



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 : 111120EK03  
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** :111120EK03  
REPORT NUMBER

**TEST TARİHİ** :11 - 17.11.2020  
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

11-17.11.2020

Laboratuvar Sorumlusu  
Laboratory Chief

Yunus YAPRAK

Laboratuvar Müdürü  
Laboratory Manager

Erkal KETENCİ



ATA KALİBRASYON  
SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.



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

Rapor No /Report No : 111120EK03  
Rapor Tarihi / Report Date : 11.11.2020 REV.:00  
Döküman No / Document No : FRM.041

**1. AMAÇ:**  
**1. PURPOSE:**

Bu protokol, ISO-10993-5:2010 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi- bölüm 5: Vücut dışı sitotoksosite deneyleri; güncel standart metotlar kullanılarak maskelerin test edilmesi ve kullanım amacına göre performansının doğrulanması amacı ile hazırlanmıştır.

*This protocol is ISO-10993-5: 2010 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity; 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, ISO-10993-5:2010 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi- bölüm 5: Vücut dışı sitotoksosite deneyleri standartlarında belirtilen aşağıdaki test faaliyetlerini kapsar.

*This protocol covers ISO-10993-5: 2010 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity .*

**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 BIOCMPATIBILITY TEST REPORT

Rapor No / Report No : 111120EK03  
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 BİYUYUMLULUK TEST RAPORU  
EN 14683 SURGICAL MASKS BIOCOMPATIBILITY TEST REPORT

Rapor No / Report No : 111120EK03  
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 BIOCOMPATIBILITY TEST REPORT

Rapor No / Report No : 111120EK03  
Rapor Tarihi / Report Date : 11.11.2020 REV.:00  
Döküman No / Document No : FRM.041

#### 4. SİTOTOKSİSİTE TESTİ 4. CYTOTOXICITY TEST

**Gereklilik :**  
**Requirement:**

Test ile tanımlanan numunenin toksik etkisinin olup olmadığının in vitro ortamda değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

*It is aimed to evaluate whether the sample identified with the test has a toxic effect or not in an in vitro environment.*

Hücre Hattı / Cell Line	: L929 Ciltaltı bağ dokusu hücresi (Fare Fibroblast) L929 Subcutaneous connective tissue cell (Mouse Fibroblast)
Kültür Vasatı Culture Medium	: Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) + Foetal Bovine serum (FBS) + Penicillin-Streptomycin Solution + L-Glutamine Solution
Negatif Kontrol Negative Control	: Polietilen Malzeme / Polyethylene Material
Pozitif Kontrol Positive Control	: Doğal Kauçuk / Natural Rubber
Kör (Blank) Kontrol Blind Control	: Hücre + Besiyeri / Cell + Media

DENEYE AİT BİLGİLER INFORMATION ABOUT THE EXPERIMENT	
Kaynak / Source	Kobay DHL A.Ş. / KBYU0147/2020-602.000.0006

**Numune Özütünün Hazırlanması :**  
**Preparation of Sample Extract:**

Deney numuneleri ISO 10993-12 Numune hazırlama ve referans malzemeler standardına göre; Numune katı ise; "Standart yüzey alanları ve özüt sıvı hacimleri çizelgesine göre numune 37°C, 24 saat serum ve antibiyotik içermeyen DMEM içerisinde inkübe edilerek hazırlanmıştır. Numune sıvı ise; direkt olarak 1:1 hacimde hazırlanan numune özütleri hazırlanarak 24 saat 37°C de inkübe edilerek hazırlanmıştır.

*Test samples according to ISO 10993-12 Sample preparation and reference materials standard; If the sample is solid; "According to the chart of standard surface areas and extract fluid volumes, the sample was prepared by incubating at 37 ° C for 24 hours in serum and antibiotic-free DMEM. If the sample is liquid; The sample extracts prepared directly in a volume of 1: 1 were prepared and incubated at 37 ° C for 24 hours.*



ATA KALİBRASYON  
SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.



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

Rapor No / Report No : 111120EK03  
Rapor Tarihi / Report Date : 11.11.2020 REV.:00  
Döküman No / Document No : FRM.041

**Test Metodu :**  
**Test Method:**

Çalışma, "TS EN ISO 10993-5/XTT Sitotoksisite Deneyi" standardına göre yapıldı. Bu test hücre canlılığının metabolik aktivite yoluyla hesaplanmasına dayanır. Sarı renkli suda çözünür XTT (2,3-bis[2-metoksi-4-nitro-5-sulfofenil]-2Htetrazolyum-5-karboksianilin inner salt) tetrazolyum tuzu canlı hücrelerde metabolik olarak, suda çözünen formazana indirgenir. L929 hücreleri, 96 kuyucuklu kültür kaplarına  $1 \times 10^4$  hücre olacak şekilde ekimi yapılır. Hücreler 24 saat inkübasyona bırakılır. İnkübasyon sonunda, ISO 10993-12'ye uygun olarak serum içermeyen DMEM besi ortamında özütlenen deney numuneleri 4 farklı olacak şekilde %100 konsantrasyondan başlayarak dilasyonları yapılır. 24 saat 37°C de %5 CO2 de inkubasyonları yapılır. Pozitif kontrol olarak doğal kauçuk, negatif kontrol için polyethylene film, kor kontrol olarak taze besiyeri kullanıldı. 24 saat inkubasyonun ardından her kuyucuğa 50 µl XTT/PMS solüsyonu ilave edilir. 3-5 saat inkubasyonun ardından 450 nm de mikropılaka okuyucu da (Allshange) okutulur.

*The study was performed according to the standard of "TS EN ISO 10993-5 / XTT Cytotoxicity Test". This test is based on the calculation of cell viability by metabolic activity. Yellow colored water soluble XTT (2,3-bis [2-methoxy-4-nitro-5-sulphophenyl] -2Htetrazolium-5-carboxyaniline inner salt) tetrazolium salt is metabolically reduced to water-soluble formazan in living cells. At L929,  $1 \times 10^4$  cells are inoculated into 96-well culture dishes. Cells are allowed to incubate for 24 hours. At the end of the incubation, the experiment plan extracted in DMEM medium without serum in accordance with ISO 10993-12 is diluted in 4 different ways, starting from 100% different. Incubations are made at 37 ° C for 24 hours at 5% CO2. Natural rubber as positive control, polyethylene film as negative control, and fresh medium as core control. After 24 hours incubation, 50 µl of XTT / PMS inflow is added to each well. After 3-5 hours of incubation, the microplate reader (Allshange) is read at 450 nm.*

**Sonuç :**  
**Result:**

Kontrol gruplarından kör grubuna göre % canlılık değerleri hesaplanır. Hücre canlılığı, %70'in altındaysa, deney numunesinin sitotoksik potansiyeli vardır.  
*% Viability values are calculated from the control groups according to the blind group. If the cell viability is below 70%, the test sample has a cytotoxic potential.*  
Kobay DHL A.Ş. / KBYU0147/2020-602.000.0006 numaralı raporda cerrahi maske numunesinin yapılan nicel ve nitel analizler sonucunda in vitro sitotoksite etkisinin olmadığı tespit edilmiştir.  
*In report number Kobay DHL A.Ş. KBYU0147/2020-602.000.0006 as a result of the quantitative and qualitative analysis of the surgical mask sample, it was found that there was no effect on in vitro cytotoxicity.*

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.*