



CERTIFICATE



EC Certificate
Production Quality Assurance System according to
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V

Certificate Number: 1984-MDD-18-504

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex-V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

Organization:

ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ
SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Mahmutbey Mahallesi 2567. Sokak no: 1 iş yeri no: 11, 21 Bağcılar, İstanbul, Turkey

Products: Sterile Disposable Surgical Gown, Drapes, Drapes and Gowns Sets

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.5071.03
Date of first issue: 20 April 2018
Date of last issue: 02 December 2020
Revision Number: 02
Expiry Date: 27 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex V and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD Annex V.

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

02 December 2020, İstanbul, Turkey

CERTIFICATE



ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

MAHMUTBEY MAHALLESİ 2567. SOKAK NO: 1 İŞYERİ NO: 11, 21 BAĞCILAR - İSTANBUL - TURKEY

DESIGN, MANUFACTURE AND DISTRIBUTION OF DISPOSABLE STERILE - NON
STERILE GOWNS, DRAPES AND STERILE SURGICAL DRAPES AND GOWNS SETS

with a scope of

EN ISO 13485:2016

Has established a management system in accordance
with international Medical Devices Quality Management System Standard

"Following elements of the standard are excluded"

"7.5.3" "7.5.4" "7.5.9.2"

Certificate No	: M 10960
Initial Certification Date	: 20 April 2018
Certification Date	: 16 April 2021
Expiration Date	: 15 April 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla
İstanbul / Turkey

Tel: +90 216 593 25 75
Faks: +90 216 593 25 74
info@kiwa.com.tr
www.kiwa.com.tr

Certificate is valid till expiration date,
subject to successful completion of
periodical surveillance audits.
Please contact above numbers for
detailed information.

General Manager



TÜRKAK BDS NO
YS-3F97-7F8B

Last Modified: 16 April 2021 - R 02



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
TÜRK STANDARDLARINA UYGUNLUK BELGESİ
TURKISH STANDARDS INSTITUTION
CERTIFICATE OF CONFORMITY TO TURKISH STANDARDS

Markanın Tanımı Description of the Mark
TSE veya/or  veya/or T S E

BELGE NUMARASI 0246437-TSE-01/02
REFERENCE NUMBER OF LICENCE

BELGENİN İLK VERİLİŞ TARİHİ 24.03.2020
DATE OF FIRST ISSUE OF LICENCE

BELGENİN SON GEÇERLİLİK TARİHİ 20.05.2023
LICENCE VALID UNTIL

BELGE SAHİBİ KURULUŞUN ADI ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE
NAME OF THE LICENCE HOLDER TİCARET LIMITED ŞİRKETİ.

BELGE SAHİBİ KURULUŞUN ADRESİ MAHMUTBEY MAH. 2567. SK. NO:1 /11 BAĞCILAR
ADDRESS OF THE LICENCE HOLDER İSTANBUL/TÜRKİYE

ÜRETİM YERİ ADI ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE
NAME OF THE MANUFACTURING PLACE TİCARET LIMITED ŞİRKETİ

ÜRETİM YERİ ADRESİ MAHMUTBEY MAHALLESİ 2567 SOKAK NO:1/11-21 BAĞCILAR-
ADDRESS OF THE MANUFACTURING PLACE İSTANBUL İSTANBUL / TÜRKİYE

İPTAL EDİLEN BELGE NUMARASI (Varsa) 0246437-TSE-01/01
INDICATION OF SUPERSEDED LICENCE (if any)

TESCİLLİ TİCARİ MARKASI omset
REGISTERED TRADE MARK

İLGİLİ TÜRK STANDARDI TS EN 13795-1 / 30.09.2019
RELATED TURKISH STANDARD

BELGE KAPSAMI
SCOPE OF LICENCE
Cerrahi Örtü-Yüksek Performans, Tek Kullanımlık
Cerrahi Önlük-Standard Performans, Tek Kullanımlık

e-imzalı/e-signed

20.05.2022

Belgelendirme Merkezi Başkanı Adına
METİN DUMANLI

TSE İSTANBUL BELGELENDİRME MÜDÜRÜ V.

