



**EKOTEKS**

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

Esenyurt Firuzköy Bulvarı No:29 34325 Avcılar  
İstanbul/ TÜRKİYE

**TEST REPORT**  
*DENEY RAPORU*

20018554

06-20

<b>Müşterinin adı:</b>	MOGUL TEKSTİL SAN TİC.A.Ş.
<b>Adresi:</b>	2.OSB 83228 nolu cadde No:8 Başpınar Şehitkamil/GAZİANTEP
<b>Alıcı firma:</b>	-
<b>İlgili kişi:</b>	DENİZ DEVECİLER
<b>İstek numarası:</b>	-
<b>Model numarası:</b>	100 GSM MADALINE PRINTED ½ MESH MEDICAL MASK
<b>Numunenin adı ve tarifi:</b>	Çok renkli baskılı maske.
<b>Numunenin kabul tarihi:</b>	10.06.2020
<b>İlave numune ve/veya ilave bilgi geliş tarihi:</b>	-
<b>Deneyin yapıldığı tarih:</b>	10.06.2020-22.06.2020
<b>Açıklamalar:</b>	-
<b>Numune alımı:</b>	Bu raporda verilen sonuçlar müşteri tarafından gönderilen numuneye aittir.
<b>Numunenin son kullanımı:</b>	-
<b>Yıkama talimatı:</b>	Belirtilmedi.
<b>Raporun sayfa sayısı:</b>	4

**Mühür**

**Tarih**  
22.06.2020

**Müşteri Temsilcisi**  
Servin YURTSEVEN

**Laboratuvar Müdürü**  
Sevim A. RAZAK

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

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

20018554

06-20

İSTENEN TESTLER	SONUÇ	AÇIKLAMA
<b>MİKROBİYOLOJİK TESTLERİ</b>		
Bakteri Filtrasyon Etkinlik Testi-BFE <sup>(1)</sup>	P	Tip I
Mikrobiyal Temizlik (Biyoyük) <sup>(2)</sup>	P	
<b>FİZİKSEL TESTLER</b>		
Basınç Farkı <sup>(3)</sup>	F	
P:Geçer F:Kalır R:Alıcı firmanın teknik kişisine başvurunuz. İstenen değerler müşteri tarafından belirtilmemiştir. (1) Test sonuçları EN 14683:2019+AC :2019 EK-B/Tablo 1) limit değerlerine göre değerlendirilmiştir. (2) Test sonuçları EN ISO 11737-1:2018 limit değerlerine göre değerlendirilmiştir (3) Test sonuçları EN 14683:2019+AC:2019 EK-C /Tablo 1)limit değerlerine göre değerlendirilmiştir		

NOT: Aksi belirtilmediği takdirde testler ile ilgili kayıtlar 5 yıl, orjinal numuneler 3 ay saklanır. Raporlanan belirsizlik, genişletilmiş belirsizlik olup standart belirsizlik kapsam faktörü k=2 kullanılarak elde edilmiştir. Güvenilirlik düzeyi % 95'tir. Bu raporda (\*) işaretli deneyler akreditasyon kapsamına dahil değildir.



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

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

20018554

06-20

## TEST SONUÇLARI

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

### BAKTERİ FİLTASYON 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.

<b>Deney Akış Hızı</b>	28,3 L/dk
<b>Toplam Deney Akış Süresi</b>	2 dakika
<b>Numune Ölçüleri</b>	20x20 cm <sup>2</sup>
<b>Test Alanı</b>	4.9 cm <sup>2</sup> (5 replicas)
<b>Test Kondüsyon</b>	(21 ± 5) °C and (85 ± 5) % bağıl nem, 4 saat
<b>Test Mikroorganizması</b>	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
<b>Bakteri konsantrasyonu (kob/ ml )</b>	5x10 <sup>5</sup> kob/ ml
<b>İnkübasyon süresi, sıcaklık</b>	37 ± 2 °C, 20 - 52 h
<b>Pozitif Kontrol Numune Bakteri Sayısı Ortalaması (C)</b>	1.9x10 <sup>3</sup> kob/ ml
<b>Ortalama Partikül Boyutu (MPS)</b>	2.9 µm

