
NON STERIL
3 KATLI LASTİKLİ
MASKE
FACEMASK
TEK KULLANIMLIK / SINGLE USE ONLY
Türkiye
SMHMASK
NON STERIL
3 KATLI LASTİKLİ
MASKE
FACEMASK
TEK KULLANIMLIK / SINGLE USE ONLY
Türkiye
FIRST CLASS
EARLOOP SURGICAL FACE MASK
50 ADET / PCS
LASTİKLİ YÜZ MASKESİ WITH EAR LOOP MASK
HİJYENİK ORTAMDA ÜRETİLMİŞTİR. / PRODUCED UNDER HYGIENIC CONDIONS


SMHMASK
NON STERIL
3 KATLI LASTİKLİ
MASKE
FACEMASK
TEK KULLANIMLIK / SINGLE USE ONLY
Türkiye
SMHMASK
3 LAYER DISPOSABLE MASK
3 KATLI TEK KULLANIMLIK MASKE
UYARI : Bu maskeler tek kullanımlıktır. Uygun kullanımı enfeksiyon riskini azaltır. Ama her zaman riski tamamen yok etmez. Herhangi bir bulaşma söz konusu olduğunda kullanmayınıız. Bu maskeler anti-zehir, gaz veya anti zehir tozları için uygun değildir. Bunlar için kapsamlı maske kullanınız.
COUTION : These mask are for single use. An appropiate application reduces the risk of infection, however that does not always mran to remove the risk completely. In case ant prıritus occured with these masks, stos using. These masks are not for anti-poisonius gas or anti-poisonius dust, so use exclusive mask for those.
< 70 %
+5°C
+38°C
PAP
Turkey
Discover the potential
UNICERT
ISO 9001:2008
CE
SMH Markası Bir CENE Tekstil Ürünüdür.
CENE TEKSTİL San. ve Tic. Ltd.Şti.
Turgut Reis Mh. Anadolu Sk. No:5/2 Sultanbeyli /İstanbul
Tel:0216 595 45 21
WHATSHAPP DESTEK HATTI
0531 459 34 87
0538 010 97 50
LASTİKLİ YÜZ MASKESİ WITH EAR LOOP MASK


SMHMASK
NON STERIL
3 KATLI LASTİK
MAS
FA
TEK K


50 ADET / PCS
EARLOOP SURGICAL FACE MASK
FIRST CLASS
50 ADET / PCS
ISO 10002:2018
ISO 9001:2015
EARLOOP SURGICAL FACE MASK
Nonwoven kumaşından üretilmiştir.
It is made of nonwoven fabric.
Alerjik madde içermez.
It does not contain allergic substance.
Kolay nefes almayı sağlar.
It provides easy breathing.
Tüylenme yapmaz.
Does not feather.
Yüze mükemmel uyum sağlar.
It fits the face perfectly.
Tek kullanımlık.
Disposable.
CE
Turkey
Made in Turkey
YERLİ ÜRETİM
LASTİKLİ YÜZ MASKESİ WITH EAR LOOP MASK

ANALYSIS REPORT

Report No. **: 2012190E** Report Date **:** 15/06/2020

Applicant **:** UNIVERSAL SERTİFİKASYON VE GÖZETİM HİZMETLERİ TİCARET LTD.ŞTİ.

Address **:** Necip Fazıl Bulvarı Keyap Sitesi E2 Blok No:44/84 Yukarı Dudullu Ümraniye/İstanbul/Turkey

Sample **:** Medical Face Mask Sample Code: 2929

Sample Package **:** Carton box

Sample Amount **:** 35 pieces

Sampling Point **:** -

Sampling Date **:** 08/06/2020

Sample Lot No. **:** -

Sample Carrying Conditions / Preservation Technique **:** -

Production Date **:** -

Packing Date **:** -

Expire Date **:** -

Producer Company **:** Parteks Dokuma Giyim San. ve Tic. Ltd. Şti.

Sample Receiving Time **:** 08/06/2020 16:15:00

Analysis Beginning Time **:** 08/06/2020 16:30:00

Analysis Completion Time **:** 15/06/2020

Following analysis results were obtained from the specimen which was delivered to Çevre Laboratory by hand to hand

Parameters	Unit	Finding	Tip I	Tip II	Tip IIR	LR Source	Method	Information
Differential Pressure								
DP - 1	Pa/cm²	26,73	< 40	< 40	< 60	97	EN 14683 - Annex C	122, 123, 126, 144
DP - 2	Pa/cm²	32,18	< 40	< 40	< 60	97	EN 14683 - Annex C	122, 123, 126, 144
DP - 3	Pa/cm²	23,13	< 40	< 40	< 60	97	EN 14683 - Annex C	122, 123, 126, 144
DP - 4	Pa/cm²	24,83	< 40	< 40	< 60	97	EN 14683 - Annex C	122, 123, 126, 144
DP - 5	Pa/cm²	23,67	< 40	< 40	< 60	97	EN 14683 - Annex C	122, 123, 126, 144
Bacterial Filtration Efficiency								
BFE - 1	%	97,9	≥95	≥98	≥98	97	EN 14683 - Annex B	122, 124, 128
BFE - 2	%	96,5	≥95	≥98	≥98	97	EN 14683 - Annex B	122, 124, 128
BFE - 3	%	97,3	≥95	≥98	≥98	97	EN 14683 - Annex B	122, 124, 128