*Bu belge, belgelendirilen ürünün, üretim yerinin Enstitümüzün belirlediği şartları karşıladığını da gösterir.

*Bu belge, hiç bir suretle tahrif edilemez, kısmen veya okunmasını zorlaştıracak şekilde çoğaltılamaz, kopya ve silinti yapılamaz.

*TSE İSTANBUL BELGELENDİRME MÜDÜRLÜĞÜ * Adres: Çayirova Tren İstasyonu Yanı ÇAYIROVA/GEBZE * Telefon: 2627231273* Faks: 2627231606

*TSE BELGELENDİRME MERKEZ BAŞKANLIĞI; Adres: Necatibey Cad. No:112 06100 Bakanlıklar/ANKARA – Telefon: 0 312 416 64 81 / 416 64 27, Faks:0 312 416 66 17 E-posta :bmb@tse.org.tr , web : www.tse.org.tr

<https://evrakkontrol.tse.org.tr/BelgeDogrulama.aspx?p=gvglv9z> adresinden belgenin doğruluğunu ve geçerliliğini sorgulayınız.



AB-0583-T
21036446- İNG
12-21

Customer name:

ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC.
LTD. ŞTİ.

Address:

MAHMUTBEY MAHALLESİ 2567 SOK. NO:1 İŞ YERİ NO:11,21
BAĞCILAR/İSTANBUL

Buyer name:

-

Contact Person:

BUSENUR KILIÇ

Order No:

LOT NO:012021291025

Article No:

DISPOSABLE DRAPE AND GOWN

Name and identity of test item:

Blue non woven surgical gown (claimed to be; 10 Pcs / Blue)

The date of receipt of test item:

30.11.2021

**Re-submitted/re-confirmation
date:**

-

Date of test:

30.11.2021-15.12.2021

Remarks:

-

Sampling:

The results given in this report belong to the received sample by vendor.

End-Use:

-

Care Label:

Not specified.

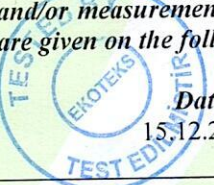
Number of pages of the report: 8

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.

EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM HİZMETLERİ A.Ş. accredited by TÜRKAK under registration number [AB-0583-T] for ISO 17025:2017 as test laboratory.

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

Seal



Date

15.12.2021

Customer Representative

Zahide TAPAN

Head of Testing Laboratory

Sevim A. RAZAK

15.12.2021

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

21036446-
İNG

12-21

REQUIRED TESTS	EVALUATION	COMMENTS
MICROBIOLOGICAL TEST		
Microbial Cleanliness (Bioburden)	P	
Resistance to Bacterial Penetration-Wet Method	P	
Resistance to Microbial Penetration-Dry Method	P	
PHYSICAL PROPERTIES TESTS		
Tensile Strength / Dry	P	
Tensile Strength / Wet	P	
Bursting Strength / Dry	P	
Bursting Strength / Wet	P	
Water Permeability	P	
Lint and Other Particles Generation From Nonwoven	P	
P: Pass F: Fail R: Refer to retailer technologist. Test results were evaluated according to EN 13795-1:2019(*) Standard Performance Properties limit values (Table 1)		

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.



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

21036446-
İNG

12-21

TEST RESULTS

MICROBIAL CLEANLINESS (Bioburden) ; EN ISO 11737-1:2018

The sample is put in extraciton liquid after shaking well 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 microoragnisms counts are calculated.

	<u>RESULTS</u>	<u>REQUIREMENT</u>
Microbial cleanliness (cfu/100 cm²)	8 cfu/100 cm ²	≤ 300 cfu/100 cm ²

*cfu= Colony forming unit.

