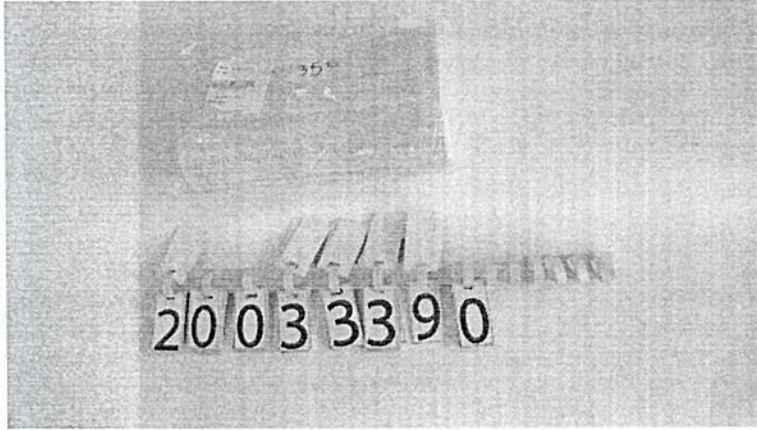
AB-0583-T

20033390

09-20

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

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. Bu raporda (*) işaretli deneyler akreditasyon kapsamına dahil değildir.



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

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

AB-0583-T

20033390

09-20

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) EK-B

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	20x20 cm ²
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
İnkübasyon süresi, sıcaklık	37 ± 2 °C, 20 - 52 h
Pozitif Kontrol Numune Bakteri Sayısı Ortalaması (C)	2.74x10 ³ kob/ ml

SONUÇLAR			İstenen Değer BFV (%)
Deney Numunesi Sayısı	Deney Numunesi Bakteri Sayısı(kob) (T)	Bakteri Filtrasyon Verimliliği (%B)	
1	48	%98.2	Tip I ≥95 Tip II ≥98
2	35	%98.7	
3	51	%98.1	
4	43	%98.4	
5	40	%98.5	

kob: koloni oluşturan birim

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

%B: Bakteri Filtrasyon Verimliliği

C: Kontrol numunede üreyen bakteri sayısının ortalaması

T: Deney numunesinde üreyen bakteri sayısı

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

AB-0583-T

20033390

09-20

MİKROBİYAL TEMİZLİK (BİYOYÜK)

Test Metodu: EN 14683:2019+AC :2019 (TS EN 14683+AC:2019) EK-D
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 $30\pm 1^{\circ}\text{C}$ 'de 72 saat, küf ve maya için ise $20-25^{\circ}\text{C}$ '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)	12 kob/gr	≤ 30 kob/gr Tip I ve Tip II maske

*kob:Kolonî oluşturan birim

SIÇRAMA DİRENCİ (SADECE TİP IIR)

Test Metodu: EN 14683:2019+AC :2019 (Madde 5.2.4) (*) tıbbi yüz maskesinin sıvı sıçramalarına nüfuz etmesine karşı direnci, Tablo 1'de Tip IIR için verilen minimum değere uygun olmalıdır .

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)

Test Kondüsyon koşulu ve süresi: $(21 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ ve $(85 \pm 5)\%$ bağıl nem, 4 saat

6 farklı deney numunesi alınır.

<u>NUMUNE</u>	<u>SIÇRAMA DİRENCİ BASINCI (kPa)</u>	<u>SONUÇ</u>	<u>İSTENEN</u>
1	>21.3 kPa	GEÇER	≥ 16 kPa
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	
Ortalama Sonuç	>21.3 kPa	GEÇER	

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

AB-0583-T

20033390

09-20

BASINÇ FARKI (NEFES ALABİLİRLİK)

Test Metodu: EN 14683:2019+AC :2019 (TS EN 14683+AC:2019) EK-C

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 PARKI SONUÇ</u>	<u>İSTENEN</u>
1	19.8 Pa/cm ²	< 60 Pa/cm ² Tip I ve Tip II maske
2	21.5 Pa/cm ²	
3	24.0 Pa/cm ²	
4	21.5 Pa/cm ²	
5	22.6 Pa/cm ²	
Ortalama Sonuç	21.8 Pa/cm ²	

AT uygunluk beyanı

93/42/EEC direktifine göre



Uygunluk Beyan no- Revizyon : **DoC003-00tr**
Teknik dosya no- Rev: **ALF202014-00**

Üretici	Altinkaya Elektronik Cihaz Kutuları San. Tic. A.S. 1469. cadde No:10 İvedik OSB 06378 Yenimahalle / ANKARA Türkiye Tel: +90 312 963 1613 mask@alvent.com.tr
Ürün Markası	ALVENT
Ürün Adı	Meltblown Filtreli Cerrahi Maske (Tip IIR)
Ürün Grubu	Tek Kullanımlık Cerrahi Maske
Ürün Kodu	MA-356
Medikal Cihaz Sınıfı	Sınıf 1 non-steril kural 1
GMDN sınıfı	35177 cerrahi yüz maskesi, tek kullanımlık
UNSPSC kodu	42131713 Cerrahi Maske

İşbu belge ile, yukarıda belirtilen ürünün CE İşareti taşıdığını ve aşağıdaki Avrupa Topluluğu direktiflerin ulusal ve uluslararası kanunlara aktarılmış hükümlerini karşıladığını tamamen kendi sorumluluğumuzda beyan ederiz.

Uygulanabilir AT Direktifleri	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 (MDD 93/42/EEC) as amended
Annex 93/42/EEC	VII
Onaylı Kuruluş	Yok
Uyumlaştırılmış Standartlar	EN 14683:2019+AC-EQV
Uygulanabilir Standartlar	EN ISO 11737-1 :2018 EN ISO 10993-1 :2009 EN ISO 9073-4 EN ISO 29073-3

Tüm destekleyici belgeler, üreticinin tesislerinde saklanmaktadır.

Yetkili İmza

Ahmet Altınışık
Genel Müdür



Ankara
Yer

24.09.2020
Tarih