



ATA KALİBRASYON
SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.



EN 14683 "CERRAHİ MASKELER" MUAYENE VE TEST RAPORU
EN 14683 " SURGICAL MASKS " INSPECTION AND TEST REPORT

Rapor No /Report No :221020FU01
Rapor Tarihi / Report Date : 22.10.2020 REV.:00
Döküman No / Document No : FRM.041

ÜRETİCİ ÜNVAN VE ADRESİ : BS BAŞAR SAĞLIK ÜRÜNLERİ MED. SAN.
MANUFACTURER TITLE AND ADDRESS: TİC. LTD. ŞTİ.

Zümrüt Evler Mah. Candan Sok. No: 43/1
MALTEPE / İSTANBUL

RAPOR NO :221020FU01
REPORT NUMBER

TEST TARİHİ :22-27.10.2020
TEST DATE

İLK YAYIN TARİHİ :27.10.2020
FIRST PUBLISH DATE

REVİZYON TARİH VE NO :REV0
REVISION DATE AND NO

RAPOR TOPLAM SAYFA NO :13
REPORT TOTAL PAGE NUMBER

Test Tarihi
Test Date

22-27.10.2020

Testi Yapan
Tester

FİRUZE ÜNLÜ

Laboratuvar Müdürü
Laboratory Manager

ERKAL KETENCİ



EN 14683 "CERRAHİ MASKELER" MUAYENE VE TEST RAPORU
EN 14683 " SURGICAL MASKS " INSPECTION AND TEST REPORT

Rapor No /Report No :221020FU01
Rapor Tarihi / Report Date : 22.10.2020 REV.:00
Döküman No / Document No : FRM.041

1. AMAÇ:
1. PURPOSE:

Bu protokol, TS EN 14683+AC / EYLÜL 2019 Tıbbi Yüz Maskeleri- Gereklilikler ve Deney yöntemleri, ISO 22609 / 2004 Tıbbi Yüz Maskeleri Test Karşı Direnç Yöntemi, Sentetik Kan Yoluyla Penetrasyon, EN ISO 11737-1 / 2018 Sağlık bakım ürünlerin sterilizasyonu – Mikrobiyolojik yöntemler - Bölüm 1: Ürünler üzerindeki mikroorganizma popülasyonunun tespiti; güncel standart metotlar kullanılarak maskelerin test edilmesi ve sınıfına ve kullanım amacına göre performansının doğrulanması amacı ile hazırlanmıştır.

This protocol, TS EN 14683 + AC / SEPTEMBER 2019 Medical Face Masks - Requirements and Test methods, ISO 22609/2004 Medical Facial Mask Test Resistance Method, Penetration Through Synthetic Blood, EN ISO 11737-1 / 2018 Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of the microorganism population on the products, It has been prepared to test the masks using current standard methods and to verify their performance according to their class and intended use.

2.KAPSAM:
2. SCOPE:

Bu protokol, TS EN 14683+AC / EYLÜL 2019 Tıbbi Yüz Maskeleri- Gereklilikler ve Deney yöntemleri, ISO 22609 / 2004 Tıbbi Yüz Maskeleri Test Karşı Direnç Yöntemi, Sentetik Kan Yoluyla Penetrasyon ve EN ISO 11737-1 / 2018 Sağlık bakım ürünlerin sterilizasyonu – Mikrobiyolojik yöntemler - Bölüm 1: Ürünler üzerindeki mikroorganizma popülasyonunun tespiti standartlarında belirtilen aşağıdaki test faaliyetlerini kapsar.

This protocol, TS EN 14683 + AC / SEPTEMBER 2019 Medical Facial Masks - Requirements and Test methods, ISO 22609/2004 Medical Facial Masks Test Resistance Method, Penetration through Synthetic Blood and sterilization of EN ISO 11737-1 / 2018 Healthcare products - Microbiological methods - Part 1: Covers the following testing activities specified in the identification of the microorganism population on products.



ATA KALİBRASYON
SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.