SONUÇLAR			
Deney Numunesi Sayısı	Deney Numunesi Bakteri Sayısı(kob) (T)	Bakteri Filtrasyon Verimliliği (%B)	İstenen Değer BFV (%)
1	95	%95.0	Tip I ≥95 Tip II ≥98
2	91	%95.2	
3	86	%95.5	
4	81	%95.7	
5	80	%95.8	

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.**

20018554

06-20

**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:  $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$  ve  $(85 \pm 5) \%$  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	39.5 Pa/cm <sup>2</sup>	< 40 Pa/cm <sup>2</sup> Tip I ve Tip II maske
2	43.8 Pa/cm <sup>2</sup>	
3	45.2 Pa/cm <sup>2</sup>	
4	46.2 Pa/cm <sup>2</sup>	
Ortalama Sonuç	43.6 Pa/cm <sup>2</sup>	

**MİKROBİYAL TEMİZLİK (BİYÖYÜK)**

**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 içerisine atılarak iyice çalkalanır (250 rpm de 5 dk) ve uygun besiyerlerine ekilir. Toplam aerobik bakteriler için  $30 \pm 1 ^\circ\text{C}$ 'de 72 saat, küf ve maya için ise  $20-25 ^\circ\text{C}$ '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/gr)	13 kob/gr	$\leq 30$ kob/gr Tip I ve Tip II maske

\*kob:Koloni oluşturan birim



SYNDICATE OF INTERNATIONAL SYSTEM CERTIFICATIONS

This Certificate has been awarded to

## HÜNKAR ECZA VE MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

AKÇEŞME MAH. 2019. SOK. NO:5/1 MERKEZEFENDİ / DENİZLİ / TÜRKİYE

In recognition of the organization's Managements System which complies with

### ISO 9001:2015

The scope of activities covered by this certificate is defined below

PRODUCTION, DISTRIBUTION AND TECHNICAL SERVICE OF COMPRESSOR NEBULIZER,  
PORTABLE MESH NEBULIZER, OXYGEN MASK, NEBULIZER SET, NON-CONTACT  
INFRARED THERMOMETER AND MEDICAL FACE MASK

KOMPRESÖRLÜ NEBULİZATÖR, TAŞINABİLİR MESH NEBULİZATÖR, OKSİJEN MASKESİ,  
NEBULİZER SET, TEMASSIZ ATEŞ ÖLÇER VE CERRAHİ YÜZ MASKESİ ÜRETİMİ,  
DAĞITIMI VE TEKNİK SERVİSİ

Certificate Number: SISTURQ10202078826

Date of Issue of Orginal Certificate: 05.10.2020

Date of Issue of Latest Certificate: 05.10.2020

Expiry Date: 04.10.2021



ACCREDITED  
Management Systems  
Certification Body

MSCB - 131



*Managing Director*



Note: This certificate is valid only if produced with the  
continuation letter after the surveillance is carried out successfully.

The Organization's documentation and Implementation has been reviewed and found to  
comply with the relevant standard rules. This certificate of Registration is based on the  
evaluation of the mentioned scope given above. Organization is responsible for maintaining  
the responsibilities of the relevant standard rules. Any significant changes in the scope of  
the certification or standard referred above render this certificate invalid.  
This is an accredited certificate issued by SIS Certifications Pvt. Ltd. sanctioned for issue by  
International Accreditation Services, 3060 Saturn Street Suite 100 Brea, California 92821-1732, USA.

Email us : support@siscertifications.com, info@siscertifications.co.in Call: - +91-9654721646  
Web : - http://www.siscertifications.co.in, www.siscertifications.com  
The status of this certificate can be verified on " http://www.siscertifications.co.in".