Total Uncertainty: 0,28

Gen.F136-2/03

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

AB-0583-T

21036446-
İNG

12-21

TEST RESULTS

DETERMINATION OF RESISTANCE TO BACTERIAL PENETRATION-WET METHOD ; BS EN 22610: 2006

A test sample is placed on the agar plate on a rotating disc. Bacteria carrier material and coating film are placed on the test sample and all parts are fixed on the disk. A finger is placed on the test sample to apply a certain force ($3N \pm 0.02$). The finger moves on the test sample over the entire surface of the agar within 15 minutes. 5 studies are carried out for 15 minutes. 6. The study is repeated by inverting the sample.

Sample amount:	5 pieces 25x25cm2
Carrier Material:	30 µm thin, 25x25cm2 Polyurethane Film
Coating Material:	25x25cm2 HDPE Film
Microorganism:	Staphylococcus aureus ATCC 29213
Bacterial Concentration (kob / ml):	5×10^4 kob / ml
Incubation Conditions:	(36 ± 1) ° C 48 hours

RESULTS			
Number of Populating Bacteria (cfu)		Penetration Rate	
X ₁	260	R _{CUM1}	0,08
X ₂	425	R _{CUM2}	0,22
X ₃	529	R _{CUM3}	0,39
X ₄	559	R _{CUM4}	0,58
X ₅	634	R _{CUM5}	0,78
Z	640		
T	3047		
X₁ X₅: Number of colonies growing in 5 parallel petri in the same sample Z: number of colonies growing in the sixth petri dish T: X₁ + X₂ + X₃ + X₄ + X₅ + Z $R_{CUM1} = X_1/T$ $R_{CUM2} = (X_2 + X_1)/T$ $R_{CUM3} = (X_3 + X_2 + X_1)/T$ $R_{CUM4} = (X_4 + X_3 + X_2 + X_1)/T$ $R_{CUM5} = (X_5 + X_4 + X_3 + X_2 + X_1)/T$			
Critical area		BARRIER INDEX (I _B)	
	Result	Expected value (*)	
I _B	3,91	≥2.8	
$I_B = 6 - (CUM1 + CUM2 + CUM3 + CUM4 + CUM5)$			

Total Uncertainty: 0,08

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

AB-0583-T

21036446-
İNG

12-21

TEST RESULTS

**DETERMINATION OF RESISTANCE TO MICROBIAL PENETRATION-DRY METHOD; ISO
22612:2005**

Samples and containers are sterilized. Agar plates are placed in each container. Samples are placed aseptically in the apparatus. The covers are closed. After making a pot in the sample with the piston, the pistons are removed and $0.5 \text{ g} \pm 0.1 \text{ g}$ are added to five samples from the powder contaminated with bacteria and the six to the non-contaminated powder. Then all openings are closed with a plastic bag. The device is operated to give 20,800 vibrations per minute. The test time is 30 minutes. After the test is over, all agar plates are incubated at 35°C for 24 hours.

Less Critical area

Sample amount:	6 pieces $20 \times 20 \text{ cm}^2$
Mikroorganism:	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 9372
Bacterial concentration (cfu/ml):	1×10^8 kob/ml
Incubation conditions:	35°C / 24 hours

RESULTS

Number of Populating Bacteria (cfu)

1	0
2	0
3	0
4	0
5	0
6 (Control)	0
Total	0
Logarithm	-

RESULT

Result (cfu/g)	Expected Value
0 cfu/g	$\leq 300 \text{ cfu/g}$

Total Uncertainty: 0,12

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

AB-0583-T

21036446-
İNG

12-21

TEST RESULTS

TENSILE STRENGTH; EN 29073-3:1996

Instron 5969 (Load: 5 kN), Strip Method.

Speed: 100 mm/min $\pm$ 10, Gauge length 200 mm.

Pre-load was not applied. Without wetting samples.

The average results are given for width and length direction of three samples

Performed in the conditioned room (20 $\pm$ 2°C-65% $\pm$ 4).

