

TEST REPORT
DENEY RAPORU



AB-0583-T

21024482-
İNG

08-21

Customer name: HONNES SAĞLIK VE ENDÜSTRİYEL ÜRN. A.Ş.
Address: CUMHURİYET MAH. KARAYEL SOK. NO:14 ÇAYIROVA/KOCAELİ
Buyer name: -
Contact Person: SEÇİL AKYIL
Order No: LOT NO:21081001
Article No: SURGİCAL MASK-BLACK COLOUR
Name and identity of test item: Black non-woven mask.(Claimed to be; Black)
The date of receipt of test item: 12.08.2021
Re-submitted/re-confirmation date: -
Date of test: 12.08.2021-19.08.2021
Remarks: -
Sampling: The results given in this report belong to the received sample by vendor.
End-Use: -
Care Label: Not Specified
Number of pages of the report: 6

The Turkish Accreditation Agency (TURKAK) is signatory to the multilateral agreements of the European co-operation for the Accreditation (EA) and of the International Laboratory Accreditation (ILAC) for the Mutual recognition of test reports. 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.

The test and/or measurement results, the uncertainties (if applicable) with confidence probability and test methods are given on the following pages which are part of this report.



Date
19.08.2021

Customer Representative
Zahide TAPAN

Head of Testing Laboratory
Sevim A. RAZAK
19/08.2021

This report shall not be reproduced other than in full except with the permission of the laboratory.
Testing reports without signature and seal are not valid.

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

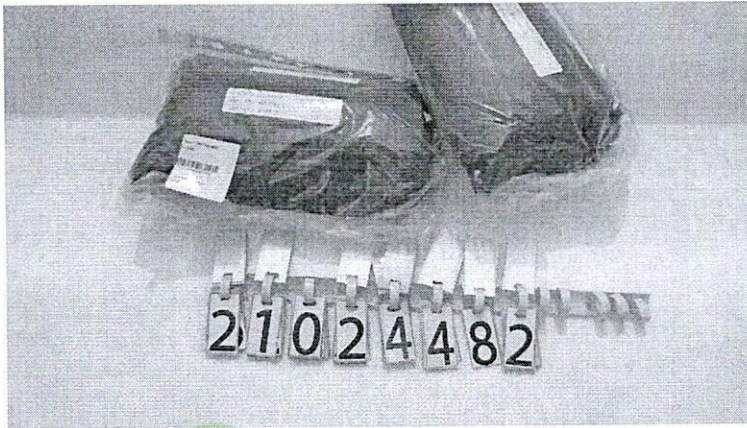
AB-0583-T

21024482-
İNG

08-21

REQUIRED TESTS	RESULT	COMMENTS
PHYSICAL PROPERTIES TESTS		
Breathability (Differential Pressure)	P	
Blood Splash Resistance	P	
MICROBIOLOGICAL TEST		
Bacterial Filtration Efficiency (BFE)	P	Type IIR
Microbial Cleanliness (Bioburden)	P	
P: Pass F: Fail R: Refer to retailer technologist. Test results were evaluated according to EN 14683:2019+AC:2019 limit values		

REMARK: Original samples are kept for 3 months and all technical records are kept for 5 years unless otherwise specified. If requested, measurement uncertainty will be reported. But unless otherwise specified, measurement uncertainty is not considered while stating compliance with specification or limit values. The reported uncertainty is based on a standard uncertainty multiplied by a coverage factor $k=2$, providing a level of confidence of approximately 95 %. The declaration of conformity was given in accordance with the Simple Acceptance Decision Rule. Tests marked (*) in this report are not included in the accreditation schedule.



This report shall not be reproduced other than in full except with the permission of the laboratory.
Testing reports without signature and seal are not valid.

AB-0583-T

21024482-
İNG

08-21

TEST RESULT

BREATHABILITY (Differential Pressure)

Test Method: EN 14683:2019+AC :2019 (TS EN 14683+AC:2019) Annex-C

Test Condition (21 ± 5) °C ve (85 ± 5) % relative humidity, 4 hrs

Test area is 25 mm in diameter , 5 different sample was taken

Adjusted airflow is 8 l/min. The differential pressure is read directly using a differential pressure manometer .