TESTING LABORATORY
ISO/IEC 17025:2017
NAC-010-TL

EN 14683 "CERRAHİ MASKELER" MUAYENE VE TEST RAPORU
EN 14683 "SURGICAL MASKS " INSPECTION AND TEST REPORT

Rapor No / Report No : 221020FU01
Rapor Tarihi / Report Date : 22.10.2020 REV.:00
Döküman No / Document No : FRM.041

3. TEST EDİLECEK MASKENİN TANIMLANMASI
3. DESCRIPTION OF THE MASK TO BE TESTED

3.1 Ürünün Markası :
3.1 Brand of the Product



3.2.1 Ürünün Lot Numarası : 50 Adet Maske Bulunan Paket: 51252200514
3.2.1 Lot Number of the Product 10 Adet Maske Bulunan Paket: 51253200514

3.2.2 Ürünün Ambalajlı Resmi :
3.2.2 Packaged Picture of the Product



Bir ambalajda 50 adet ürün bulunmaktadır.
There are 50 products in one package.



ATA KALİBRASYON
SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.



TESTING LABORATORY
ISO/IEC 17025:2017
NAC-010-TL

EN 14683 "CERRAHİ MASKELER" MUAYENE VE TEST RAPORU
EN 14683 " SURGICAL MASKS " INSPECTION AND TEST REPORT

Rapor No / Report No : 221020FU01
Rapor Tarihi / Report Date : 22.10.2020 REV.:00
Döküman No / Document No : FRM.041



Bir ambalajda 10 adet ürün bulunmaktadır.
There are 10 products in one package.



EN 14683 "CERRAHİ MASKELER" MUAYENE VE TEST RAPORU
EN 14683 " SURGICAL MASKS " INSPECTION AND TEST REPORT

Rapor No /Report No :221020FU01
Rapor Tarihi / Report Date : 22.10.2020 REV.:00
Döküman No / Document No : FRM.041

3.2.2 Ürünün Tekli Resmi :
3.2.2 Single Picture of the Product



4. GEREKSİNİMLER
4. REQUIREMENTS

4.1 GENEL
4.1 GENERAL

4.1.1 Malzeme ve İmalatı :
4.1.1 Materials and Manufacturing:

Gereklilik :
Requirement:

Tıbbi yüz maskesi, genellikle kumaş katmanları arasına yerleştirilen, yapıştırılan veya kalıplanan bir filtre katmanlarından oluşan tıbbi bir cihazdır. Tıbbi yüz maskeleri, amaçlanan kullanım sırasında parçalanmamalı, ayrılmamalı veya yırtılmamalıdır. Filtre ve tabaka malzemelerinin seçiminde temizliğe dikkat edilmelidir. Maskenin pileleri aşağı yöne bakacak şekilde katlanmalıdır.

The medical face mask is a medical device that consists of filter layers, usually placed between layers of fabric, glued or molded. Medical face masks should not be torn, separated or torn during intended use. Care should be taken in choosing the filter and layer materials. The pleats of the mask should be folded downwards.



ATA KALİBRASYON
SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.



EN 14683 "CERRAHİ MASKELER" MUAYENE VE TEST RAPORU
EN 14683 " SURGICAL MASKS " INSPECTION AND TEST REPORT

Rapor No /Report No :221020FU01
Rapor Tarihi / Report Date : 22.10.2020 REV.:00
Döküman No / Document No : FRM.041



Değerlendirme :
Assessment:

Üretimi yapılan tıbbi yüz maskesi aşağıdaki resimde belirtildiği üzere, üç katmandan imal edilmiş ve katmanlar birbirlerine ultrasonik yapıştırma yöntemi kullanılarak birleştirilmiştir. Maskenin pileleri aşağı yöne bakmaktadır.

The manufactured medical face mask is made of three layers, as indicated in the picture below, and the layers are joined together using the ultrasonic bonding method. The pleats of the mask are facing down.



Sonuç :
Result:

Üretilen ürün (Tip I, Tip II, Tip IIR) Kriterlerine, TS EN 14683+AC ye göre **UYGUN** dur.