Dry ;

	RESULT	REQUIREMENT
Width	67,1 N	$\geq$ 20N (Dry)
Length	136,9 N	$\geq$ 20N (Dry)

Total Uncertainty: $\pm$ %4,9

TENSILE STRENGTH; EN 29073-3:1996

Instron 5969 (Load: 5 kN), Strip Method.

Speed: 100 mm/min $\pm$ 10, Gauge length 200 mm.

Pre-load was not applied. Without wetting samples.

The average results are given for width and length direction of three samples

Performed in the conditioned room (20 $\pm$ 2°C-65% $\pm$ 4).

Wet;

	RESULT	REQUIREMENT
Width	52,5 N	$\geq$ 20N (Wet)
Length	129,3 N	$\geq$ 20N (Wet)

Total Uncertainty: $\pm$ %4,9

BURSTING STRENGTH;; ISO 13938-1:1999

SDL ATLAS M229 tester. Test area: 30.5 mm diameter

The average results are given of five samples.

Performed in the conditioned room (20 $\pm$ 2°C-65% $\pm$ 4).

Less Critical area

	RESULT	REQUIREMENT
Dry ;	182 kPa	$\geq$ 40 kPa (Dry)
Height at Burst*	20,4 mm	

Total Uncertainty: $\pm$ %3,4

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

AB-0583-T

21036446-
İNG

12-21

TEST RESULTS

BURSTING STRENGTH;; ISO 13938-1:1999

SDL ATLAS M229 tester. Test area: 30.5 mm diameter
The average results are given of five samples.
Performed in the conditioned room (20±2°C-65%±4).

	<u>RESULT</u>	<u>REQUIREMENT</u>
Wet ;	151 kPa	≥ 40 kPa (Wet)
Height at Burst*	19,9 mm	

Total Uncertainty: ±%3,4

WATER PERMEABILITY; ISO 811:2018

Hydrostatic Head Tester, Textest marka Fx 3000 model
Temperature of water 20°C. Pressure increase ratio 10 mbar/min.
Performed in the conditioned room (20±2°C-65%±4)

	<u>RESULT</u>	<u>REQUIREMENT</u>
Sample 1	189,7 cm H ₂ O	≥ 20 cm H ₂ O
Sample 2	205,0 cm H ₂ O	
Sample 3	196,9 cm H ₂ O	
Sample 4	209,1 cm H ₂ O	
Sample 5	207,1 cm H ₂ O	
Average	201,6 cm H ₂ O	

Total Uncertainty: ±%7,7

AB-0583-T

21036446-
İNG

12-21

TEST RESULT

LINT AND OTHER PARTICLES GENERATION FROM NONWOWEN;

Test Metod: ISO 9073-10: 2003

5 test samples that in cross direction are maintained to twisting and compression action with Gelbo Flex for inner and outer surface in a clean room condition (according to ISO 14644-1 Class 5).

Lint and particles detached from the sample are counted with counter device and classified to size range.

Min. measuring size of SOLAIR 3100 particles measuring device: 0,3 µm,

Max. measuring size of SOLAIR 3100 particles measuring device: 25 µm,

Air flow: 28,3 ± 1,4 L/min Working mode: 30 s x 10 consecutive periods

Critical area

SAMPLE, INNER SURFACE (3 µm - 25 µm)		SAMPLE, OUTER SURFACE (3 µm - 25 µm)	
Total linting	: 151	Total linting	: 72
Standard deviation	: 35	Standard deviation	: 16
Coefficient of variation	: 23%	Coefficient of variation	: 22%
Coefficient of linting (CL)	: 2	Coefficient of linting (CL)	: 2
SAMPLE, MATERIAL (TOTAL)			
Total linting	: 224		
Coefficient of linting (CL)*	: 2		

*According to EN ISO EN ISO 13795-1:2019, Coefficient of linting (CL) (log 10) should be ≤4 for analysis of critical product area and less critical product area of both standard performance and high performance testing.