SAMPLE	DIFFERENTIAL PRESSURE RESULT	REQUIREMENT
1	23,2 Pa/cm ²	< 60 Pa/cm ²
2	22,7 Pa/cm ²	
3	22,6 Pa/cm ²	
4	23,5 Pa/cm ²	
5	25,9 Pa/cm ²	
Average Result	23,5 Pa/cm ²	

Gen.f136-2/03

TEST RESULT

Medical face masks - Requirements and test methods EN 14683:2019+AC:2019 (TS EN 14683+AC:2019)

BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)

Test Method: EN 14683:2019+AC :2019 (TS EN 14683+AC:2019) Annex-B

A specimen of the mask material is clamped between a impactor and an aerosol chamber. An aerosol of *Staphylococcus aureus* is introduced into the aerosol chamber and drawn through the mask material and the impactor under vacuum. The bacterial filtration efficiency of the mask is given by the number of colony forming units passing through the medical face mask material expressed as a percentage of the number of colony forming units present in the challenge aerosol.

Test Flow Rate	28,3 L/min
Total Test Flow Time	2 minute
Sample Sizes	20x20 cm ²
Test Condition	(21 ± 5) °C and (85 ± 5) % relative humidity, 4 hours
Test Microorganism	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
Bacterial concentration (cfu/ ml)	5x10 ⁵ cfu/ ml
incubation conditions	24 hour, 35°C ± 2°C
Positive control sample average of number of Bacteria (C)	3x10 ³ cfu/ ml
Mean particle size (MPS)	3,0 µm

RESULTS			
Number of Test Sample	Test Sample (T) Number of Bacteria (cfu)	Bacterial Filtration Efficiency (% B)	Requirement BFE (%)
1	58	%98.1	Type I ≥95 Type II ≥98
2	55	%98.2	
3	54	%98.2	
4	52	%98.3	
5	59	%98.0	

cfu: Colony-forming unit
 $B = (C - T) / C \times 100$

%B: Bacterial Filtration Efficiency

C: is the mean of the total plate counts for the two positive control runs

T: is the total plate count for the test specimen

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

AB-0583-T

21024482-
İNG

08-21

TEST RESULT

MICROBIAL CLEANLINESS (Bioburden)

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

5 sample were taken. The sample is weighted and put in extraction liquid after shaking well (250 rpm, 5 min), inoculated on the suitable agar.

The plates are incubated for 3 days at 30 ± 1 ° C for 72 hours, and 7 days at (20 to 25) °C for TSA and SDA plates respectively. Total microorganisms counts are calculated.

	RESULTS	REQUIREMENT
Microbial cleanliness (cfu/g)	7 cfu/g	≤ 30 cfu/g

*cfu= Colony forming unit.

Gen.f136-2/03

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

AB-0583-T

21024482-
İNG

08-21

TEST RESULTS

SPLASH RESISTANCE

Test Method: EN 14683:2019+AC :2019 (Clause 5.2.4) the resistance of the medical face mask to penetration of splashes of liquid shall conform to the minimum value given for Type IIR in Table 1

ISO 22609 :2004 Clothing for protection against infectious agents — Medical face masks — Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)

Test Condition (21 ± 5) °C ve (85 ± 5) % relative humidity, 4 hrs 32 different samples were taken

	<u>SPLASH RESISTANCE PRESSURE (kPa)</u>	<u>RESULTS</u>	<u>REQUIREMENT</u>
1	>21.3 kPa	PASS	≥16 kPa Type IIR Mask
2	>21.3 kPa	PASS	
3	>21.3 kPa	PASS	
4	>21.3 kPa	PASS	
5	>21.3 kPa	PASS	
6	>21.3 kPa	PASS	
7	>21.3 kPa	PASS	
8	>21.3 kPa	PASS	
9	>21.3 kPa	PASS	
10	>21.3 kPa	PASS	
11	>21.3 kPa	PASS	
12	>21.3 kPa	PASS	
13	>21.3 kPa	PASS	
14	>21.3 kPa	PASS	
15	>21.3 kPa	PASS	
16	>21.3 kPa	PASS	
17	>21.3 kPa	PASS	
18	>21.3 kPa	PASS	
19	>21.3 kPa	PASS	
20	>21.3 kPa	PASS	
21	>21.3 kPa	PASS	
22	>21.3 kPa	PASS	
23	>21.3 kPa	PASS	
24	>21.3 kPa	PASS	
25	>21.3 kPa	PASS	
26	>21.3 kPa	PASS	
27	>21.3 kPa	PASS	
28	>21.3 kPa	PASS	
29	>21.3 kPa	PASS	
30	>21.3 kPa	PASS	
31	>21.3 kPa	PASS	
32	>21.3 kPa	PASS	

Gen.f136-2/03

AB-0583-T

21024482

08-21

Müşterinin adı:

HONNES SAĞLIK VE ENDÜSTRİYEL ÜRN. A.Ş.

