



BETTER AG

Spitzenqualität zum Herstellerpreis



Odem

Medizinische Einwegmasken

**Produkt: Medizinische Einwegmasken
EN 14683:2019**

**Spezifikation: 17,5cm x 9,5cm
Anzahl der Schichten: 3 Lagen
Haltbarkeitsdauer: 2 Jahre**

**Verpackungsbox:
Menge: 50 Stück/Karton
Größe: 19,5 x 10 x 10**

**Verpackungskarton:
Quantität: 40 Stück/Karton
Größe: 60x40x40**

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





Gen. 136-1/03

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

TEST REPORT
DENET RAPORU

TÜRKAK
T.C. EKİŞİSİ
AB-0583-T

AB-0583-T
21005288
02-21

Müşterinin adı: PRİZMA NET MEDİKAL SAN. TİC. İHR. İTH. LTD. ŞTİ.
Adresi: YAHYA KEMAL MAH. OKUL CAD. NO:13/15 K.HANE/İST.
Alıcı firma: -
İlgili kişi: -
İstek numarası: -
Model numarası: MEDİZER MB001
Numunenin adı ve tanıtı: Mavi dokuzuz yüzey maskesi(Müşteri tarafından belirtilmiştir;70ADET -BEYAZ)

Numunenin kabul tarihi: 10.02.2021
İlave numune ve/veya ilave bilgi geliş tarihi: -
Deneyin yapıldığı tarih: 10.02.2021-15.02.2021
İlave numune ve/veya ilave bilgi geliş tarihi: -
Açıklamalar: -
Numune alması: Bu raporda verilen sonuçlar müşteri tarafından gönderilen numuneye aittir.
Numunenin son kullanımı: -
Tıkama talimatı: Belirtilmedi
Raporun sayfa sayısı: 5

Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) deney raporlarının tanınması konusunda Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) ile karşılıklı tanıma anlaşmasını 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 halinde) ve deney metodları bu sertifikanın tamamlayıcı kısmı olan takip eden sayfalarda verilmiştir.

Tarih: 15.02.2021
Müşteri Temsilcisi: Sevim A. RAZAK
Laboratuvar Müdürü: Sevim A. RAZAK
15.02.2021

Not: Bu rapor, laboratuvar yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz.
İmza ile onaylanarak raporlar geçerlidir.

Sayfa 1 / 5

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

AB-0583-T
21005288
02-21

İSTENEN TESTLER	SONUÇ	AÇIKLAMA
MİKROBİYOLOJİK TESTLERİ		
Bakteri Filtrasyon EtkinlikTesti-BFE	P	TİP IIR
Mikrobiyal Temizlik (Biyoyük)	P	
FİZİKSEL TESTLER		
Basma Farkı	P	
Kan Sıçrama Direnci	P	
P:Geçer F:Kalır R:Alıcı firmanın teknik kişisine başvurunuz. Test sonuçları EN 14683:2019+AC :2019 Tablo 1 limit değerlerine göre değerlendirilmiştir.		

Not: Aksi belirtilmedikçe testler ile ilgili kayıtlar 5 yıl, orjinal numuneler 3 ay saklanır. Müşteri tarafından talep edildiğinde testlere ait ölçüm belirsizliği raporlanır fakat "Geçer/Kalır" değerlendirilmesinde ölçüm belirsizliği değeri dikkate alınmaz. Raporlanan belirsizlik, genişletilmiş belirsizlik olup standart belirsizlik kapsam faktörü k=2 kullanılarak elde edilmiştir. Güvenlilik 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 geçerlidir.