Merve BİRAH
Assistant Laboratory Responsible of Microbiology Laboratory

Approved by
15/06/2020
Ömer Yasin BALIK
Laboratory Manager

Çevre Endüstriyel Analiz Laboratuvarı Hiz. Tic. A.Ş. Merkez Mahallesi Tatlıpınar Sokak No:13 Mart Plaza Kat:2/A Kağıthane / İstanbul

ANALYSIS REPORT

Report No. **: 2012190E** Report Date **:** 15/06/2020

Following analysis results were obtained from the specimen which was delivered to Çevre Laboratory by hand to hand

Parameters	Unit	Finding	Tip I	Tip II	Tip IIR	LR Source	Method	Information
BFE - 4	%	97,1	≥95	≥98	≥98	97	EN 14683 - Annex B	122, 124, 128
BFE - 5	%	97,2	≥95	≥98	≥98	97	EN 14683 - Annex B	122, 124, 128
Mean Positive Control Count	cfu	1801	-	-	-	-	EN 14683 - Annex B	
Negative Control Count	cfu	<1	-	-	-	-	EN 14683 - Annex B	
Mean Particle Size (MPS)	µm	3,1	-	-	-	-	EN 14683 - Annex B	
Microbial Limit - Bioburden								
Bioburden - 1	cfu/g	7	≤30	≤30	≤30	97	ISO 11737-1	120, 131
Bioburden - 2	cfu/g	5	≤30	≤30	≤30	97	ISO 11737-1	120, 131
Bioburden - 3	cfu/g	5	≤30	≤30	≤30	97	ISO 11737-1	120, 131
Bioburden - 4	cfu/g	<3	≤30	≤30	≤30	97	ISO 11737-1	120, 131
Bioburden - 5	cfu/g	4	≤30	≤30	≤30	97	ISO 11737-1	120, 131

Source of Limit Ranges **:** 97 Medikal Yüz Maskelerinin Test Metodları ve Performans Gereksinimleri (EN 14683)

A: Acceptable NA: Not Acceptable

MU: Measurement Uncertainty

Method
EN : European Standard
ISO : International Organization for Standardization

Information
120 : Bioburden : Aerobic Bacteria and Mold-Yeast
Pozitive Controls : Bacillus atrophaeus
Extract Fluid : Peptone, Tween with Sodium Chloride
Extract Fluid Volume : 300 mL
Plating Method : Membrane Filtration
Agar Medium : Tryptic Soy Agar for Aerobic Bacteria Count and Sabouraud Dextrose Agar with Chloramphenicol for Mold and Yeast Count
Recovery Efficiency : Repetitive Rinse Method
Aerobic Bacteria : Plates are incubatede 3 days at 30-35°C, then enumerated.
Yeast - Mould : Plates are incubatede 5-7 days at 20-25°C, then enumerated.
122 : Conditioning Parameters : 85± 5 relative humidity and 21± 5 °C de minimum 4 hours
123 : Flow rate during testing : 8 L/dk
124 : Flow rate during testing : 28.3 L/dk
Test performed with the inside of the medical face mask in contact with the bacterial challenge.
126 : The mask analyzed according to the results of Differential Pressure provides EN 14683 Table 1. Type I, Type II and Type IIR limits.
128 : The mask analyzed according to the results of Bacterial Filtration Efficiency (BFE) provides EN 14683 Table 1. Type I limits.
131 : The mask analyzed according to the results of Microbial Limit - Bioburden provides EN 14683 Table 1. Type I, Type II and Type IIR limits.
144 : The test was applied from the inner surface on the mask to the outher surface, as required by the standard.

Merve BİRAH
Assistant Laboratory Responsible of Microbiology Laboratory

Approved by
15/06/2020
Ömer Yasin BALIK
Laboratory Manager

Çevre Endüstriyel Analiz Laboratuvarı Hiz. Tic. A.Ş. Merkez Mahallesi Tatlıpınar Sokak No:13 Mart Plaza Kat:2/A Kağıthane / İstanbul

ANALYSIS REPORT

Report No. **: 2012190E** Report Date **:** 15/06/2020

Note

1. When request, the conformit assessment is carried out in accordance with the legal regulations and standards or the decision rules which are agreed with the customer.
2. Descriptive information about the samples / sampling in the analysis report has been declared by the customer. Our laboratory is not responsible for the legal losses.
3. Analysis report covers samples/sampling that comes to the laboratory.
4. This report and results don't not be copied and printed partially or completely without permission of Cevre Industrial Analysis Laboratory for any commercial and advertising purposes.
5. This report shall not be used official purposes related to Enviromental Regulations.
6. The test report without sign is not valid.

