

ATTESTATION OF CONFORMITY

Certificate Nr: MDD-218

In conformance to the European Economic Commission 93/42/EEC Medical Devices Directive on harmonisation of laws, regulations and administrative documentation of Member States on Medical Devices and European Economic Commission directive 93/68/EEC amending Medical Devices Directive dated 22 July 1993,

the products manufactured by

MAYDENİM TEKSTİL SANAYİ VE DIŞ TİC A.Ş

at the following address

15 Temmuz Mah.Gülbahar Cad.No:128 Güneşli Bağcılar İSTANBUL / TURKEY

EN 14683:2019+AC:2019 Medical Face Masks

Brand Name : MAYMEDİCAL

Model : TT5353

Type IIR

are tested according to the following initial type tests by the manufacturer

Technical standard EN 14683:2019+AC:2019 Medical face masks - Requirements and test methods

For the assessment of conformity, the following documents were also applied to:

Results of laboratory tests Ekoteks Laboratuvarı Testing Laboratory Bacterial Filtration Efficiency, Microbial Cleanliness, Differential Pressure and Splash Resistance Pressure tests.

UNIVERSAL CERTIFICATION has evaluated production, design, intended use, risk evaluation according to safety purpose, product itself and add-on components (if exists) and product technical drawings of the medical face masks manufactured and designed for use during the medical operations or similar medical situations with same requirements which require restriction of infectious materials to be spread to patients. With this certificate, it is approved that the product fulfils all essential requirements and the related rules of 93/42/EEC Medical Devices Directive (MDD) Class I are applied. The information on the packaging for the above listed products covers the necessary information stated in Annex I, §13, of the Medical Devices Directive (93/42/EEC) or Annex I, §23, of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. This information includes; reference to EN 14683 standard, type of mask (as indicated in Table 1) and other relevant information given in EN ISO 15223-1:2016 and EN 1041:2008+A1:2013. It is considered to be suitable to attach a CE mark, as seen below, on your products in accordance with the information given in this certificate with publishing an EU Declaration of Conformity.

This certificate is issued on 12/08/2020 and valid until 11/08/2021 with the conditions that no change has been made with the product references and no change in the production process or not suspended or withdrawn for any reason.

İSTANBUL –12/08/2020



Verify the validity with the QR Code

Suat KAÇMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
General Manager

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

MAYDENİM TEKSTİL SANAYİ VE DIŞ TİC A.Ş

15 Temmuz Mah.Gülbahar Cad.No:128 Güneşli Bağcılar ISTANBUL / TURKEY

PRODUCT DESCRIPTION

Layered and molded medical device classified in the Class I - Medical Device to be used as protection against inhalation of viruses, bacteria, other microorganisms, allergens from the environment

Brand Name : MAYMEDICAL

Model : TT5353

Type IIR

The Producer / the Manufacturer declares on his sole responsibility that the product above is, under conditions of normal use and conditions defined by the Producer / the Manufacturer, safe and meets all the necessary legal conditions and requirements. The product, a medical device that is intended for single use and solely in accordance with the Producer's / the Manufacturer's instructions.

The Conformity is assessed especially with the following provisions:

- Government Regulation no. 93/42/EEC Medical devices establishing technical requirements for medical devices, in effective wording
- Technical standard EN 14683:2019+AC:2019 Medical face masks - Requirements and test methods
- Other relevant harmonized legislation
- Other relevant local, national and community standards
- For the assessment of conformity, the following documents were also applied to:
- Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
- Results of laboratory tests Ekoteks Laboratuvar Testing Laboratory Bacterial filtration efficiency
- Results of laboratory tests Ekoteks Laboratuvar Testing Laboratory Microbial Cleanliness
- Results of laboratory tests Ekoteks Laboratuvar Testing Laboratory Differential Pressure
- Results of laboratory tests Ekoteks Laboratuvar Testing Laboratory Splash Resistance Pressure

