



BETTER AG

Top Qualität zu Herstellerpreisen



Odem

Medizinische Einwegmasken

Produkt: Medizinische Einwegmasken

EN14683:2019 TYPE II R

Spezifikation: 17.5cm x 9.5cm

Anzahl der Lagen: 3 Lagig

Haltbarkeitsdauer: 2 Jahre

Verpackung Box:

Menge: 50 Stück / Box

Große: 19.5 x 10 x 10

Verpackung Carton:

Menge: 48 Stück / Karton

Große: 60x40x40

Kontakt: Tel: DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20
CH: + 41 (0) 71 58 80 248
E-mail: info@OdemShop.com
Shop: www.OdemShop.com





EU DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER
ECE FASHION TEKSTİL SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Mehmet Nesih Özmen Mah. Defne Sk. No:9/1 Güngören İSTANBUL / TURKEY
İSTANBUL / TURKEY

PRODUCT DESCRIPTION
Layered and molded medical device classified in the Class I - Medical Device to be used as protection against inhalation of viruses, bacteria, other microorganisms, allergens from the environment

Brand Name: VOINMED
Model: VN102
Type: IIR

The Producer / the Manufacturer declares on his sole responsibility that the product above is, under conditions of normal use and conditions defined by the Producer / the Manufacturer, safe and meets all the necessary legal conditions and requirements. The product, a medical device that is intended for single use and solely in accordance with the Producer's / the Manufacturer's instructions.

The Conformity is assessed especially with the following provisions:

- Government Regulation no. 93/42/EEC Medical devices establishing technical requirements for medical devices, in effective wording
- Technical standard EN 14683:2019+AC:2019 Medical face masks - Requirements and test methods
- Other relevant harmonized legislation
- Other relevant local, national and community standards
- For the assessment of conformity, the following documents were also applied to:
 - Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
 - Results of laboratory tests Ekoteks Laboratuvar Testing Laboratory Bacterial filtration efficiency
 - Results of laboratory tests Ekoteks Laboratuvar Testing Laboratory Microbial Cleanliness
 - Results of laboratory tests Ekoteks Laboratuvar Testing Laboratory Differential Pressure
 - Results of laboratory tests Ekoteks Laboratuvar Testing Laboratory Splash Resistance Pressure

MARKING, LABELLING

Annex I, §13, of the Medical Devices Directive (93/42/EEC) or Annex I, §23, of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 specifies the information that should be specified on the packaging in which the medical face mask is supplied. The following information shall be supplied:
type of mask (as indicated in Table 1). EN ISO 15223-1:2016 and EN 1041:2008+A1:2013 should be considered

MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

The Producer / the Manufacturer declares that he has taken all necessary measures to ensure the conformity of products placed on the market with technical documentation and basic requirements for this type of product.

General Manager
11/09/2020



TEKNİK DEĞERLENDİRME RAPORU

RAPOR TARİHİ / NO: 11.09.2020 / 09-2020-T0367

Üretici: ECE FASHİON TEKSTİL SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Adres: Mehmet Nesih Özmen Mah. Defne Sk. No:9/1 Güngören İSTANBUL / TURKEY

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 I gereklilikleri açısından gönüllü olarak yaptığı başvurusu üzerine aşağıdaki incelemeleri yapılmıştır.

Ürün Tanımı: Medikal Yüz Maskesi
Marka: VOINMED Model: VN102



Gerçekleştirilen üçüncü taraf incelemeler kapsamında üreticinin sunduğu teknik dosyası incelenmiş ve ürünlerinin EN 14683/AC:2019 standardı Ek Z A Ekinde gösterilen deneyleri gerçekleştirilmiştir. (Ek 1 Ekoteks Laboratuvar ve Gözetim Hizmetleri A.Ş. tarafından düzenlenmiş 08/09/2020 20028357 tarih ve numaralı deney raporları)

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

UFR-363 12.12.2018 Rev:01



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 dokümanite edilmiş tanımlamalara sahip olduğu değerlendirilmiştir.