Total Uncertainty (Inner surface): ±%9,4

Total Uncertainty (Out surface): ±%12,1

TEST REPORT
DENEY RAPORU

AB-0583-T

21036446

12-21

Müşterinin adı: ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC.
LTD. ŞTİ.
Adresi: MAHMUTBEY MAHALLESİ 2567 SOK. NO:1 İŞ YERİ NO:11,21
BAĞCILAR/İSTANBUL
Alıcı firma: -
İlgili kişi: BUSENUR KILIÇ
İstek numarası: LOT NO:012021291025
Model numarası: TEK KULLANIMLIK ÖRTÜ VE ÖNLÜK
Numunenin adı ve tarifi: Mavi dokusuz yüzey cerrahi önlük(Müşteri tarafından belirtilmiştir; 10 Adet
/ Mavi)
Numunenin kabul tarihi: 30.11.2021
**İlave numune ve/veya ilave
bilgi geliş tarihi:** -
Deneyin yapıldığı tarih: 30.11.2021-15.12.2021
Açıklamalar: -
Numune alımı: Bu raporda verilen sonuçlar müşteri tarafından gönderilen numuneye aittir.
Numunenin son kullanımı: -
Yıkama talimatı: Belirtilmedi
Raporun sayfa sayısı: 8

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

Mühür
EKOTEKS

Tarih
15.12.2021

Müşteri Temsilcisi
Zahide TAPAN

Laboratuvar Müdürü
Sevim A. RAZAK
15.12.2021

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

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

AB-0583-T

21036446

12-21

İSTENEN TESTLER	DEĞERLENDİRME	AÇIKLAMA
MİKROBİYOLOJİ TESTLERİ		
Mikrobiyal Temizlik Yüğü (Biyoyük Tayini)	P	
Bakteriyel Geçirgenliğe Olan Direncin Tayini-İslak Metot	P	
Mikrobiyal Geçirgenliğe Olan Direncin Tayini-Kuru Metot	P	
FİZİKSEL ÖZELLİK TESTLERİ		
Kopma Mukavemeti / Kuru	P	
Kopma Mukavemeti / Yaş	P	
Patlama Mukavemeti / Kuru	P	
Patlama Mukavemeti / Yaş	P	
Su Geçirgenliği	P	
Dokusuz Yüzeylerde Tiftik ve Partikül Oluşumu	P	
P: Geçer F: Kalır R: Alıcı firmanın teknik kişisine başvurunuz Test sonuçları EN 13795-1:2019 (*) Standart Performans Özellikleri limit değerlerine göre değerlendirilmiştir. (Tablo 1)		

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 mühürlü raporlar geçersizdir.

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

AB-0583-T

21036446

12-21

TEST SONUÇLARI

MİKROBİYAL TEMİZLİK (BİYOYÜK) ; 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.

	<u>SONUÇ</u>	<u>İSTENEN</u>
Mikrobiyal Temizlik (kob/100 cm²)	8 kob/100 cm ²	≤ 300 kob/100 cm ²

*kob:Koloni oluşturan birim

Toplam Belirsizlik: 0,28

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

AB-0583-T

21036446

12-21

TEST SONUÇLARI

BAKTERİYEL GEÇİRGENLİĞE OLAN DİRENCİN TAYİNİ-ISLAK METOT;

BS EN ISO 22610: 2006

Dönen bir disk üzerindeki agar plakasına bir test örneği konur. Test örneğinin üzerine bakteri taşıyıcı materyali ve kaplama filmi yerleştirilir ve bütün parçalar disk üzerinde sabitlenir. Test örneğine belirli bir kuvvet ($3N \pm 0,02$) uygulamak üzere bir parmak yerleştirilir. Parmak, 15 dakika içinde agarın tüm yüzeyi boyunca test örneği üzerinde hareket eder. 15 dakikalık 5 çalışma yapılır. 6. çalışma numune ters çevrilerek tekrarlanır..