End of Report

Merve BİRAH
Assistant Laboratory Responsible of Microbiology Laboratory

Approved by
15/06/2020
Ömer Yasin BALIK
Laboratory Manager

Çevre Endüstriyel Analiz Laboratuvarı Hiz. Tic. A.Ş. Merkez Mahallesi Tatlıpınar Sokak No:13 Mart Plaza Kat:2/A Kağıthane / İstanbul

AB-0690-T
TR1724458
4-20

Test Report

Job No./Report No TR1724458 Date: 6 April 2020 Page **1** of **5**

PARTEKS DOKUMA
YUNUS EMRE MAH.SABıR CAD. NO:6/2 PK:34791 SANCAKTEPE/İSTANBUL ISTANBUL
TEL: 02166414070
FAX: ...
To the attention of Burhan Avcı

The following sample(s) was (were) submitted and identified by/on behalf of the client as:

Sample No.	Sample Description
A	mask in white

Client's reference No.	:	TR 1724458
Buyer	:	Not Provided
Order No.	:	Not Provided
Model/Style No.	:	PAR034
Article No.	:	Not Provided
Age Grade	:	ADULT
Manufacturer	:	PARTEKS DOKUMA
Country of Origin	:	TURKEY
Country of Destination	:	TURKEY-EUROPE
Shipment Date	:	Not Provided
Fiber Composition	:	Not Provided
Fabric Weight	:	Not Provided
End Use	:	MASK
Agency	:	Not Provided
Sample Receiving Date	:	2 April 2020
Test Performing Period	:	2 April 2020 ~ 6 April 2020
Submitted Care Label Instructions	:	Not Provided
Overall Conclusion	:	**See Results**
Test Results	:	Please refer to the next page(s).
Performed Test Summary:		Selected test(s) as requested by client against Client's performance standard.

In this Test Report tests marked (1) are included in the TURKAK Accreditation Scope of this Laboratory.

SGS Supervise Gözetme Etüd Kontrol Servisleri A.Ş. | Bağlar Mah. Osmanpaşa Cad. No:95 İş İstanbul Plaza A Girişi Güneşli 34209 İstanbul Türkiye
t +90 212 368 40 00 f +90 212 296 47 82-83 e sgs.turkey@sgs.com w www.sgs.com.tr
Member of the SGS Group

TEST REPORT Job No./Report No TR1724458 Date:6 April 2020 Page 2 of 5

Test Parameters	Result
Chemical tests	**A1 + A2**
Allergenous Disperse Dyes	*

Remarks	:	M = Meets client's requirement
		F = Exceed client's requirement
		I = Inconclusive
		* = No specified requirement

Notes:	Conclusions on meet/fail are based on the test result from the actual sampling of the received sample(s).
	The composite sampling method is based on the client's special request and is a modification from the testing standard.
	Residual sample can be returned to client if requested.

The test results relate to the tested items only.
Test reports without SGS seal and authorised signatures are invalid.

Issued in Istanbul
Signed for and on behalf of
SGS Supervise Gözetme Etüd Kontrol Servisleri A.Ş.

Doğan Kaya	Bilal Kılaz
Customer Services Supervisor	Customer Services Manager

SGS Supervise Gözetme Etüd Kontrol Servisleri A.Ş. | Bağlar Mah. Osmanpaşa Cad. No:95 İş İstanbul Plaza A Girişi Güneşli 34209 İstanbul Türkiye
t +90 212 368 40 00 f +90 212 296 47 82-83 e sgs.turkey@sgs.com w www.sgs.com.tr
Member of the SGS Group

Component List / List of Materials for Chemical Test

Sample No.	Sample Description	Material No.	Component	Material	Colour
A	mask	A1	Main	Textile	White
A	mask	A2	Elastic band	Textile	White

Allergenous Disperse Dyes[1]