*The product produced is **SUITABLE** for (Type I, Type II, Type IIR) Criteria according to TS EN 14683 + AC.*



EN 14683 "CERRAHİ MASKELER" MUAYENE VE TEST RAPORU
EN 14683 " SURGICAL MASKS " INSPECTION AND TEST REPORT

Rapor No / Report No : 221020FU01
Rapor Tarihi / Report Date : 22.10.2020 REV.:00
Döküman No / Document No : FRM.041

4.1.2 Tasarım :
4.1.2 Design :

Gereklilik :
Requirement:

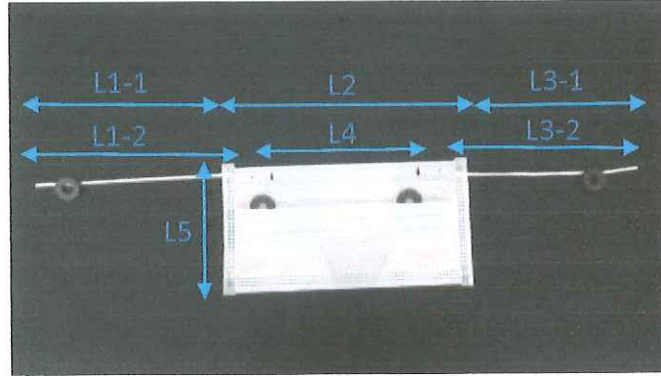
Tıbbi yüz maskesi giyenin; burun, ağız, çenesine yüzünün yan bölgesine tam olarak oturmasını sağlamalıdır.

Tıbbi yüz maskeleri farklı şekillerde ve yapılarda üretilebilir. Yüz maskelerinde; buğu önleme fonksiyonu olan veya olmayan yüz siperi (kullanıcıyı sıçramaya ve damlacıklara karşı korumak için) veya burun köprüsü (burun hatlarına uyum sağlayarak uyumunu arttırmak için) çeşitli tiplerde olabilir.

Wearing a medical face mask; nose, mouth, chin to fit the side area of the face.

Medical face masks can be produced in different shapes and structures. In face masks; The face shield with or without anti-fog function (to protect the user against splashes and droplets) or the bridge of the nose (to improve compliance by adapting to the nose lines).

Değerlendirme :
Assessment :



ÖLÇÜM BÖLGESİ / MEASUREMENT REGION	ÖLÇÜLEN DEĞER (mm) MEASURED VALUE
L1-1 / SAĞ KULAK LASTİK BOYU RIGHT EAR TIRE LENGTH	165
L1-2 / SAĞ LASTİK BOYU RIGHT TIRE LENGTH	170
L2 / MASKENİN BOYU THE LENGTH OF THE MASK	174
L3-1 / SOL KULAK LASTİK BOYU LEFT EAR TIRE LENGTH	164
L3-2/ SOL LASTİK BOYU LEFT TIRE LENGTH	167
L4 / BURUN SIKIŞTIRMA TELİ NOSE COMPRESSION WIRE	103
L5 / MASKENİN ENİ THE WIDTH OF THE MASK	98

Ölçümler 10 örneğin ortalamasını ifade eder. Measurements represent the mean of 10 samples.



EN 14683 "CERRAHİ MASKELER" MUAYENE VE TEST RAPORU
EN 14683 " SURGICAL MASKS " INSPECTION AND TEST REPORT

Rapor No / Report No : 221020FU01
Rapor Tarihi / Report Date : 22.10.2020 REV.:00
Döküman No / Document No : FRM.041

Maskenin Ağırlığı / Mask Weight	3.1 g
---------------------------------	-------

Sonuç :
Result:

Üretilen maske yukarıdaki ölçülerde üretilmiş ve 3 farklı denek üzerinde değerlendirildiğinde; ürünün yüze tam oturduğu ve kenarlarda boşluk olmadığı gözlenmiştir. Üretilen ürün (Tip I, Tip II, Tip IIR) Kriterlerine, TS EN 14683+AC ye göre **UYGUN** dur.

