



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

Esenyurt Firuzköy Bulvarı No:29 34325 Avcılar
İstanbul/ TÜRKİYE

**TEST REPORT
DENEY RAPORU**



AB-0583-T
21026772- İNG
09-21

Customer name: ARGETEKS AMBALJ KİMYA TEKSTİL TİC.LTD.ŞTİ
Address: BAŞPINAR MAH. O.S.B. 4.BÖLGE M. LÜTFULLAH BİLGİN BULVARI
NO:11 ŞEHİTKAMİL/GAZİANTEP
Buyer name: -
Contact Person: -
Order No: -
Article No: 3 LAYER SURGICAL MASK
Name and identity of test item: Black, white non-woven mask.(Claimed to be; Black / 50 Pcs)
The date of receipt of test item: 06.09.2021
Re-submitted/re-confirmation date: -
Date of test: 06.09.2021-17.09.2021
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: 5

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
17.09.2021

Customer Representative
Zahide TAPAN

Head of Testing Laboratory
Sevim A. RAZAK
17.09.2021

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

21026772-
İNG

09-21

REQUIRED TESTS	EVALUATION	COMMENTS
PHYSICAL PROPERTIES TESTS		
Breathability (Differential Pressure)	P	
MICROBIOLOGICAL TEST		
Bacterial Filtration Efficiency (BFE)	P	Type II
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.

Gen.fl136-2/03



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

21026772-
İNG

09-21

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	36,8 Pa/cm ²	< 40 Pa/cm ²
2	37,6 Pa/cm ²	
3	39,4 Pa/cm ²	
4	38,2 Pa/cm ²	
5	35,2 Pa/cm ²	
Average Result	37,4 Pa/cm ²	

Gen.f136-2/03

EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM
HİZMETLERİ A.Ş.

AB-0583-T

21026772-
İNG

09-21

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	38	%98,7	Type I ≥95 Type II ≥98
2	36	%98,8	
3	42	%98,6	
4	45	%98,5	
5	43	%98,6	

cfu: Colony-forming unit
B= (C-T) / C x 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

21026772-
İNG

09-21

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)	0 cfu/g	≤ 30 cfu/g

*cfu= Colony forming unit.

Gen.f136-2/03

TEST REPORT
DENEY RAPORU

AB-0583-T

21026772

09-21

Müşterinin adı:

ARGETEK AMBALJ KİMYA TEKSTİL TİC.LTD.ŞTİ.

Adresi:

BAŞPINAR MAH. O.S.B. 4.BÖLGE M. LÜTFULLAH BİLGİN BULVARI
NO:11 ŞEHİTKAMİL/GAZİANTEP

Alıcı firma:

-

İlgili kişi:

-

İstek numarası:

-

Model numarası:

3 KATLI CERRAHİ MASKE

Numunenin adı ve tarifi:

Siyah, beyaz dokusuz yüzey maske. (Müşteri tarafından belirtilmiştir;
Siyah/50 Adet)

Numunenin kabul tarihi:

06.09.2021

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

-

Deneyin yapıldığı tarih:

06.09.2021-17.09.2021

Açıklamalar:

-

Numune alımı:

Bu raporda verilen sonuçlar müşteri tarafından gönderilen numuneye aittir.

Numunenin son kullanımı:

-

Yıkama talimatı:

Belirtilmedi.

Raporun sayfa sayısı:

5

Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) deney raporlarının tanınması konusunda Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) ile karşılıklı tanınma anlaşmasını 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

17.09.2021

Müşteri Temsilcisi

Zahide TAPAN

Laboratuvar Müdürü

Sevim A. RAZAK

17.09.2021

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

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

AB-0583-T

21026772

09-21

İSTENEN TESTLER	DEĞERLENDİRME	AÇIKLAMA
FİZİKSEL TESTLER		
Basınç Farkı	P	
MİKROBİYOLOJİ TESTLERİ		
Bakteri Filtrasyon Testi (BFE)	P	Tip II
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 mühürsüz raporlar geçersizdir.

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

AB-0583-T

21026772

09-21

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	36,8 Pa/cm ²	< 40 Pa/cm ²
2	37,6 Pa/cm ²	
3	39,4 Pa/cm ²	
4	38,2 Pa/cm ²	
5	35,2 Pa/cm ²	
Ortalama Sonuç	37,4 Pa/cm²	

Gen.fl36-1/03

EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM
HİZMETLERİ A.Ş.

AB-0583-T

21026772

09-21

TEST SONUÇLARI

Tıbbi yüz maskeleri – Gereklilikler ve Deney Yöntemleri EN 14683:2019+AC:2019 (TS EN 14683+AC:2019)

BAKTERİ FİLTRASYON 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			
Deney Numunesi Sayısı	Deney Numunesi Bakteri Sayısı(kob) (T)	Bakteri Filtrasyon Verimliliği (%B)	İstenen Değer BFV (%)
1	38	%98,7	Tip I ≥95 Tip II ≥98
2	36	%98,8	
3	42	%98,6	
4	45	%98,5	
5	43	%98,6	

kob: koloni oluşturan birim

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

%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

21026772

09-21

TEST SONUÇLARI

MİKROBİYAL TEMİZLİK (BİYOYÜK)

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 içerisinde 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)	0 kob/g	≤30 kob/g

*kob:Koloni oluşturan birim