Numune miktarı :	5 adet 25x25cm2
Taşıyıcı Materyal:	30 µm inceliğinde , 25x25cm2 Poliüretan Film
Kaplama Materyali:	25x25cm2 HDPE Film
Mikroorganizma:	Staphylococcus aureus ATCC 29213
Bakteri Konsantrasyonu (kob/ml) :	5×10^4 kob/ml
İnkübasyon Koşulları:	(36 ± 1)°C 48 saat

SONUÇLAR				
Nüfus Etme Zamanı (min)	Nüfus Eden Bakteri Sayısı (cfu)		Nüfus Etme Oranı	
15	X ₁	260	RCUM1	0,08
30	X ₂	425	RCUM2	0,22
45	X ₃	529	RCUM3	0,39
60	X ₄	559	RCUM4	0,58
75	X ₅	634	RCUM5	0,78
	Z	640		
	T			3047

X₁ X₅ : Aynı numunedeki 5 paralel petride üreyen koloni sayısı

Z : altıncı petride üreyen koloni sayısı

T: X₁ + X₂ + X₃ + X₄ + X₅

RCUM1 = X₁/T

RCUM2 = (X₂ + X₁)/T

RCUM3 = (X₃ + X₂ + X₁)/T

RCUM4 = (X₄ + X₃ + X₂ + X₁)/T

RCUM5 = (X₅ + X₄ + X₃ + X₂ + X₁)/T

BARİYER İNDEKSİ (IB)		
IB	Sonuç	Kabul edilen (*)
	3,91	≥2.8
$IB = 6 - (CUM1 + CUM2 + CUM3 + CUM4 + CUM5)$		

Toplam Belirsizlik: 0,08

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

AB-0583-T

21036446

12-21

TEST SONUÇLARI

MİKROBİYAL GEÇİRGENLİĞE OLAN DİRENCİN TAYİNİ-KURU METOT ; ISO 22612:2005

Numuneler ve konteynerler steril edilir. Her bir konteynere agar plakaları konulur. Numuneler aseptik bir şekilde aparata yerleştirilir. Kapaklar kapatılır. Piston ile numunede bir potluk yapıldıktan sonra pistonlar çıkarılır ve beş adet numuneye bakteri ile kontamine edilmiş pudradan, altıncıya ise kontamine olmamış pudradan kontrol olarak 0,5 g $\pm$ 0,1 g eklenir. Ardından tüm açıklıklar plastik bir poşetle kapatılır. Dakikada 20.800 titreşim verecek şekilde cihaz çalıştırılır. Test süresi 30 dakikadır. Test bittikten sonra tüm agar plakaları 35°C'de 24 saat inkübe edilir.

Numune miktarı: 6 adet 20x20 cm²
Mikroorganizma: *Bacillus subtilis* ATCC 9372
Bakteri Konsantrasyonu (kob/ml): 1x10⁸ kob/ml
İnkübasyon Koşulları: 35°C / 24saat

SONUÇLAR

Nüfuz Eden Bakteri Sayısı (kob)

1	0
2	0
3	0
4	0
5	0
6 (Kontrol)	0
Toplam	0
Logaritma	-

SONUÇ

Sonuç (kob/g)
0 kob/g

Beklenen Değer
≤300 kob/g

Toplam Belirsizlik: 0,12

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

AB-0583-T

21036446

12-21

TEST SONUÇLARI

KOPMA MUKAVEMETİ ; BS EN 29073-3:1992

Instron 5969 (Yük: 5 kN), Şerit Metodu.
Hız: 100 mm/dk±10, Çene mesafesi 200 mm.
Ön gerilme uygulanmamıştır. Islatma işlemi yapılmamıştır.
En ve boy yönlerinde 5 adet sonucun ortalaması verilmiştir.
Kondüsyon şartlarında test edilmiştir. (20±2°C - %65±4)

Kuru ;

	<u>SONUC</u>	<u>İSTENEN</u>
En	67,1 N	≥ 20N (Kuru)
Boy	136,9 N	≥ 20N (Kuru)