*When the produced mask was produced in the above dimensions and evaluated on 3 different subjects; It was observed that the product fits well on the face and there is no gap on the edges. The product produced is **SUITABLE** for (Type I, Type II, Type IIR) Criteria according to TS EN 14683 + AC.*

4.2 PERFORMANS ŞARTLARI:
4.2 PERFORMANCE CONDITIONS:

4.2.1 Bakteri Filtrasyon Verimliliği (BFE) :
4.2.1 Bacterial Filtration Efficiency (BFE):

Gereklilik :
Requirement:

Deney Akış Hızı / Test Flow Rate	: 28,3 L/dk
Toplam Deney Akış Süresi Total Test Flow Time	: 2 dakika / 2 minutes
Numune Ölçüleri / Sample Size	: 9 x 9 cm
Test Mikroorganizması Test Microorganism	: <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
Bakteri Konsantrasyonu Bacteria Concentration	: 5×10^5 kob/ml
İnkübasyon Süresi, Sıcaklık Incubation Time, Temperature	: 37 ± 2 °C, 20 - 52 h
Pozitif Kontrol Bakteri Ort.(C) Average of Positive Control Bacteria	: 2.79×10^3 kob/ml
Test Kondisyon / Test Condition	: (21 ± 5) °C, $\%(85 \pm 5)$ bağıl nem, 4 saat (21 ± 5) °C, $(85 \pm 5)\%$ relative humidity, 4 hours



EN 14683 "CERRAHİ MASKELER" MUAYENE VE TEST RAPORU
EN 14683 " SURGICAL MASKS " INSPECTION AND TEST REPORT

Rapor No / Report No : 221020FU01
Rapor Tarihi / Report Date : 22.10.2020 REV.:00
Döküman No / Document No : FRM.041

Bakteriyel filtrasyon verimliliği için TS EN 14683+AC EK B'ye göre test edildiğinde, tıbbi yüz maskesinin bakteriyel filtrasyon verimliliği (BFE) aşağıdaki tabloda belirtilen ilgili tip için verilen minimum değere uygun olmalıdır.

For bacterial filtration efficiency, when tested according to TS EN 14683 + AC APPENDIX B, the bacterial filtration efficiency (BFE) of the medical face mask should comply with the minimum value given for the relevant type specified in the table below.

TEST	TİP I /TYPE I	TİP II /TYPE II	TİP IIR /TYPE IIR
BAKTERİYEL FİLTRASYON VERİMLİLİĞİ (BFE) % BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)%	≥ 95	≥ 98	≥ 98

Sonuç :
Result:

DENEY NUMUNESİ SAYISI TEST SAMPLE NUMBER	DENEY NUMUNESİ BAKTERİ SAYISI (kob) (T) EXPERIMENT SAMPLE NUMBER OF BACTERIA (cfu)	BAKTERİYEL FİLTRASYON VERİMLİLİĞİ (%BFE) BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE%)
1	41	% 98.5
2	47	% 98.3
3	46	% 98.4
4	43	% 98.5
5	46	% 98.4
Ortalama / Average	-	% 98.4

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

Üretimi yapılan tıbbi yüz maskesinde alınan iki numune ortalama filtrasyon verimliliği (BFE) % 98.4 olarak hesaplanmıştır.

Üretilen ürün (Tip I, Tip II, Tip IIR) Kriterlerine, TS EN 14683+AC ye göre **UYGUN** dur.

*The average filtration efficiency (BFE) of the two samples taken in the manufactured medical face mask was calculated as **98.4 %**.*

*The product produced is **SUITABLE** for (Type I, Type II, Type IIR) Criteria according to TS EN 14683 + AC.*

4.2.2 Solunabilirlik :
4.2.2 Respirability :

Gereklilik :
Requirement:



EN 14683 "CERRAHİ MASKELER" MUAYENE VE TEST RAPORU
EN 14683 " SURGICAL MASKS " INSPECTION AND TEST REPORT

Rapor No / Report No : 221020FU01
Rapor Tarihi / Report Date : 22.10.2020 REV.:00
Döküman No / Document No : FRM.041

TS EN 14683+AC EK C'ye göre test edilen tıbbi yüz maskelerinin fark basıncı aşağıdaki tabloda belirtilen ilgili tip için verilen değerlere uygun olmalıdır.

The differential pressure of medical face masks tested according to TS EN 14683 + AC ANNEX C should comply with the values given for the relevant type indicated in the table below.