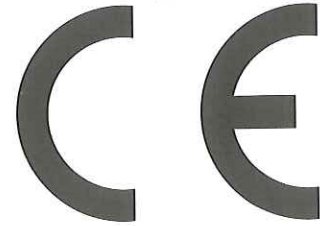
MARKING, LABELLING

Annex I, §13, of the Medical Devices Directive (93/42/EEC) or Annex I, §23, of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 specifies the information that should be specified on the packaging in which the medical face mask is supplied. The following information shall be supplied:
type of mask (as indicated in Table 1). EN ISO 15223-1:2016 and EN 1041:2008+A1:2013 should be considered

MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

The Producer / the Manufacturer declares that he has taken all necessary measures to ensure the conformity of products placed on the market with technical documentation and basic requirements for this type of product.

General Manager
Istanbul 12/08/2020





BELGE

**MAYDENİM
TEKSTİL SANAYİ ve DIŞ TİCARET A.Ş.**

**BFE BAKTERİYEL FİLTRASYON VERİMLİLİĞİ
TEST RAPORU**

(BFE BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY TEST REPORT)

RAPOR NO	SAYFA SAYISI	TEST /MUAYENE TARİHİ	RAPOR TARİHİ
20-BFE-1431-03	12	28-30.04.2020 / 04-05.05.2020	07.05.2020



BELGE

Belge Mühendislik
Muayene – Teknik Kontrol
Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri

TS EN ISO/IEC 17025:2017

20-BFE-1431-03

05/2020



**BELGE
MUAYENE**

**BÖLÜM 1 / SECTION 1
RAPOR / REPORT**

**MAYDENİM
TEKSTİL SANAYİ ve DIŞ TİCARET A.Ş.**

**BFE BAKTERİYEL FİLTRASYON VERİMLİLİĞİ
TEST RAPORU**

(BFE BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY TEST REPORT)

20-BFE-1431-03

05/2020

2

Bu Test raporunda verilen sonuçlar belirtilen tarihteki işletme şartlarında kontrolü gerçekleştirilen ürün/alanlara aittir. Kontrol ve testlere ait sonuçlar test süresi içinde geçerlidir. Bu rapor Belge Mühendislik – Muayene – Teknik Kontrol Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri'nin yazılı izni olmadan kısmen veya tamamen kopyalanıp çoğaltılamaz. İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir.

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. RAP.32 14.04.2018 Rev:03



**BELGE**

Belge Mühendislik
Muayene – Teknik Kontrol
Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri

TS EN ISO/IEC 17025:2017

20-BFE-1431-03

05/2020



Belge Mühendislik – Muayene – Teknik Kontrol
Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri Ltd Şti

Konutkent Mah. 3028 Cad. No:8 Elmar Towers C Blok Kat:1 D:8 Çankaya – Ankara
+90 312 260 58 36
info@belgesertifikasyon.com.tr

TEST RAPORU – TESTING REPORT
FİRMA BİLGİLERİ

Müşteri Adı	MAYDENİM TEKSTİL SANAYİ ve DIŞ TİCARET A.Ş.	Müşteri Adresi	15 Temmuz Mh. Gülbahar Cd. No:128 Kat: 2-3 Güneşli – Bağcılar - İSTANBUL
Firma Yetkilisi	Taner KARABULUT	Teklif No	2020-1431
Telefon	+90 212 515 04 64	Test Tarihi	28-30.04.2020 04-05.05.2020
Fax	+90 212 515 04 85	Rapor No	20-BFE-1431-03
e-mail	info@maydenim.com.tr	Rapor Tarihi	07.05.2020
web	www.maydenim.com.tr	Testi Yapılan Ürünler	3 Katlı N.S Maske
Açıklamalar	Lot No/s: MAY_040420, MAY_050420, MAY_060420, MAY_070420, MAY_080420		