Adresi:

CUMHURİYET MAH. KARAYEL SOK. NO:14 ÇAYIROVA/KOCAELİ

Alıcı firma:

-
SEÇİL AKYIL

İlgili kişi:

LOT NO:21081001

İstek numarası:

CERRAHİ MASKE-SİYAH RENK

Model numarası:

Numunenin adı ve tarifi:

Siyah dokusuz yüzey maske. (Müşteri tarafından belirtilmiştir; Siyah)

Numunenin kabul tarihi:

12.08.2021

**İlave numune ve/veya ilave
bilgi geliş tarihi:**

-
12.08.2021-19.08.2021

Deneyin yapıldığı tarih:

Açıklamalar:

-
Bu raporda verilen sonuçlar müşteri tarafından gönderilen numuneye aittir.

Numune alımı:

Numunenin son kullanımı:

-
Belirtilmedi.

Yıkama talimatı:

Raporun sayfa sayısı:

6

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 sertifikanın tamamlayıcı kısmı olan takip eden sayfalarda verilmiştir

Mühür

Tarih
19.08.2021

Müşteri Temsilcisi
Zahide TAPAN

Laboratuvar Müdürü
Sevim A. RAZAK
19.08.2021

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

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

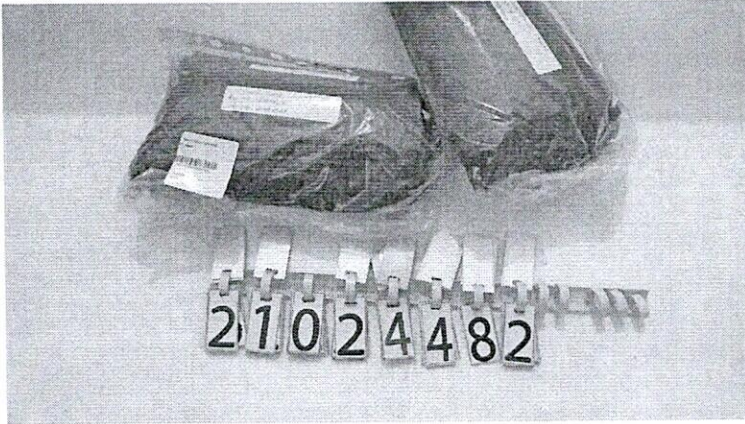
AB-0583-T

21024482

08-21

İSTENEN TESTLER	SONUÇ	AÇIKLAMA
FİZİKSEL TESTLER		
Basınç Farkı	P	
Kan Sıçrama Penetrasyon Testi	P	
MİKROBİYOLOJİ TESTLERİ		
Bakteri Filtrasyon Testi (BFE)	P	Tip IIR
Biyoyük Tayini	P	
P: Geçer F: Kalır R: Alıcı firmanın teknik kişisine başvurunuz Test sonuçları EN 14683:2019+AC :2019 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. 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 mühürlü raporlar geçersizdir.

TEST SONUÇLARI

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 FARKI SONUÇ</u>	<u>İSTENEN</u>
1	23,2 Pa/cm ²	< 60 Pa/cm ²
2	22,7 Pa/cm ²	
3	22,6 Pa/cm ²	
4	23,5 Pa/cm ²	
5	25,9 Pa/cm ²	
Ortalama Sonuç	23,5 Pa/cm ²	

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)	3x10 ³ kob/ ml
Ortalama Partikül Boyutu (MPS)	3,0 µm

Gen.fl136-1/03

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

kob: koloni oluşturan birim

B= (C-T) / C x 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

21024482

08-21

TEST SONUÇLARI

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/g)	7 kob/g	≤30 kob/g

*kob:Koloni oluşturan birim

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

AB-0583-T

21024482

08-21

TEST SONUÇLARI

KAN SIĞIRAMA 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) Test Kondüsyon koşulu ve

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

32 farklı deney numunesi alınır.

<u>NUMUNE</u>	<u>SIĞIRAMA DİRENCİ BASINCI (kPa)</u>	<u>SONUÇ</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	

Gen.fl136-1/03