Test Method: With reference to DIN 54231:2005 - Analysis by LC-DAD-MSD

Component	Cas No	A1 + A2
C.I. Disperse Blue 1(Structure No: C.I. 64 500)	2475-45-8	n.d.
C.I. Disperse Blue 3 (Structure No: C.I. 61 505)	2475-46-9	n.d.
C.I. Disperse Blue 7 (Structure No: C.I. 62 500)	3179-90-6	n.d.
C.I. Disperse Blue 26 (Structure No: C.I. 63 305)	3860-63-7	n.d.
C.I. Disperse Blue 35	56524-77-7 56524-76-6	n.d.
C.I. Disperse Blue 102	69766-79-6 / 12222-97-8	n.d.
C.I. Disperse Blue 106	68516-81-4 / 12223-01-7	n.d.
C.I. Disperse Blue 124	61951-51-7	n.d.
C.I. Disperse Brown 1	23355-64-8	n.d.
C.I. Disperse Orange 1 (Structure No: C.I. 11 080)	2581-69-3	n.d.
C.I. Disperse Orange 3 (Structure No: C.I. 11 005)	730-40-5	n.d.
C.I. Disperse Orange 37/76	13301-61-6	n.d.
C.I. Disperse Red 1 (Structure No: C.I. 11 110)	2872-52-8	n.d.
C.I. Disperse Red 11 (Structure No: C.I. 62 015)	2872-48-2	n.d.
C.I. Disperse Red 17 (Structure No: C.I. 11 210)	3179-89-3	n.d.
C.I. Disperse Yellow 1 (Structure No: C.I. 10 345)	119-15-3	n.d.
C.I. Disperse Yellow 3 (Structure No: C.I. 11 855)	2832-40-8	n.d.
C.I. Disperse Yellow 9 (Structure No: C.I. 10 375)	6373-73-5	n.d.
C.I. Disperse Yellow 23	6250-23-3	n.d.
C.I. Disperse Yellow 39	12236-29-2	n.d.
C.I. Disperse Yellow 49	54824-37-2	n.d.
C.I. Disperse Orange 149	85136-74-9	n.d.
	Conclusion	**See Results**

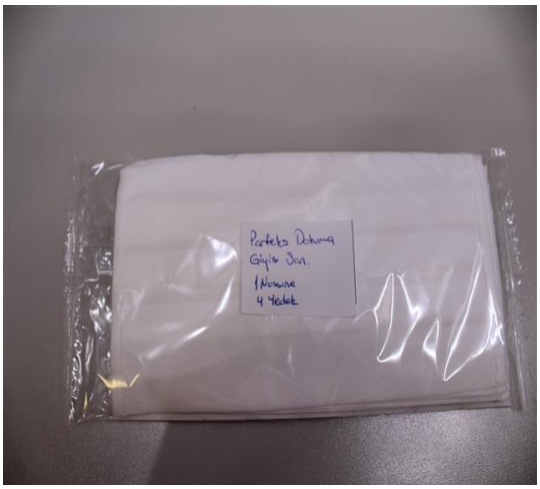
Note(s): Results reported on sample extract only. The unit of result is mg/kg.

n.d. = not detected

Detection Limit = 15 mg/kg (for individual compound)

Requirement by the client= No Requirement

SGS Supervise Gözetme Etüd Kontrol Servisleri A.Ş. | Bağlar Mah. Osmanpaşa Cad. No:95 İş İstanbul Plaza A Girişi Güneşli 34209 İstanbul Türkiye
t +90 212 368 40 00 f +90 212 296 47 82-83 e sgs.turkey@sgs.com w www.sgs.com.tr
Member of the SGS Group