TEST	TİP I / TYPE I	TİP II / TYPE II	TİP IIR / TYPE IIR
FARK BASINÇ DEĞERİ (Pa/cm ²) DIFFERENTIAL PRESSURE VALUE (Pa / cm ²)	<40	<40	<60

Sonuç :
Result:

TEST NUMUNESİNİN TEST SAMPLE		HAVA AKIŞ	TEST ALANI	BASINÇ FARK DEĞERİ	HESAPLANAN DEĞER	UYGUNLUK BEYANI DECLARATION OF CONFORMITY
NUMARASI NUMBER	BÖLGESİ AREA	DEBİSİ AIR FLOW RATE	TEST AREA	DIFFERENTIAL PRESSURE VALUE	CALCULATED VALUE	
1	1	8 l/min	5,0 cm ²	87 Pa	17.4 Pa/cm ²	UYGUN SUITABLE
	2	8 l/min	5,0 cm ²	88 Pa	17.6 Pa/cm ²	
	3	8 l/min	5,0 cm ²	115 Pa	23.0 Pa/cm ²	
	Ort. Aver.			96.6 Pa	19.3 Pa/cm ²	
2	1	8 l/min	5,0 cm ²	106 Pa	21.2 Pa/cm ²	UYGUN SUITABLE
	2	8 l/min	5,0 cm ²	91 Pa	18.2 Pa/cm ²	
	3	8 l/min	5,0 cm ²	103 Pa	20.6 Pa/cm ²	
	Ort. Aver.			100 Pa	20.0 Pa/cm ²	
3	1	8 l/min	5,0 cm ²	98 Pa	19.6 Pa/cm ²	UYGUN SUITABLE
	2	8 l/min	5,0 cm ²	98 Pa	19.6 Pa/cm ²	
	3	8 l/min	5,0 cm ²	64 Pa	12.8 Pa/cm ²	
	Ort. Aver.			86.6 Pa	17.3 Pa/cm ²	
4	1	8 l/min	5,0 cm ²	98 Pa	19.6 Pa/cm ²	UYGUN SUITABLE
	2	8 l/min	5,0 cm ²	76 Pa	15.2 Pa/cm ²	
	3	8 l/min	5,0 cm ²	96 Pa	19.2 Pa/cm ²	
	Ort. Aver.			90 Pa	18.0 Pa/cm ²	
5	1	8 l/min	5,0 cm ²	94 Pa	18.8 Pa/cm ²	UYGUN SUITABLE
	2	8 l/min	5,0 cm ²	80 Pa	16.0 Pa/cm ²	
	3	8 l/min	5,0 cm ²	106 Pa	21.2 Pa/cm ²	
	Ort. Aver.			93.3 Pa	18.6 Pa/cm ²	



EN 14683 "CERRAHİ MASKELER" MUAYENE VE TEST RAPORU
EN 14683 " SURGICAL MASKS " INSPECTION AND TEST REPORT

Rapor No / Report No : 221020FU01
Rapor Tarihi / Report Date : 22.10.2020 REV.:00
Döküman No / Document No : FRM.041

Üretilen maskelerden alınan beş numunenin, her birinin üç farklı bölgesinden alınan ölçüm sonuçları (Tip I, Tip II, Tip IIR) Kriterlerine, TS EN 14683+AC ye göre **UYGUN** dur.

The measurement results taken from three different regions of each of the five samples taken from the produced masks are **SUITABLE** according to the criteria (Type I, Type II, Type IIR) and TS EN 14683 + AC.

4.2.3 Sıçrama Direnci :

4.2.3 Splash Resistance :

Gereklilik :

Requirement:

TS EN 14683+AC Standartının (5.2.4) maddesi testi, ISO 22609:2004 standardını refere etmektedir. Tıbbi yüz maskelerinin sıvı sıçramasına karşı direnci aşağıdaki tabloda belirtilen ilgili tip için verilen değerlere uygun olmalıdır.