KONTROLDE VE TESTTE KULLANILAN EKİPMANLAR

Cihaz	Marka	Model	Seri No	Cihaz No	Kalibrasyon Geçerlilik Tarihi
Akış Ölçer 8 l/dk	Tsı	8380	T83801528008	7	18.11.2019
Manometre (M1)	Pakkens	-----	10818-207876/5	11	26.12.2019
Manometre (Diferansiyel)	Pakkens	-----	10818-207876/6	12	26.12.2019
Elektrikli Vakum Pompası	Atı	Tda 5C	27013	----	----
Valf	Sonmix	-----	-----	-----	18.11.2019
Tıpa ve Kapak	Sonmix	-----	-----	-----	-----



**BELGE**

Belge Mühendislik
Muayene – Teknik Kontrol
Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri

TS EN ISO/IEC 17025:2017

20-BFE-1431-03

05/2020

TEST /KURULUŞU / TESTING COMPANY

ADI, GÖREVİ / NAME AND POSITION		TARİH / DATE	İMZA / SIGNATURE
HAZIRLAYAN WRITTEN BY	Tarık AKBULUT Deney Personeli	28.04.2020	

MÜŞTERİ KURULUŞ CUSTOMER COMPANY

MAYDENİM TEKSTİL SANAYİ ve DIŞ TİCARET A.Ş.			
ADI, GÖREVİ / NAME AND POSITION		TARİH / DATE	İMZA / SIGNATURE
ONAYLAYAN APPROVED BY	Taner KARABULUT	28.04.2020	
ONAYLAYAN APPROVED BY			
ONAYLAYAN APPROVED BY			



**BELGE**Belge Mühendislik
Muayene – Teknik Kontrol
Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri

20-BFE-1431-03

05/2020

TS EN ISO/IEC 17025:2017

TEST TARİHİ / TEST DATE:	28-30.04.2020 04-05.05.2020				
MÜŞTERİ KURULUŞ CLIENT COMPANY	TIBBİ CİHAZ ADI/DEVICE NAME : 3 Katlı N.S. Maske İMALATÇISI / MANUFACTURE : MAY DENİM				
MAYDENİM TEKSTİL SANAYİ ve DIŞ TİCARET A.Ş.	Marka: Brand	Modeli Model	Seri No: Serial No		
	MAYDENİM	Beyaz-White – TYPE IIR	LOT No:		
Lot Number/s: MAY_040420, MAY_050420, MAY_060420, MAY_070420, MAY_080420					
No:	Test Adı: Test Description	Kabul Kriteri Acceptance Criteria	Test Sonucu Test Results	Evet / Hayır Pass / Fail	
1.	Bakteriyel filtasyon verimliliği Bacterial filtration efficiency (BFE) ASTM F2101, EN14683	≥% 98	> 98,5%	Evet Pass	
2.	Diferansiyel Basınç Differential pressure(Pa/cm ²)	<60 Pa/cm ²	49,7 Pa/cm ²	Evet Pass	
3.	Sıçrama Direnci Splash resistance pressure (kPa)	≥ 16.0 kPa (>120mmHg)	160 mmHg	Evet Pass	
4.	Mikrobiyal Temizlik Microbial cleanliness (cfu/g)	≤30 cfu/g	27 cfu/g	Evet Pass	
5.	Alev Yayılımı Flammability	Class 1 / 3,5 Seconds	Class 1	Evet Pass	
Not / Remark: Yukarıda açıklaması yapılan ve tanımlı lot numaralı Nonwoven Tıbbi Yüz Maskeleri EN14683:2019'te Türe Göre Test Gereksinimleri ve Performans Gereksinimleri ile ASTM F2100-19 'de Seviye Bariyeri değerlendirmesi şartları ve standartlarına uygun olarak test edilmiştir. <i>Nonwoven Medical Facial Masks as described above and defined lot numbered were tested in accordance with the Test Requirements and Performance Requirements by Type and the Level Barrier assessment requirements and standards in EN14683: 2019.</i>					
TEST EDİLEN NONWOVEN TIBBİ YÜZ MASKESİNİN KABUL KRİTERLERİNİ KARŞILAMA PERFORMANSI		YETERLİ / Pass	<input checked="" type="checkbox"/>	YETERSİZ / Failed	<input type="checkbox"/>