* * * End of Test Report * * *

UNIVERSAL
CERTIFICATION

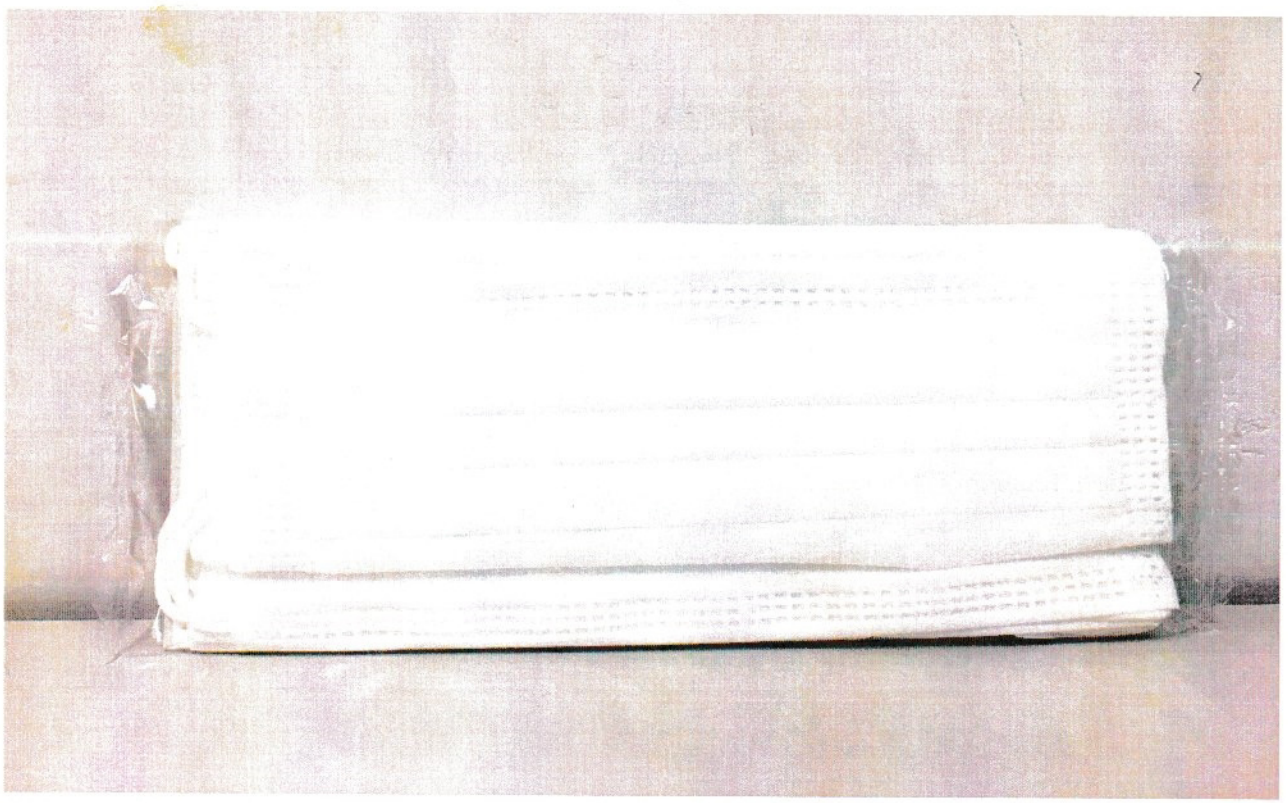
TEKNİK DEĞERLENDİRME RAPORU

RAPOR TARİHİ / NO: 15.06.2020 / 06-2020-T0123

Üretici: PARTERKS DAR DOKUMA GİYİM SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Adres: Yunus Emre Mahallesi Sabır Caddesi No: 6/2 Sancaktepe İSTANBUL / TÜRKİYE

Yukarıda ismi verilen kuruluş tarafından üretimi gerçekleştirilen ürünün ilgili olduğu Avrupa Birliği harmonize ürün standardı olan EN 14683+AC:2019 sandardı Ek ZA tablosu ve 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin Sınıf 1 gereklilikleri açısından gönüllü olarak yaptığı başvurusu üzerine aşağıdaki incelemeleri yapılmıştır.

Ürün Tanımı: Medikal Yüz Maskesi
Marka: PARMASK **Model:** PAR 001



Gerçekleştirilen üçüncü taraf incelemeler kapsamında üreticinin sunduğu teknik dosyası incelenmiş ve ürünlerinin EN 14683/AC:2019 standardı ZA Ekinde gösterilen deneyleri gerçekleştirilmiştir. (Ek 1 Çevre Endüstriyel Analiz Laboratuarı tarafından düzenlenmiş 15.06.2020 tarih ve 2012190E numaralı deney raporu)

UNIVERSAL SERTİFİKASYON VE GÖZETİM HİZM. TİC. LTD. ŞTİ. Keyap Ticaret Merkezi, Necip Fazıl Bulvarı, E2 Blok, No:44/84 Y. Dudullu - Ümraniye - İSTANBUL T:+90 216 455 80 80 F:+90 216 455 80 08 info@universalcert.com

Bu rapor ve bu raporun olumlu olması durumunda düzenlenecek belge, üreticinin 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamındaki sorumluluğunu ortadan kaldırmaz veya devralmaz. Üretici 93/42/EEC Sınıf 1 olan bu ürünle ilgili tüm sorumluluklarını sürekli olarak yerine getirmelidir.

İncelemeye dair sonuçlar aşağıda verilmiştir;

A- Teknik Dosya İncelemesi

Üreticinin 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine göre hazırlanmış bir teknik dosyasının mevcut olduğu, yönetmelikte belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin ele alındığı ve bu gerekliliklerin yerine getirilmesi konusunda dokümante edilmiş tanımlamalara sahip olduğu değerlendirilmiştir.

B- Ürün Deney Sonuçları

Üretici tarafından teslim edilen ürünler TS EN 14683/AC:2019 standardı ZA Eki göz önüne alınarak aşağıdaki deneylere tabi tutulmuş ve deney sonuçları değerlendirilmiştir;

1. **Biyouyumluluk**

Ürüne ait teknik dosya incelemesinde, üreticinin üründe kullanılan malzemelerin tedariğinde biyo uyumluluk şartlarını gözettiği ve malzeme temininde yarı mamül üreticilerinden ürünlerin biyo uyumluluğuna dair gerekli taahhütleri temin ederek kendi ürettiği maskelerin biyo – uyumluluk şartlarını sağladığına dair beyanının bulunduğu, bu süreçlerin yönetimi konusunda dâhili görevlendirmelerin yapılmış olduğuna dair beyanların bulunduğu görülmüş ve yeterli olarak değerlendirilmiştir.

2. **Bakteri Filtrasyon Verimliliği**

Bakteri Filtrasyon Etkinliği: TS EN 14683/AC:2019 Ek B metodu doğrultusunda suni olarak hazırlanmış bakteri muhtevasının belirli bir akış ile ilgili deney metodunda tanımlanmış bir düzenekte en az 5 maske numunesi bakteri içeren hava geçişine 28.3 L/dak akış hızı ile 2 dakika maruz bırakılmıştır. Değişik partikül büyüklükleri ile elde edilen örneklerin inkübasyonu sonuçları anılan deney raporunda gösterilmiştir.