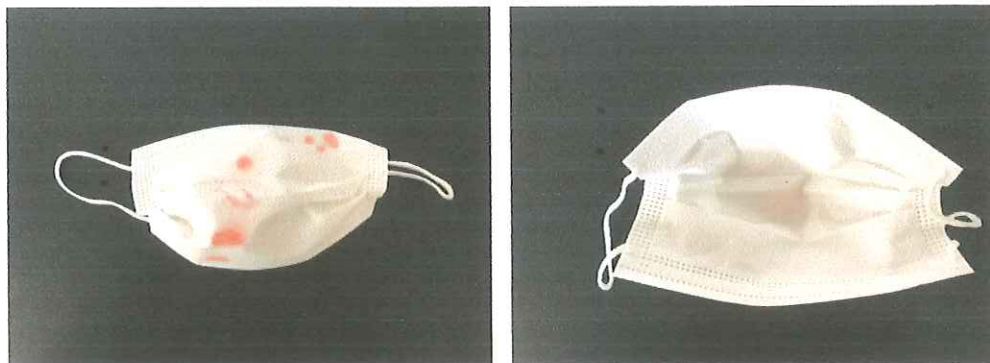
TS EN 14683 + AC Standard (5.2.4) clause test refers to ISO 22609: 2004 standard. The resistance of medical face masks to splashing liquid must comply with the values given for the relevant type indicated in the table below.

TEST	TİP I / TYPE I	TİP II / TYPE II	TİP IIR / TYPE IIR
SIÇRAMA DİRENCİ kPa SPLASH RESISTANCE kPa	GEREKMEZ NOT NECESSARY	GEREKMEZ NOT NECESSARY	≥16.0

Sonuç :

Result:

Üretilen maskelerin üzerine 16.0 kPa basınçla suni kan sıçratılmıştır.
In the artificial blood splashes with 16.0 kPa pressure on the produced masks.





EN 14683 "CERRAHİ MASKELER" MUAYENE VE TEST RAPORU
EN 14683 " SURGICAL MASKS " INSPECTION AND TEST REPORT

Rapor No / Report No : 221020FU01
Rapor Tarihi / Report Date : 22.10.2020 REV.:00
Döküman No / Document No : FRM.041

Maskenin iç yüzeyine suni kan geçmemiştir. Ölçüm sonuçları (Tip IIR) Kriterlerine, TS EN 14683+AC ye göre **UYGUN** dur.

Artificial blood has not passed into the inner surface of the mask. Measurement results are SUITABLE for (Type IIR) Criteria according to TS EN 14683 + AC.

4.2.4 Mikrobiyal Temizlik :
4.2.4 Microbial Cleaning:

Gereklilik :
Requirement:

TS EN 14683+AC Standartının (5.2.5) maddesi testi, EN ISO 11737-1 2018 standardını refere etmektedir. Tıbbi yüz maskelerinin mikrobiyal temizlik aşağıdaki tabloda belirtilen ilgili tip için verilen değerlere uygun olmalıdır.

TS EN 14683 + AC Standard (5.2.5) clause test refers to EN ISO 11737-1 2018 standard. Microbial cleansing of medical face masks should comply with the values given for the relevant type indicated in the table below.

TEST	TİP I / TYPE I	TİP II / TYPE II	TİP IIR / TYPE IIR
MİKROBİYAL TEMİZLİK (cfu/g) MICROBIAL CLEANING (cfu/g)	≤30	≤30	≤30

Sonuç:
Result:

Üretilen maskelerden toplam 5 numune üzerinde mikrobiyal temizlik testi yapılmış ve aşağıdaki sonuçlar alınmıştır.

Microbial cleaning test was performed on a total of 5 samples from the masks produced and the following results were obtained.

TEST NUMUNESİ TEST SAMPLE	OKUNAN (cfu/g) DEĞERİ READ-OUT (cfu/g)
1	1
2	2
3	2
4	3
5	2
ORTALAMA / AVERAGE	2



ATA KALİBRASYON
SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.



EN 14683 "CERRAHİ MASKELER" MUAYENE VE TEST RAPORU
EN 14683 " SURGICAL MASKS " INSPECTION AND TEST REPORT

Rapor No /Report No :221020FU01
Rapor Tarihi / Report Date : 22.10.2020 REV.:00
Döküman No / Document No : FRM.041

Üretilen maskelerden alınan beş numunenin, ortalama **2 cfu/g** hesaplanmıştır. Ölçüm sonuçları (Tip I, Tip II, Tip IIR) Kriterlerine, TS EN 14683+AC ye göre **UYGUN** dur.

*The average of 2 cfu / g of the five samples taken from the masks produced was calculated. The measurement results are **SUITABLE** for (Type I, Type II, Type IIR) Criteria according to TS EN 14683 + AC.*