



ATA KALİBRASYON
SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.



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

EN 14683 CERRAHİ MASKELER BİYUYUMLULUK TEST RAPORU
EN 14683 SURGICAL MASKS BIOCMPATIBILITY TEST REPORT

Rapor No /Report No : 111120EK02
Rapor Tarihi / Report Date : 11.11.2020 REV.:00
Döküman No / Document No : FRM.041

ÜRETİCİ ÜNVAN VE ADRESİ : BS BAŞAR SAĞLIK ÜRÜNLERİ MED. SAN.
TİC. LTD. ŞTİ.

MANUFACTURER TITLE AND ADDRESS: Zümrüt Evler Mah. Candan Sok. No: 43/1
MALTEPE / İSTANBUL

RAPOR NO :111120EK02
REPORT NUMBER

TEST TARİHİ :11.11 - 09.12.2020
TEST DATE

İLK YAYIN TARİHİ :10.12.2020
FIRST PUBLISH DATE

REVİZYON TARİH VE NO :REVO
REVISION DATE AND NO

RAPOR TOPLAM SAYFA NO :6
REPORT TOTAL PAGE NUMBER

Test Tarihi
Test Date

11.11 - 09.12.2020

Laboratuvar Sorumlusu
Laboratory Chief

Yunus YAPRAK

Laboratuvar Müdürü
Laboratory Manager

Erkal KETENCİ



EN 14683 CERRAHİ MASKELER BİYUYUMLULUK TEST RAPORU
EN 14683 SURGICAL MASKS BIOCMPATIBILITY TEST REPORT

Rapor No / Report No : 111120EK02
Rapor Tarihi / Report Date : 11.11.2020 REV.:00
Döküman No / Document No : FRM.041

1. AMAÇ:
1. PURPOSE:

Bu protokol, TS EN ISO 10993-10 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi Bölüm 10: Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler standardı; güncel standart metotlar kullanılarak maskelerin test edilmesi ve kullanım amacına göre performansının doğrulanması amacı ile hazırlanmıştır.

This protocol is TS EN ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices Part 10:Tests for irritation and delayed type hypersensitivity; It has been prepared in order to test the masks using up-to-date standard methods and to verify their performance according to the intended use.

2.KAPSAM:
2. SCOPE:

Bu protokol, TS EN ISO 10993-10 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi Bölüm 10: Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler standardı standartlarında belirtilen aşağıdaki test faaliyetlerini kapsar.

This protocol covers TS EN ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices Part 10:Tests for irritation and delayed type hypersensitivity.

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

3.1 Ürünün Markası : EXXE
3.1 Brand of the Product

3.2 Ürünlerin Lot Numarası : 51252201110, BS01201110, BS0320110, BS02201110
3.2 Lot Number of the Products 51253201110, BS04201110, BS06201110, BS05201110

3.3 Ürünün Sayısı : 20
3.3 Quantity of the Product

3.4 Ürünün Üretim Tarihi : 10.11.2020 00:00:00
3.4 Production Date of the Product

3.5 Ürünün Son Kullanma Tarihi : 10.11.2025 00:00:00
3.5 Product Expiry Date



ATA KALİBRASYON
SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.



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

EN 14683 CERRAHİ MASKELER BİYUYUMLULUK TEST RAPORU
EN 14683 SURGICAL MASKS BIOCOMPATIBILITY TEST REPORT

Rapor No / Report No : 111120EK02
Rapor Tarihi / Report Date : 11.11.2020 REV.:00
Döküman No / Document No : FRM.041

3.6 Ürünün Ambalajlı Resmi :
3.6 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 BİYOUYUMLULUK TEST RAPORU
EN 14683 SURGICAL MASKS BIOCOMPATIBILITY TEST REPORT

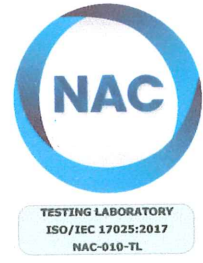
Rapor No / Report No : 111120EK02
Rapor Tarihi / Report Date : 11.11.2020 REV.:00
Döküman No / Document No : FRM.041



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

3.7 Ürünün Tekli Resmi :
3.7 Single Picture of the Product





EN 14683 CERRAHİ MASKELER BİYOUYUMLULUK TEST RAPORU
EN 14683 SURGICAL MASKS BIOCMPATIBILITY TEST REPORT

Rapor No / Report No : 111120EK02
Rapor Tarihi / Report Date : 11.11.2020 REV.:00
Döküman No / Document No : FRM.041

4. SENSİTİZASYON TESTİ 4. SENSITIZATION TEST

Gereklilik :
Requirement:

Test ile aşağıda numunenin sensitizan etkiye neden olma potansiyelinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

The test is aimed below to evaluate the potential of the sample to cause a sensitizing effect.