**CERTIFICATE
OF REGISTRATION**



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

**PRİZMANET MEDİKAL SANAYİ TİCARET
İTHALAT İHRACAT LİMİTED ŞİRKETİ**

YAHYA KEMAL MAH. OKUL CAD. NO:13/15 KAĞITHANE / 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:

PRODUCTION AND SALE OF MEDICAL MASK FOR ADULT, MEDICAL MASK FOR
CHILDREN, BONNET, VISOR AND OVERALLS

YETİŞKİN TIBBİ MASKESİ, ÇOCUK TIBBİ MASKESİ, BONE, SİPERLİK, TULUM
ÜRETİMİ VE SATIŞI

Certificate No.: TR53320H

Date of initial registration	08 October 2020
Date of this Certificate	08 October 2020
Surveillance audit on or before	07 October 2021
Recertification Due / Certificate expiry	07 October 2023

This Certificate is remains valid subject to satisfactory surveillance audits.



Emmanuel ADEMOSU
Emmanuel ADEMOSU
Director

For verification and updated information concerning the present certificate visit to: http://staunchlyservices.com/search_certificate.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
E-mail :- info@staunchlyservices.com
Phone :- +44 345 630 0199
Company Registered in England and Wales with Company Number 11486603





EU Declaration of Conformity

AB Uygunluk Beyanı

No. DoC-25052021-1

Ürün Adı / Name of Product : Tıbbi Yüz Maskesi (Tek Kullanımlık) (Üç Katmanlı) / Yetişkin / Çocuk
Medical Face Mask (Disposable) (Three-layer) / Adult / Child

GMDN Kodu / GMDN Code : 35177 (Surgical Face Mask, Single Use)

Branş Türü Kodu / UMDNS Code : 1229 (Masks, Surgical)

PRİZMANET MEDİKAL SAN. TİC. İTH. İHR. LTD. ŞTİ.

Yasal Üretici (Adres) /
Legal Manufacturer (Place of Issue) : Yahya Kemal Mah. Okul Cad. No:13/15,
Kağıthane / İstanbul, Turkey

Marka / Trademark : **Medizer – Mora Mask**

Deney Raporu / Test Report Ekoteks Laboratuvar ve Gözetim Hiz. A.Ş.

Deney Rapor No / Test Report No : AB-0583-T 21005288 02-21

Ürün Standartları / Product Standards : EN 14683:2019+AC:2019

Özellikler / Parameters	EU Standard Class	Type IIR
Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)		98,7
Breathing Resistance (Pa)		47,1
Splash Resistance Pressure (kPa)		>21,3
Microbial Cleanliness (cfu/g)		9

Ürün Sınıflandırması, Kurallar /
Device Classification, Rules

Belge No / CE Certificate Number : N/A

BA ÜNİVERSİTESİ Beyanınızla ilgili sorumluluğunuzunuzu düzenlerken, aşağıda imzaya bulunan ben, işbu beyanla, belirtilen tarihle çizilmeden 5 Nisan 2017 tarihli Tıbbi cihazlar İçgörü Konseyi ve Avrupa Parlamento (AB) 2017/745 (Eski 93/42/AT) sayılı tüzüğünün ilgili hükümlerini karıştırdığım beyan ederim. Yukarıda belirtilen direktife uygunluğu gösteren tüm destekleyici belgeler "PRİZMANET MEDİKAL SAN. TIC. İTH. İHR. LTD. ŞTİ." firması tarafından korunmaktadır. BA beyan, işareti nedeniyle tüm cihazlar için geçerlidir.

This EU declaration of conformity is issued only under the responsibility of the manufacturer, I, the undersigned, hereby declare that the specified medical device(s) meet(s) the applicable provisions of Regulation (EU) 2017/745 (EC 93/42/EEC) of the European Parliament and of the Council of April 2017 on medical devices. All supporting documentation that certifies proof of compliance to the aforementioned Directive(s) is retained under the premises of "PRİZMANET MEDİKAL SAN. TIC. İTH. İHR. LTD. ŞTİ." This declaration applies to all devices from the signature date forward.

CE İşaretleme Tarihi / AB Uygunluk Beyanı Tarihi
Start of CE / EU Declaration of Conformity Date

25.05.2021

Yetkili İmzası, Authorized Signature

PRİZMANET MEDİKAL SAN. TİC. İTH. İHR. LTD. ŞTİ.

AHMET BİLAL ERBEK, Manager

Istanbul, 25-May-2021



