

## TEKNİK DEĞERLENDİRME RAPORU

**RAPOR TARİHİ / NO:** 06.08.2020 / 08-2020-T0288

**Üretici:** EN ECZA DEPOSU İLAÇ ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ İNŞAAT TAAHHÜT ANONİM ŞİRKETİ

**Adres:** Çilek Mahallesi 63150 Sok. No:3 Akdeniz / Mersin

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

**Ürün Tanımı:** Medaikal Yüz Maskesi

**Marka:** ENMED **Model:** END005



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 Laboratuvarı tarafından düzenlenmiş 05.08.2020 tarih ve 2017614E numaralı deney raporu)

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 tarafımıza sunulmamış olmasından dolayı, yönetmelikte belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin ele alındığı ve bu gerekliliklerin yerine getirilmesi konusunda dokümente edilmiş tanımlamalara sahip olup olmadığı değerlendirilememiştir.

**B- Ürün Deneysel 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 dair teknik dosyanın sunulmamasından dolayı biyo-uyumluluk konusundaki çalışmalar değerlendirmeye dâhil edilememiştir.

**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
<b>Bakteri Filtrasyon Verimliliği (BFE), (%)</b>	≥ 95	≥ 98	≥ 98

\* Tip 1 tıbbi yüz maskeleri yalnızca hastalar veya diğer kişiler tarafından salgınlar durumunda riskin düşürülmesi amacıyla kullanılmalıdır. Tip 1 maskeler, sağlık çalışanlarının ameliyat veya benzeri sağlık hizmetlerinin verildiği ortamlarda kullanım amaçlı değildir.

5 deney numunesi üzerinden yapılan incelemede en düşük bakteri filtrasyon değerinin 95,3 % olarak verildiği görülmüştür. Bu sonuca göre maske performansının standartta verilen Tip I performans sınıfını sağladığı değerlendirilmiştir.

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

**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 25 olarak tespit edilmiştir. Bu deney sonucu açısından maske numuneleri tüm performans sınıflarını sağlayabilecek nitelikte değerlendirilmiştir (Tip I, Tip II ve 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/cm<sup>2</sup>'den, Tip IIR maskeler için ise 60 Pa/cm<sup>2</sup>'den fazla olmaması beklenmektedir.

İncelenen deney sonuçlarına göre en yüksek diferansiyel basınç değerinin 37.10 Pa/cm<sup>2</sup> olduğu ve bu itibarla maske numuneleri tüm performans sınıflarını sağladığı değerlendirilmiştir (Tip I, Tip II and Tip IIR).

#### 5. Sıçrama Dayanım Basıncı (kPa)

Sıçrama Dayanım Basıncı : ISO 22609:2004 standardına göre gerçekleştirilen deneyde sıvıların sıçramaya geçişine karşı direnci Tip IIR sınıfı için  $\geq 16$  kPa'den fazla olması beklenmektedir.

15 deney numunesi üzerinden yapılan incelemede çalışılan numunelerin hepsi 16 kPa basınçta yapılan testlerde Tip IIR performans sınıfını sağlayabilecek nitelikte olduğu değerlendirilmiştir.

### C- Özet Değerlendirme

Değerlendirme Konusu	Gereklilikler	Sonuç	Sınıflandırma
Bakteri Filtrasyon Verimliliği (BFE), (%)	$\geq 95$ % – Tip I $\geq 98$ % – Tip II $\geq 98$ % – Tip IIR	95,3 %	Tip I
Diferansiyel Basınç (Pa/cm <sup>2</sup> )	< 40 – Tip I < 40 – Tip II < 60 – Tip IIR	37,10	Tip I Tip II Tip IIR
Sıçrama Dayanım Basıncı (kPa)	Gerekli Değil – Tip I Gerekli Değil – Tip II $\geq 16$ – Tip IIR	> 16	Type IIR
Mikrobiyal Temizlik (cfu/g)	$\leq 30$ – Type I $\leq 30$ – Type II $\leq 30$ – Type IIR	25	Tip I Tip II Tip IIR
Nihai Performans Sınıflandırması			Tip I

– Rapor Sonu –



Suat KACMAZ  
UNIVERSAL CERTIFICATION  
Director