Testi Yapan Deney Personeli	Raporu Hazırlayan	Onaylayan Teknik Müdür
İsim – Soyisim / İmza	İsim – Soyisim / İmza	İsim – Soyisim / İmza
 Tark AKBULUT 07.05.2020	 Tark AKBULUT 07.05.2020	 Bilgehan AKYENER 07.05.2020

Deney ve /veya ölçüm sonuçları, genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri (olması halinde) ve deney metotları bu sertifikanın tamamlayıcı kısmı olan takip eden sayfalarda verilmiştir. *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*

5

Bu Test raporunda verilen sonuçlar belirtilen tarihteki işletme şartlarında kontrolü gerçekleştirilen ürün/alanlara aittir. Kontrol ve testlere ait sonuçlar, test süresi içinde geçerlidir. Bu rapor Belge Mühendislik – Muayene – Teknik Kontrol Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri'nin yazılı izni olmadan kısmen veya tamamen kopyalanıp çoğaltılamaz. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir.

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. RAP.32 14.04.2018 Rev:03





BELGE

Belge Mühendislik
Muayene – Teknik Kontrol
Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri

TS EN ISO/IEC 17025:2017

20-BFE-1431-03

05/2020



**BELGE
MUAYENE**

**BÖLÜM 2 / SECTION 2
PROTOKOL/PROTOCOL**

**MAYDENİM
TEKSTİL SANAYİ ve DIŞ TİCARET A.Ş.**

**BFE BAKTERİYEL FİLTRASYON VERİMLİLİĞİ
TEST RAPORU**

(BFE BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY TEST REPORT)

20-BFE-1431-03

05/2020

6

Bu Test raporunda verilen sonuçlar belirtilen tarihteki işletme şartlarında kontrolü gerçekleştirilen ürün/alanlara aittir. Kontrol ve testlere ait sonuçlar, test süresi içinde geçerlidir. Bu rapor Belge Mühendislik – Muayene – Teknik Kontrol Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri'nin yazılı izni olmadan kısmen veya tamamen kopyalanıp çoğaltılamaz. İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir.

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.

RAP.32 14.04.2018 Rev:03





BELGE

Belge Mühendislik
Muayene – Teknik Kontrol
Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri

TS EN ISO/IEC 17025:2017

20-BFE-1431-03

05/2020



BELGE MUAYENE

İÇİNDEKİLER / INDEX

1. AMAÇ
2. KAPSAM
3. SORUMLULUKLAR
4. BELGE MUAYENE & VALİDASYON SORUMLULUĞU
5. MÜŞTERİ KURULUŞ SORUMLULUĞU
6. ARŞİV SORUMLULUĞU
7. REFERANS STANDARTLAR VE DÖKÜMANLAR
8. TEST PROSEDÜRÜ
9. KULLANILAN EKİPMANLAR
10. KABUL KRİTERLERİ
11. KABUL KRİTERLERİNDE YAPILAN DEĞİŞİKLİKLER / ONAY





BELGE

Belge Mühendislik
Muayene – Teknik Kontrol
Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri

TS EN ISO/IEC 17025:2017

20-BFE-1431-03

05/2020

1. AMAÇ

Bu test yöntemi, tıbbi yüz maskesi malzemelerinin filtrasyon verimliliğini belirlemek için yukarı akış bakteriyel zorluğunun, aşağı akış kalıntı konsantrasyonuna oranını kullanarak tıbbi yüz maskesi malzemelerinin bakteriyel filtrasyon verimliliğini (BFE) ölçmek için ilgili uluslararası standartlara uygunluğunu kontrol etmektedir.