# CERTIFICATE OF REGISTRATION



*This is to Certify that the  
Medical Devices – Quality Management System  
of*

## HÜNKAR ECZA VE MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

AKÇEŞME MAH. 2019. SOK. NO:5/1 MERKEZEFENDİ /  
DENİZLİ / TÜRKİYE

has been independently assessed and is compliant  
with the requirements of

**ISO 13485:2016**

**This Certificate is applicable to the following product or service ranges:**

PRODUCTION, DISTRIBUTION AND TECHNICAL SERVICE OF COMPRESSOR NEBULIZER, PORTABLE MESH NEBULIZER, OXYGEN MASK, NEBULIZER SET, NON-CONTACT INFRARED THERMOMETER AND MEDICAL FACE MASK

KOMPRESÖRLÜ NEBULİZATÖR, TAŞINABİLİR MESH NEBULİZATÖR, OKSİJEN MASKESİ, NEBULİZER SET, TEMASSIZ ATEŞ ÖLÇER VE CERRAHİ YÜZ MASKESİ ÜRETİMİ, DAĞITIMI VE TEKNİK SERVİSİ

*Certificate No.: TR53290H*

Date of initial registration	03 October 2020
Date of this Certificate	03 October 2020
Surveillance audit on or before	02 October 2021
Recertification Due / Certificate expiry	02 October 2023

This Certificate is remains valid subject to satisfactory surveillance audits.



*Emmanuel*  
**Emmanuel ADEMOSU**  
Director

For verification and updated information concerning the present certificate visit to [http://staunchlyservices.com/search\\_certified\\_client.php](http://staunchlyservices.com/search_certified_client.php)  
This Certificate is the property of Staunchly Management & System Services Limited and shall be returned immediately when demanded

### STAUNCHLY MANAGEMENT AND SYSTEM SERVICES LIMITED

Labrynth Business Centre, 43 Middle Hill Gate, Stockport,  
Great Manchester, England-SK1 3DG  
Web :- [www.staunchlyservices.com](http://www.staunchlyservices.com)  
E-mail :- [info@staunchlyservices.com](mailto:info@staunchlyservices.com)  
Phone :- +44 345 680 0199

Company Registered in England and Wales with Company Number 11488683





The mark of  
responsible forestry



# CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that

**MOGUL TEKSTİL SAN. TİC. A.Ş.**  
**SALES COMPANY: MOGUL KUMAŞ SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ.**

2.ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ

83228 NOLU CADDE NO:8

BAŞPINAR ŞEHİTKAMİL - GAZİANTEP

TURKEY

has been audited and found to meet the requirements of standard(s)  
**FSC-STD-50-001 (Version 1.2) EN and FSC-STD-40-004 (Version 2.1) EN**  
for **FSC® Chain of Custody Certification**

## Scope of certification

MANUFACTURE AND SALES OF NONWOVEN FABRICS

## Products:

Tissue paper as semifinished napkins, paper towels and toilet paper

Certificate number: TT-COC-005889

Issue number: 2016-01

Certificate start date: 8 April 2016

Certificate expiry date: 7 April 2021

Date of initial certification: 8 April 2016

**Tom Johnston**  
General Manager

Central Certification Services

Exova (UK) Ltd, (T/A Exova BM TRADA), Chiltern House, Stocking Lane, High Wycombe, Buckinghamshire, HP14 4ND, UK  
Registered Office: Exova (UK) Ltd, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian EH28 8PL United Kingdom. Reg No. SC070429.

This certificate remains the property of Exova (UK) Ltd. This certificate and all copies or reproductions of the certificate shall be returned to Exova (UK) Ltd or destroyed if requested. The validity of this certificate and the list of products covered by this certificate should be verified at [www.fsc-info.org](http://www.fsc-info.org) Forest Stewardship Council®

This certificate itself does not constitute evidence that a particular product supplied by the certificate holder is FSC certified (or FSC Controlled Wood). Products offered, shipped or sold by the certificate holder can only be considered to be covered by the scope of this certificate when the required FSC claim is stated on invoices and shipping documents.

Multisite clients - The scope of certification shown above includes the participating sites shown in appendix A