DENEYE VE DENEY HAYVANLARINA AİT BİLGİLER INFORMATION ABOUT THE EXPERIMENT AND EXPERIMENTAL ANIMALS	
Tür / Species	Gine Domuzu / Guinea Pig
Soy / Strain	Dunkin Hartley
Kaynak / Source	Kobay DHL A.Ş. / KBYU0147/2020-602.000.0011
Cinsiyet / Gender	Erkek / Male
Ağırlık Aralığı / Weight Range	400 – 500 gr
Yaş / Age	10 – 12 haftalık / 10 – 12 weeks
Alışma Süresi / Training Period	5 gün / 5 days
Kullanılan Hayvan Sayısı / Number of Animals Used	15 adet / 15 pieces
Yem / Forage	Ad-libitum
Su / Water	Ad-libitum

Deneylerde kullanılan hayvanların bakımı Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi- Bölüm 2: Hayvan Refahı için Gerekli Şartlar standartlarına uygun şekilde yapılmaktadır.
The animals used in the experiments are cared for according to the Biological Evaluation of Medical Devices - Part 2: Required Requirements for Animal Welfare standards.

Her bir deney hayvanı tanımlanarak uygun kafeslere yerleştirilmiştir. 12 saat gece 12 saat gündüz ortamı sağlanmakta olup; %30-70 nem ve 22- 24 °C ortam sağlanmaktadır. Sıcaklık ve nem günlük anlık olarak kontrol edilmektedir.

Each experimental animal was identified and placed in appropriate cages. The environment is provided for 12 hours at night and 12 hours during the day; 30-70% humidity and 22-24 °C environment are provided. Temperature and humidity are instantly controlled daily.



ATA KALİBRASYON
SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.



EN 14683 CERRAHİ MASKELER BİYUYUMLULUK TEST RAPORU
EN 14683 SURGICAL MASKS BIOCOMPATIBILITY TEST REPORT

Rapor No / Report No : 111120EK02
Rapor Tarihi / Report Date : 11.11.2020 REV.:00
Döküman No / Document No : FRM.041

Test Metodu :
Test Method:

Sensitizasyon Testleri; TS EN ISO 10993-10 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 10: tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler standardı gereksinimlerine göre, testte kullanılan deney hayvanlarının bakım şartları ISO 10993-2 ve testte kullanılan numunelerin hazırlanması ve referans malzemeler ISO-10993-12 standartları dikkate alınarak gerçekleştirilmiştir.

Sensitizasyon Testleri; Deri İçi İndükleme Fazı, Yüzeysel İndükleme Fazı ve Uyarım Fazı'nın ardından hayvanların gözlenmesi ve sonuçların değerlendirilmesi şeklinde tamamlanmıştır.

Sensitization Tests; According to the requirements of TS EN ISO 10993-10 Biological testing of medical devices - Part 10: Testing standard for irritation and skin sensitivity, the care practices of the experimental animals used in the test ISO 10993-2 and the preparation of those used in the test and the reference materials ISO-10993-12 tests were carried out.

Sensitization Tests; Following the Transcutaneous Induction Phase, the Superficial Induction Phase and the Stimulation Phase, the observation of the animals and the results were completed in four.

Sonuç :
Result:

Kobay DHL A.Ş. / KBYU0147/2020-602.000.0011 numaralı raporda TS EN ISO 10993-10 standartlarına uygun gerçekleştirilen deneyin ardından yapılan iki farklı zaman aralığında gözlem sonrası elde edilen değerlerin ortalaması alınarak ortalama skor elde edilmiştir. Pozitif kontrolde oluşan kızarıklık ve ödem görülmüş, test numunesi ve negatif kontrollerde herhangi bir reaksiyonun olmadığı belirtilmiştir.

In report number Kobay DHL A.Ş. / KBYU0147/2020-602.000.0011, the average score was obtained by taking the average of the values obtained after the observation in two different time intervals after the experiment performed in accordance with TS EN ISO 10993-10 standards. Redness and edema were observed in the positive control, and it was stated that there was no reaction in the test sample and negative controls.

Sensitizasyon testinin ardından elde edilen sonuçlar doğrultusunda cerrahi maske numunesinin sensitizan özelliğe sahip olmadığı tespit edilmiştir.

According to the results obtained after the sensitizing test, it was determined that the surgical mask sample did not have sensitization.

Tarafımızca incelenmiş ve standartta belirtilen test kabul kriterleri sağlanmış olduğundan ürün **UYGUNDUR**.

*The product is **SUITABLE** because it has been examined by us and the test acceptance criteria specified in the standard have been met.*