2. KAPSAM

Bu standart ve test yöntemleri, EN 14683: 2019 şartları çerçevesinde, öncelikle tıbbi yüz maskesinin yapımında kullanılan nonwoven malzemelerin tasarım, uyum veya sızdırmazlık performansını değerlendirmektedir.

3. SORUMLULUKLAR

Bu test yöntemi, medikal yüz maskesi için performans özellikleri ile amaçlarını kapsar. Talimatın işletilmesinden laboratuvar sorumlusu ve validasyon sorumluları sorumludur.

4. BELGE MUAYENE & VALİDASYON SORUMLULUĞU

Performans testlerini müşteri kuruluşun görevlendirdiği kişinin nezaretinde ve güncel standart metotlara göre gerçekleştirmek, testlerden elde edilen verileri dürüst, tarafsız ve bağımsız bir şekilde kayıt altına almak, raporlamak, kontrol etmek ve onaylamak. Test süresi boyunca müşteri kuruluşun idari şartlarına riayet etmekten BELGE MUAYENE & VALİDASYON sorumludur.

5. MÜŞTERİ KURULUŞ SORUMLULUĞU

Performans testleri öncesinde; medikal yüz maskesi, kullanım amacına uygun olarak imal edilmiş olmasından, proje-dizayn-kurulum ve çalışma kalifikasyonunun standartlara göre kabul edilmiş olmasından ve bir önceki test kayıtlarının (DQ, IQ, OQ, PQ raporları, vs. gibi) test kuruluşuna gösterilmesinden. Eğer daha önceden sistemin kalifikasyon testleri yapılmamış ise risk analizinin yapılmış olmasından müşteri kuruluş sorumludur.

6. ARŞİV SORUMLULUĞU

BELGE MUAYENE & VALİDASYON, orijinal protokol ve raporun elektronik kopyasını 2 yıl boyunca müşterinin sırrı olarak muhafaza eder



**BELGE**

Belge Mühendislik
Muayene – Teknik Kontrol
Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri

TS EN ISO/IEC 17025:2017

20-BFE-1431-03

05/2020

7. REFERANS STANDARTLAR ve DÖKÜMANLAR

- TS EN 14683+AC:2019 Tıbbi yüz maskeleri – Gereklilikler ve deney yöntemleri (*Medical face masks - Requirements and test methods*)
- ASTM F2100-19 Tıbbi Yüz Maskelerinde Kullanılan Malzemelerin Performansı için Standart Şartname (*Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks*)
- EN ISO 10993-1, Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Risk altında değerlendirme ve test yönetim süreci (ISO 10993-1) *EN ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1)*
- EN ISO 10993-5, Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 5: In vitro sitotoksisite testleri (ISO 10993-5) *EN ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5)*
- EN ISO 10993-10, Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 10: Tahriş ve cilt testleri duyarlılaşma (ISO 10993-10) *EN ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10)*
- EN ISO 11737-1, Tıbbi cihazların sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler - Bölüm 1: ürünlerdeki mikroorganizma popülasyonu (ISO 11737-1) *EN ISO 11737-1, Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1)*
- ISO 22609, Bulaşıcı ajanlara karşı korunma için giysiler - Tıbbi yüz maskeleri - Test yöntemi sentetik kanın nüfuz etmesine karşı direnç (sabit hacim, yatay olarak yansıtılmış) *ISO 22609, Clothing for protection against infectious agents — Medical face masks — Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)*