TS EN 14683/AC standardında verilen performans sınıflarına göre tıbbi maske tiplerinin göstermesi gereken minimum bakteri filtrasyon etkinliği aşağıdaki tabloda verilmiştir;

Test	Tip I*	Tip II	Tip IIR
Bakteri Filtrasyon Verimliliği (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
* Tip 1 tıbbi yüz maskeleri yalnızca hastalar veya diğer kişiler tarafından salgınlar durumunda riskin düşürülmesi amacıyla kullanılmalıdır. Tip 1 maskeler, sağlık sağlık çalışanlarının ameliyat veya benzeri sağlık hizmetlerinin verildiği ortamlarda kullanım amaçlı değildir.			

5 deney numunesi üzerinden yapılan incelemede en düşük bakteri filtrasyon değerinin 96,5 % olarak verildiği görülmüştür. Bu sonuca göre maske performansının standartta verilen Tip I sınıfını sağladığı değerlendirilmiştir.

Laboratuar sonuçlarının güvenliği açısından pozitif ve negatif kontrol verilerinin tutarlı olduğu izlenmiştir.

UNIVERSAL SERTİFİKASYON VE GÖZETİM HİZM. TİC. LTD. ŞTİ. Keyap Ticaret Merkezi, Necip Fazıl Bulvarı, E2 Blok, No:44/84 Y. Dudullu - Ümraniye - İSTANBUL T:+90 216 455 80 80 F:+90 216 455 80 08 info@universalcert.com

3. **Mikrobiyal temizlik (Bioburden)**

Mikrobiyal Temizlik (Bioburden): ISO 11737-1 standardına göre gerçekleştirilen deneyde koloni oluşturan birimlerin sayılması ile gerçekleştirilen deney sonuçlarının tüm performans sınıfları için 30 birimin altında olması beklenmektedir.

İncelenen deney sonuçlarına göre oluşan gram başına en yüksek koloni oluşturan birim sayısı 7 olarak tespit edilmiştir. Bu deney sonucu açısından maske numuneleri tüm performans sınıflarını sağlayabilecek nitelikte değerlendirilmiştir (Tip I, Tip II and Tip IIR).

4. **Diferansiyel Basınç**

Maske numunelerinin soluk alma / soluk verme direncini tespit etmek amacıyla gerçekleştirilen bu deneyde diferansiyel basıncın Tip I ve Tip II performans sınıfı maskeler için 40Pa/cm2'den, Tip IIR maskeler için ise 60 Pa/cm2'den fazla olmaması beklenmektedir.

İncelenen deney sonuçlarına göre en yüksek diferansiyel basınç değerinin 32,18 Pa/cm2 olduğu ve bu itibarla maske numuneleri tüm performans sınıflarını sağlayabilecek nitelikte değerlendirilmiştir (Tip I, Tip II and Tip IIR).

C- Özet Değerlendirme

Değerlendirme Konusu	Gereklilikler	Sonuç	Sınıflandırma
Bakteri Filtrasyon Verimliliği (BFE), (%)	≥ 95 % – Tip I ≥ 98 % – Tip II ≥ 98 % – Tip IIR	96,5 %	Tip I
Diferansiyel Basınç (Pa/cm2)	< 40 – Tip I < 40 – Tip II < 60 – Tip IIR	32,18	Tip I Tip II
Sıçrama Dayanım Basıncı (kPa)	Gerekli Değil – Tip I Gerekli Değil – Tip II ≥ 16 – Tip IIR	N/A	N/A
Mikrobiyal Temizlik (cfu/g)	≤ 30 – Type I ≤ 30 – Type II ≤ 30 – Type IIR	7	Tip I Tip II
Nihai Performans Sınıflandırması			**Tip I**

– Rapor Sonu –

Suat KAÇMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director

UNIVERSAL SERTİFİKASYON VE GÖZETİM HİZM. TİC. LTD. ŞTİ. Keyap Ticaret Merkezi, Necip Fazıl Bulvarı, E2 Blok, No:44/84 Y. Dudullu - Ümraniye - İSTANBUL T:+90 216 455 80 80 F:+90 216 455 80 08 info@universalcert.com

EKOTEKS

EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM HİZMETLERİ A.Ş.
Esenyurt Firuzköy Bulvarı No:29 34325 Avcılar
İstanbul/ TÜRKİYE

TEST REPORT
DENEY RAPORU

20012409
04-20

Customer name:	PARTEKS DOKUMA GİYİM SAN. VE TİC. LTD.ŞTİ.
Address:	YUNUS EMRE MAH. SABIR CAD. NO:6/2 PK:34791 SANCAKTEPE/İSTANBUL
Buyer name:	SERTİFİKA OFİSİ
Contact Person:	KÜBRA ERUZUN
Order No:	-
Article No:	MEDICAL FACE MASK(PAR034)
Name and identity of test item:	One sample of white mask.
The date of receipt of test item:	06.04.2020
Re-submitted/re-confirmation date:	-
Date of test:	06.04.2020-13.04.2020
Remarks:	-
Sampling:	The results given in this report belong to the received sample by vendor.
End-Use:	Women/Man/Mask
Care Label:	-
Number of pages of the report:	3

Gen.f136-2/03

Seal

Date
13.04.2020

Customer Representative
Servin [illegible]EVEN

Head of Testing Laboratory
Sevim A. RAZAK
13.04.2020

Testing reports without signature and seal are not valid.

EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM HİZMETLERİ A.Ş.

20012409
04-20

REQUIRED TESTS	RESULT	COMMENTS
MICROBIOLOGICAL TESTS		
Bacterial Filtration Efficacy	P	Tip II

P:Pass
F:Fail
R:Refer to Tecnologist
Requirements given by the vendor.
Test results were evaluated according to EN 14683:2019+AC:2019 Annex-B/Table- 1)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 %. Tests marked (*) in this report are not included in the accreditation schedule.

20012409
04-20

TEST RESULTS

BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)

Test Metod: EKOTEKS 70 (In-House Method-Bacterial Filtration Efficiency Testing –BFE /Ref: EN 14683:2019+AC:2019 Annex B Medical Face Masks,Requirements and Test Methods (*)

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
Test Flow Time	2 minute
Sample Sizes	5 piece mask
Microorganism	*Staphylococcus aureus* 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)	$1.6x10^3$ cfu/ ml

RESULTS			
Number of Test Sample	**Test Sample (T) Number of Bacteria (cfu/ml)**	**Bacterial Filtration Efficiency (% B)**	**Requirement BFE (%)**
1	30	%98.1	**Type I ≥95**
2	20	%98.8	**Type II ≥98**
3	25	%98.4	
4	27	%98.3	
5	27	%98.3	

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

Sertifika

KIOSCERT®

CERTIFICATE

PARTEKS DOKUMA GİYİM SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Yunus Emre Mah. Sabır Cad. No:6/2 Sancaktepe / İstanbul Türkiye

KIOSCERT Belgelendirme tarafından denetlenmiş ve uygulamakla olduğu Kalite Yönetim Sisteminin
Is audited by KIOSCERT Certification and applied Quality Management System meet the requirements of

ISO 9001:2015

standardına aşağıdaki kapsamda uymakta olduğu gözlenmiştir.
Standard for the following activities.

Belgelendirme Kapsamı / Certification Scope

TEKSTİL ÜRÜNLERİ, DIŞ GİYSİLERİN VE TEKSTİL MALZEMESİNDEN YAPILAN TEK KULLANIMLIK MASKE ÜRETİMİ VE SATIŞI

TEXTILE PRODUCTS, SINGLE USE MADE FROM OUTER GARMENTS AND TEXTILE MATERIAL PRODUCTION AND SALE OF MASKS

Sertifika Yayın Tarihi / 30.03.2020
Certificate Date

Sertifika Son Basım Tarihi / 30.03.2020
Certificate Last Issue Date

Belge Periyodu / 3 Yıl (Years)
Certificate Period

Sertifika Geçerlilik Tarihi / 29.03.2021
Certificate validity Date

Sertifika No / QMS-20-3003-PAR
Certificate No

ACCREDITED BY NAC
MANAGEMENT SYSTEMS
ISO/IEC 17021-1:2015
NAC-004-MS

NAC IS AN ASSOCIATE MEMBER OF THE APAC

Certification KIOSCERT® Services

İZMİR, 2020.03.30

Kioscert Uluslararası Sistem Ürün Belgelendirme
Denetim ve Eğitim Hizmetleri Ltd. Şti.
İmbatlı Mah. 6076/3 Sk. No:9 K:2 D:4 Family Park-2 Sitesi Karşıyaka-İZMİR
Tel:0232 570 08 89 www.kioscert.com info@kioscert.com
Sertifikaların geçerlilik bilgisini www.kioscert.com adresinden kontrol edebilirsiniz.

ACCREDITED BY NAC MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE KIOSCERT®

Sertifika

KIOSCERT®

CERTIFICATE

PARTEKS DOKUMA GİYİM SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Yunus Emre Mah. Sabır Cad. No:6/2 Sancaktepe / İstanbul Türkiye

KIOSCERT Belgelendirme tarafından denetlenmiş ve uygulamakla olduğu Medikal Cihaz Yönetim Sisteminin
Is audited by KIOSCERT Certification and applied Medical Devices Management System meet the requirements of

ISO 13485:2016

standardına aşağıdaki kapsamda uymakta olduğu gözlenmiştir.
Standard for the following activities.