Toplam Belirsizlik: ±%4,9

KOPMA MUKAVEMETİ ; BS EN 29073-3:1992

Instron 5969 (Yük: 5 kN), Şerit Metodu.
Hız: 100 mm/dk±10, Çene mesafesi 200 mm.
Ön gerilme uygulanmamıştır. Islatma işlemi yapılmıştır.
En ve boy yönlerinde 5 adet sonucun ortalaması verilmiştir.
Kondüsyon şartlarında test edilmiştir. (20±2°C - %65±4)

Yaş ;

	<u>SONUC</u>	<u>İSTENEN</u>
En	52,5 N	≥ 20N (Yaş)
Boy	129,3 N	≥ 20N (Yaş)

Toplam Belirsizlik: ±%4,9

PATLAMA MUKAVEMETİ; ISO 13938-1:1999

Tru Brust James H. Test cihazı. Test alanı 30.5 mm çap
Hacim artış oranı: 29 cm³/dakika
5 adet sonucun ortalaması verilmiştir.
Kondüsyon şartlarında test edilmiştir (20±2°C-65%±4).

	<u>SONUC</u>	<u>İSTENEN</u>
Kuru ;	182 kPa	≥ 40 kPa (Kuru)
Şişirme mesafesi*	20,4 mm	

Toplam Belirsizlik: ±%3,4

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

AB-0583-T

21036446

12-21

TEST SONUÇLARI

PATLAMA MUKAVEMETİ; ISO 13938-1:1999

Tru Brust James H. Test cihazı. Test alanı 30.5 mm çap
Hacim artış oranı: 29 cm³/dakika
5 adet sonucun ortalaması verilmiştir.
Kondüsyon şartlarında test edilmiştir (20±2°C-65%±4).

	SONUC	İSTENEN
Yaş ;	151 kPa	≥ 40 kPa (Kuru)
Şişirme mesafesi*	19,9 mm	
Toplam Belirsizlik: ±%3,4		

SU GEÇİRGENLİĞİ; ISO 811:2018

Hidrostatik Başlık Cihazı, Textest marka Fx 3000 model
Su sıcaklığı 20°C. Basınç artış oranı 10 mbar/dk.
Kondüsyonlu ortamda test edilmiştir. (20±2°C-65%±4).

	RESULT	REQUIREMENT
Numune 1	189,7 cm H ₂ O	≥ 20cm H ₂ O
Numune 2	205,0 cm H ₂ O	
Numune 3	196,9 cm H ₂ O	
Numune 4	209,1 cm H ₂ O	
Numune 5	207,1 cm H ₂ O	
Ortalama	201,6 cm H ₂ O	

Toplam Belirsizlik: ±%7,7

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

AB-0583-T

21036446

12-21

TEST SONUÇLARI

DOKUSUZ YÜZEYLERDE TİFTİK VE PARTİKÜL OLUŞUMU ; ISO 9073-10: 2003

Boy yönünde 5 adet numune (iç ve dış yüzey için ayrı) test edilir. Numuneler ISO 14644-1' göre Sınıf 5 kategorisindeki bir temiz odada, bükülme ve sıkıştırma hareketi yapan Gelbo Flex cihazına cihazına yerleştirilir. Numuneden kopan tiftik ve partiküller, sayaç cihazı ile sayılır ve boyut aralığına göre sınıflandırılır.