8. TEST PROSEDÜRÜ

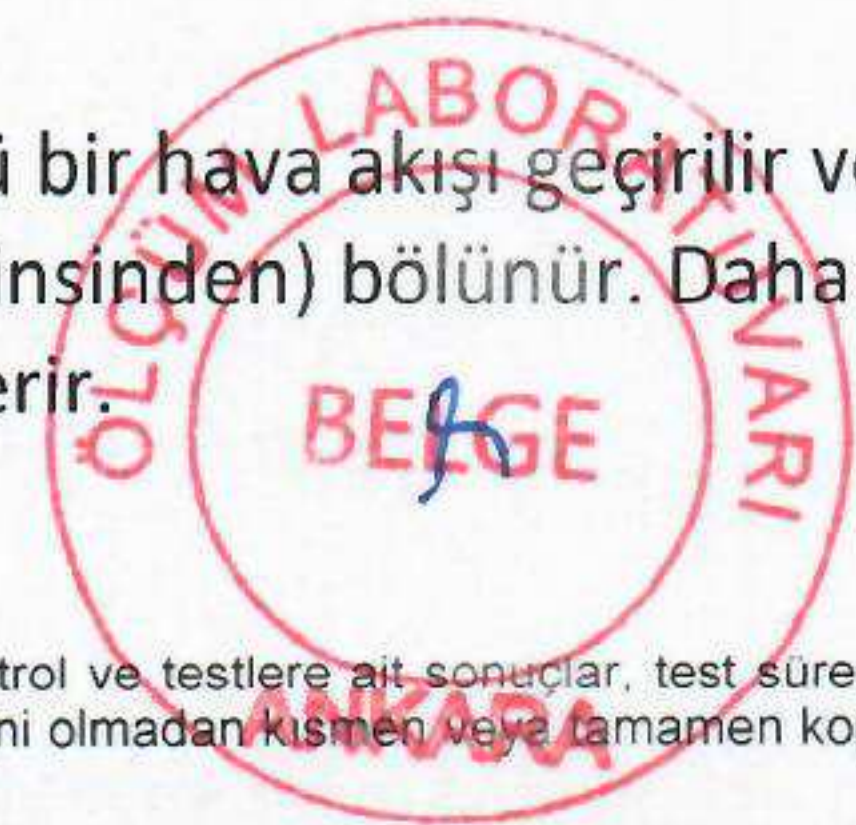
Maskelerin diğer performans ölçütü ve ilgili testleri:

Sıvı Direnci - Test ASTM F1862:

Bu test, tıbbi bir yüz maskesinin yüksek bir hızda (80 mmHg, 120 mmHg veya 160 mmHg) küçük bir hacimde (~ 2 mL) sentetik kanın nüfuz etmesine karşı direncini değerlendirir. Maske, sentetik kan penetrasyonunun görsel kanıtlarına dayanarak geçer veya başarısız olur.

Nefes alabilirlik - Test MIL-M-36954 C: ΔP :

Bu test, yüz maskesinin hava akışına direncini belirler. Maskeden kontrollü bir hava akışı geçirilir ve önceki ve sonraki basınç ölçülür. Basınç farkı, numunenin yüzeyine (cm² cinsinden) bölünür. Daha düşük bir solunum direnci, kullanıcı için daha iyi bir konfor seviyesini gösterir.



**BELGE**

Belge Mühendislik
Muayene – Teknik Kontrol
Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri

TS EN ISO/IEC 17025:2017

20-BFE-1431-03

05/2020

Bakteriyel Filtrasyon (BFE) - Test ASTM F2101:

Bu test, maske tarafından filtrelenen 3 mikrondan daha büyük bakteri yüzdesini ölçer. Kullanılan mücadele malzemesi Staphylococcus aureus'tur.

Partikül Filtrasyonu (PFE) - Test ASTM F2299:

Bu test, maske tarafından filtrelenen 1 mikrondan daha büyük partiküllerin yüzdesini ölçer. Kullanılan yükleme malzemesi, kontrollü bir hava akış odasındaki lateks aerosol konsantrasyonlarından oluşur.

Tutuşabilirlik - Test 16 CFR Bölüm 1610: Alev Yayılması:

Bu test yüz maskesi malzemesini bir aleve maruz bırakır ve alevin malzemeyi 127 mm (5 inç) mesafeden ilerletmesi için gereken süreyi ölçer. Sınıf 1, malzemenin normal yanıcılık sergilediği ve giysilerde kullanım için kabul edilebilir olduğu anlamına gelir.