Belgelendirme Kapsamı / Certification Scope

TEKSTİL ÜRÜNLERİ, DIŞ GİYSİLERİN VE TEKSTİL MALZEMESİNDEN YAPILAN TEK KULLANIMLIK MASKE ÜRETİMİ VE SATIŞI

TEXTILE PRODUCTS, SINGLE USE MADE FROM OUTER GARMENTS AND TEXTILE MATERIAL PRODUCTION AND SALE OF MASKS

Sertifika Yayın Tarihi / 30.03.2020
Certificate Date

Sertifika Son Basım Tarihi / 30.03.2020
Certificate Last Issue Date

Belge Periyodu / 3 Yıl (Years)
Certificate Period

Sertifika Geçerlilik Tarihi / 29.03.2021
Certificate validity Date

Sertifika No / MDMS-20-3003-PAR
Certificate No

ACCREDITED BY NAC
MANAGEMENT SYSTEMS
ISO/IEC 17021-1:2015
NAC-004-MS

NAC IS AN ASSOCIATE MEMBER OF THE APAC

Certification KIOSCERT® Services

İZMİR, 2020.03.30

Kioscert Uluslararası Sistem Ürün Belgelendirme
Denetim ve Eğitim Hizmetleri Ltd. Şti.
İmbatlı Mah. 6076/3 Sk. No:9 K:2 D:4 Family Park-2 Sitesi Karşıyaka-İZMİR
Tel:0232 570 08 89 www.kioscert.com info@kioscert.com
Sertifikaların geçerlilik bilgisini www.kioscert.com adresinden kontrol edebilirsiniz.

ACCREDITED BY NAC MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE
KIOSCERT®

CERTIFICATE OF REGISTRATION

SYNDICATE OF INTERNATIONAL SYSTEM CERTIFICATIONS

CE

CE ATTESTATION OF CONFORMITY

Related Directives :

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE) DIRECTIVE 2016/425 (EU)
KİŞİSEL KORUYUCU DONANIM YÖNETMELİĞİ 2016/425 (EU)

Class / Sınıf: CATEGORY 1 / KATEGORİ 1

Description of Product :

FACE MASK
YÜZ MASKESİ

Product Model:

PARTEKS 01, PARTEKS 02, PARTEKS 03, PARTEKS 04, PARTEKS 05, PARTEKS 06, PARTEKS 07, PARTEKS 08, PARTEKS 09, PARTEKS 10, PARTEKS 11, PARTEKS 12, PARTEKS 13, PARTEKS 14, PARTEKS 15

Types of Product:

FFP1-FFP2-FFP3-FFP4-FFP5
İKİ KATMANLI, BAĞCIKLI / TWO-LAYER, WITH LACED
İKİ KATMANLI, LASTİKLİ / TWO-LAYER, WITH EARLOOPS
ÜÇ KATMANLI, LASTİKLİ / THREE-LAYER, WITH EARLOOPS
DÖRT KATMANLI, LASTİKLİ / FOUR-LAYER, WITH EARLOOPS
BEŞ KATMANLI, LASTİKLİ / FIVE- LAYER, WITH EARLOOPS

Trade Mark:

PARTEKS

Regulations Applied acc. To Harmonized Standards:

EN 14683:2019+AC:2019

Manufactured by

PARTEKS DOKUMA GİYİM SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
YUNUS EMRE MAH. SABIR CAD. NO:6/2 SANCAKTEPE/İSTANBUL / TÜRKİYE

Certificate No.: SISTURCE052020793
Issue Date (Original): 11.05.2020
Issue Date(Latest): 11.05.2020
Expiry Date: 10.05.2021

CE

This Certificate is issued under the following conditions:

1.It applies only to the above referenced models of the medical devices.
2.It does not imply that the SIS has performed any surveillance or control of their manufacture.
3.The manufacture is obligated to assure conformity of all in medical devices of the respective model to type assessed by the mean of this certificate.
4.The certificate remains valid until the manufacturing condition, the quality system or relevant legislation are changed .
5.After fulfilling of the relevant EU legislation requirements, the manufacture shall affix to each medical device, of the above referenced models, the CE-marketing according to this example:

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.

Corporate office(SIS):- Plot No. 1539, 2nd Floor, Sector-4,Gurgaon-122001, Haryana, India.
International office(SIS):- URB. Santa Ana Cal. German, Scherieber 276, San Isidro, Lima, Peru 15047.
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".

SIS CERT.

UNIVERSALCERT.COM

UNIVERSAL
CERTIFICATION

ATTESTATION OF CONFORMITY

Certificate Nr: MDD - 148

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

PARTEKS DAR DOKUMA GİYİM SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

at the following address

Yunus Emre Mahallesi Sabır Caddesi No: 6/2 Sancaktepe ISTANBUL / TURKEY

EN 14683:2019+AC:2019 Medical Face Masks

Brand Name : PARMASK
Model : PAR 001
Type I
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 by Çevre Endüstriyel Testing for Laboratory BFE,
Microbial Cleanliness and Differential Pressure

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 16/06/2020 and valid until 15/06/2021 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.

ISTANBUL –16/06/2020

CE

Suat KAÇMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Genel Müdür

Verify the validity with the QR Code

This certificate will be in the absence of any changes in standard and legal terms, and with the surveillance audits to be concuted annually following the surveillance audits, updating the publicationdate without changing the certificate number.