B- Ürün Deney Sonuçları

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

1. Biyoyumumluluk

Ürüne ait teknik dosya incelemesinde, üreticinin üründe kullanılan malzemelerin tedarikçisinde 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 dâhilî 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 muhtevassının belirli bir akış ile ilgili deney metodunda tanımlanmış bir düzende 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 I tıbbi yüz maskeleri yalnızca hastalar veya diğer kişiler tarafından salgınlar durumunda riskin düşürülmesi amacıyla kullanılmalıdır. Tip I maskeler, sağlık çalışanlarının ameliyatta veya benzeri sağlık hizmetlerinin verildiği ortamlarda kullanım amaçlı değildir.

5 deney numunesi üzerinden yapılan incelemede en düşük bakteri filtrasyon değerinin 100 % olarak verildiği görülmüştür. Bu sonuca göre maske performansını standartta verilen Tip I, Tip II ve Tip IIR 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.

UFR-363 12.12.2018 Rev:01





REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH

THE REPUBLIC OF TURKEY MINISTRY OF HEALTH
TURKISH MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY

Certificate No : 85691
Date of Issue : 22 June 2020

CERTIFICATE OF FREE SALE

To Whom It May Concern:

It is hereby certified that the products listed in the attached schedule manufactured by "ECE FASHION TEKSTİL SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ" (Mehmet Nesih Özmen Mh. Defne Sk. No:9/1 GÜNGÖREN İSTANBUL) are CE marked in accordance with Medical Device Directives and are freely sold in Turkey.

This certificate is issued to be given to the relevant competent authorities of other countries and is valid for 36 months from the date of issue.

The products listed in the attached schedule are registered from the date of issuance of this certificate and information about the current status of these products is accessible through <https://tuscuygulama.saglik.gov.tr/UTS/citandas/vatTibbiCihazListele>.

Yours Sincerely,


Asım HOCAOĞLU, Ph.D.
Head of Medical Device
Registration and Coordination Department

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 06520
Tel: +90 312 218 33 33 Faks: +90 312 218 30 39
Page 1 / 2

Çankaya-Ankara-TÜRKİYE
<http://www.ticck.gov.tr>

PRODUCT SCHEDULE

Barcode	Brand	Label Name	Reference No/ Version/Model	GMDN Code
8682729067902	ECMED	Medical Face Masks	YOK	35177

Product Schedule
22 June 2020




Asım HOCAOĞLU, Ph.D.
Head of Medical Device
Registration and Coordination Department

Page 2 / 2

CERTIFICATE OF REGISTRATION



ACCREDITED
Management Systems
Certification Body
MSCB - 131



SYNOPSIS OF INTERNATIONAL SYSTEM CERTIFICATIONS

This Certificate has been awarded to

ECE FASHİON TEKSTİL SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

M. NESİH ÖZMEN MAH. DEFNE SOKAK NO:9-1
GÜNGÖREN / İSTANBUL / 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

MANUFACTURING AND SALES OVERSHOE, BONE, MASK

GALOŞ, BONE, MASKE İMALATI VE SATIŞI

Certificate Number: SISTURQ0420202079
Date of Issue of Original Certificate: 22.04.2020
Date of Issue of Latest Certificate: 22.04.2020
Expiry Date: 21.04.2021

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 "

Issue No.:01

CERTIFICATE of Registration



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

ECE FASHİON TEKSTİL SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

M.NESİH ÖZMEN MAH. DEFNE SOK. NO:9-1 GÜNGÖREN /
İSTANBUL / 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:

MANUFACTURING AND SALES OVERSHOE, BONE, MASK

GALOŞ, BONE, MASKE İMALATI VE SATIŞI

:: Certificate No :: TR51595H

Date of initial registration 05 March 2020

Date of this Certificate 05 March 2020

Surveillance audit on or before 04 March 2021

Recertification Due / Certificate expiry 04 March 2023

This Certificate is property of Staunchly Management & System Services Ltd. and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.



STAUNCHLY MANAGEMENT & SYSTEM SERVICES LTD.
Suite 40, 88-90 Hutton Garden, London, EC1N 6PN.

Phone : +44 345 680 0199

Email : info@staunchlyservices.com Web : www.staunchlyservices.com

SMSF18SA17/R3

For precise and updated information concerning the present certificate mail to info@staunchlyservices.com

This Certificate is the property of Staunchly Management & System Services Private Limited and shall be returned immediately when demanded.