9. KULLANILAN EKİPMANLAR

- 9.1. Akış Ölçer 8 l/dk
- 9.2. Manometre (M1 ve Diferansiyel)
- 9.3. Elektrikli Vakum Pompası
- 9.4. Valf, Tıpa ve Kapak

10. KABUL KRİTERLERİ

Bakteriyel Filtrasyon Verimliliği (BFE) testi, koruma sağlamak üzere tasarlanmış filtrasyon malzemeleri, kumaşlar, örtüler ve cihazları üzerinde yapılır. Bir malzemenin bakterilerin nüfuz etmesine karşı direncinin bir ölçümüdür.

Bakteriyel Filtrasyon Verimliliği veya BFE, bir materyalin bakterilerin nüfuz etmesine karşı direncinin bir ölçümüdür. Sonuçlar yüzde verimlilik olarak rapor edilir ve kumaşın bakteriyel penetrasyona direnme kabiliyeti ile ilişkilidir. Bu testteki yüksek sayılar daha iyi bariyer verimliliğini gösterir

Muayene Kuruluşu F2100-11 geliştirilirken, beş performans metriğinde tıbbi yüz maskesi yapmak için kullanılan nonwoven malzemeyi test eder. Test puanlarına dayanarak, Muayene Kuruluşu malzemenin bariyer performansı için sayısal bir puan atar:

Seviye 1 - düşük sıvı maruziyeti riski için

Seviye 2 - orta derecede sıvı maruziyeti riski için

Seviye 3 - yüksek sıvı maruziyeti riski için



**BELGE**Belge Mühendislik
Muayene – Teknik Kontrol
Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri**TS EN ISO/IEC 17025:2017**

20-BFE-1431-03

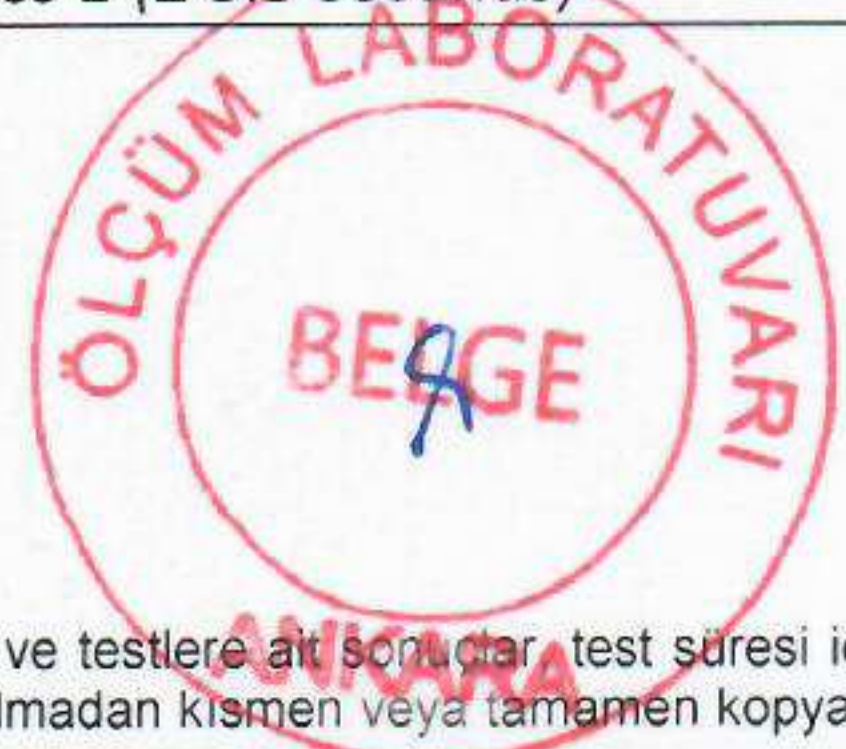
05/2020

ASTM F2100-11: Tıbbi Yüz Maskelerinde Kullanılan Malzemelerin Performansı için Standart Şartnamesi – Tablo-2