SOLAIR 3100 partikül ölçme cihazı

Min. ölçüm boyutu: 0,3 µm,

Maks. ölçüm boyutu: 25 µm

Hava akışı: 28,3 ± 1,4 L/dk

Cihaz çalışma modu: 30 sn x 10 tur

NUMUNE (İÇ YÜZEY)

Toplam tüylenme/tiftiklenme : 151

Standart sapma : 35

Varyans Katsayısı : %23

Tüylenme/tiftiklenme katsayısı(CL): 2

NUMUNE (DIŞ YÜZEY)

Toplam tüylenme/tiftiklenme : 72

Standart sapma : 16

Varyans Katsayısı : %22

Tüylenme/tiftiklenme katsayısı(CL): 2

NUMUNE (TOPLAM)

Toplam tüylenme/tiftiklenme : 224

Tüylenme/tiftiklenme katsayısı(CL)*: 2

* TS EN ISO 13795-1:2019' e göre, kritik ve daha az kritik ürün alanlarında hem standart performans hem de yüksek performans testlerinde istenilen Tüylenme/tiftiklenme katsayısı(CL) (log 10) ≤4,0 olmalıdır.

Toplam Belirsizlik(iç yüzey): ±%9,4

Toplam Belirsizlik(dış yüzey): ±%12,1



ZENMED
TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK
ÜRÜN. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: ZENMED TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

ADDRESS: MAHMUTBEY MAHALLESİ 2567. SOKAK NO: 1/11, 21 BAĞCILAR – İSTANBUL / TURKEY

PRODUCT: **PRODUCT LIST GIVEN ANNEX I**

PRODUCT	GMDN CODE
STERILE SURGICAL DRAPES	47783
STERILE SURGICAL GOWNS	35778
STERILE SURGICAL SETS	33961

CLASSIFICATION: CLASS 1S, RULE 1, ANNEX IX OF MDD 93/42 EEC.

CONFORMITY

ASSESSMENT ROUTE: ANNEX V

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC (2007/47/EC) FOR MEDICAL DEVICES, DO NOT CONTAIN HUMAN BLOOD AND DERIVATIVES, DO NOT CONTAIN ANIMAL TISSUE, DO NOT CONTAIN DRUG AND PHARMACEUTICAL COMPONENTS. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

THE PRODUCTS ARE "LATEX FREE"

**ZENMED**TIBBİ CİHAZLAR VE SAĞLIK
ÜRÜN. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.**APPLICATION STANDARDS:**

EN ISO 13485: 2012	MDD 93/42/AT	EN ISO 14971: 2012
EN ISO 15223-1: 2016	EN 1041: 2014	EN 62366-1: 2015
EN ISO 10993-1: 2011	EN ISO 10993-5: 2010	EN ISO 10993-10: 2014
EN ISO 11607-1: 2010	EN ISO 11607-2: 2006	MEDDEV 2.12/1 rev.8
MEDDEV 2.12/2 rev.2	MEDDEV 2.7/1 rev.4	TS ISO 13795+A1
TS EN ISO 22612: 2016	EN ISO 14644-1: 2015	EN ISO 11135: 2014
EN ISO 14644-2: 2015	EN ISO 14644-3: 2005	EN ISO 14644-4: 2001
EN ISO 14644-5: 2004	EN ISO 14644-6: 2007	EN ISO 14644-7: 2004

PRODUCTS:

STERILE SURGICAL GOWNS, SURGICAL DRAPES, STERILE SURGICAL SETS.

NOTIFIED BODY

: KIWA BELGELENDİRME HİZMETLERİ

NOTIFIED BODY ADDRESS: İTOSB 9. Cad. No: 15 Tepeören - TUZLA -
İSTANBUL

www.kiwa.com.tr

NOTIFIED BODY NUMBER

: 1984

START OF CE-MARK

: 20.04.2018

VALIDITY OF CE-MARK

: 27.05.2024

REVISION NUMBER

: 02

NUMBER OF CERTIFICATE(S)

: M.5071.03

PLACE, DATE OF ISSUE

: İSTANBUL / 24.06.2022

SIGNATURE:: M. ZEKİ KÜÇÜKKAYA
General Manager

**ZENMED TIBBİ CİHAZLAR
VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD.ŞTİ.**
Mahmutbey Mah. 2567 Sk. No:1 İş Yeri No:11,21
Bağcılar / İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel: 0212 445 45 25 Tlc.Sic.No: 794704
Güneşli M.D.: 897 067 1942

Page: 2/2