ÖLÇEK	SEVİYE 1 BARIYER	SEVİYE 2 BARIYER	SEVİYE 3 BARIYER
ASTM F1862 ,ISO22609 (Sıvı Direnci)	80 mmHg	120 mmHg	160 mmHg
MIL-M-36954 C: ΔP (Nefes alabilirlik)	<4 mm H ₂ O	<5 mm H ₂ O	<5 mm H ₂ O
ASTM F2101: BFE (Filtrasyon 3µm)	≥% 95	≥% 98	≥% 98
ASTM F2299: PFE (Filtrasyon 1µm)	0.1 mikronda ≥% 95	0.1 mikronda ≥% 98	0.1 mikronda ≥% 98
16 CFR Bölüm 1610: Alev Yayılımı (Tutuşabilirlik)	1. sınıf	1. sınıf	1. sınıf

Tablo 2**EN14683:2019'te Türe Göre Test Gereksinimleri ve Performans Gereksinimleri ile ASTM F2100-19 'de Seviye Bariyeri değerlendirilmesi - Tablo 3**

TEST	EN 14683:2019 Bariyer Seviyesi			ASTM F2100:19 Bariyer Seviyesi		
	Tip I	Tip II	Tip IIR	Seviye 1	Seviye 2	Seviye 3
Bakteriyel filtrasyon verimliliği <i>Bacterial filtration efficiency (BFE) ASTM F2101, EN14683</i>	≥% 95	≥% 98		≥% 95	≥% 98	
Bakteriyel filtrasyon verimliliği <i>Bacterial filtration efficiency (BFE) ASTM F2299—(1µm)</i>	Gerekli Değil <i>Not required</i>			≥% 95	≥% 98	
Diferansiyel Basınç <i>Differential pressure(Pa/cm²)</i>	<40 Pa/cm ²		<60 Pa/cm ²	<5 mm H ₂ O /cm ²	<6 mm H ₂ O/cm ²	
Sıçrama Direnci <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	Gerekli Değil <i>Not required</i>		≥ 16.0 kPa (>120mmHg)	80 mmHg	120 mmHg	160 mmHg
Mikrobiyal Temizlik <i>Microbial cleanliness (cfu/g)</i>	≤30 cfu/g			Gerekli Değil <i>Not required</i>		
Alev Yayılımı	Bkz. Avrupa Tıbbi Direktifi <i>(2007/47 / EC, MDD 93/42 / AET)</i>			1. sınıf <i>Class 1 (≥ 3,5 seconds)</i>		

Tablo 3

**BELGE**

Belge Mühendislik
Muayene – Teknik Kontrol
Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri

TS EN ISO/IEC 17025:2017

20-BFE-1431-03

05/2020

12.KABUL KRİTERLERİNDE YAPILAN DEĞİŞİKLİKLER Ve ONAY

YAPILAN DEĞİŞİKLİK DESCRIPTION of CHANGES	ÖNCE DEN BELİRLENMİŞ OLAN KABUL KRİTERİ PRE-DETERMINED ACCEPTANCE CRITERIA	YENİ KABUL KRİTERİ NEW ACCEPTANCE CRITERIA	DEĞİŞİKLİĞİN GEREKÇESİ REASON of THE CHANGE

DEĞİŞİKLİKLERİN ONAYLANMASI / APPROVAL of THE CHANGES: Yapılan değişiklikler, protokolü ilk imzalayan kişiler tarafından onaylanacaktır / The changes must be approved by persons who have signed the protocol first.

ONAYLAYAN ADI, GÖREVİ / APPROVAL, NAME AND POSITION	TARİH / DATE	İMZA / SIGNATURE
TEST KURULUŞU TESTING COMPANY	Tarık AKBULUT	07.05.2020
MÜŞTERİ KURULUŞ CLIENT COMPANY	Ayhan BORAN	07.05.2020

