

MASQUE CHIRURGICAL TYPE IIR COULEUR

Référence : MG501



DESCRIPTION

- ▲ Masque chirurgical adulte 3 plis
- ▲ Type IIR
- ▲ Conforme à la norme : EN14683 : 2019
- ▲ Certifié CE
- ▲ BFE > 98% (filtration des particules)
- ▲ Modèle : 3 plis à usage unique avec fixation par sangles élastiques sans latex
- ▲ Dimensions : 17,5 * 9,5 cm
- ▲ Fabriqué en Turquie
- ▲ Non stérile
- ▲ Coloris disponibles : NOIR – GRIS – VERT EAU – BLEU – LILAS – ROSE – BEIGE – PECHE – JAUNE - ROUGE



CONDITIONNEMENT

Boite de 5 sachets de 10 masques
Carton de 40 boîtes
Présentoirs disponibles (en fonction des quantités commandées)

PRECAUTION D'EMPLOI - STOCKAGE

Stocker entre 10 et 40°C, à l'abri de la lumière, de l'ozone et de l'humidité
Ne pas réutiliser.

Placer les élastiques auriculaires, ajuster le masque pour s'assurer que la totalité de la bouche et du nez soient couverts (tirer sur le menton), puis ajuster au niveau du nez afin d'adapter la forme à votre morphologie (un bon ajustement permettra d'améliorer l'hygiène, le confort et d'éviter la formation de buée en cas d'utilisation simultanée avec des lunettes).

Type II R EN 14683 **CE**

50 PIÈCES / PIECES

We work to keep you safe

disposable face mask

Masques Chirurgicaux Jetables

Standard Élevé Type II R

Efficacité de Filtration Bactérienne (BFE) > 98+%
Bacterial Filtration Efficiency (BFE) > 98+%

%98+

MediGuard
be.safe

SÉRIE DE COULEURS
MULTI-SÉRIES



- Non-tissé
- Ajustement Parfait
- Respiration Facile
- Filtre Intérieur Antibactérien

- Non-Woven
- Perfect Fitting
- Easy Breathing
- Antibacterial Inner Filter

Type II R EN 14683

50 PIÈCES / PIECES

Nous travaillons pour votre sécurité

Efficacité de Filtration Bactérienne (BFE) > 98+%
Bacterial Filtration Efficiency (BFE) > 98+%

disposable face mask

Masques Chirurgicaux Jetables



Fabriqué conformément à la norme EN 14683, ce masque offre une protection efficace contre les particules.
Produced in compliance with the EN 14683 standard, this mask provides effective protection against particles.

CE

1

La couche externe capture toutes les particules de plus grande taille causées par la toux et les éternuements.
The outer layer captures any larger-sized particles caused by coughing and sneezing.

2

La couche intermédiaire antibactérienne haute densité agit comme un filtre en capturant et en confinant les particules de plus petite taille qui traversent la couche externe.
The high-density antibacterial middle layer acts as a filter by capturing and confining the smaller-sized particles that pass through the outer layer.

3

La couche intérieure est conçue avec un tissu à faible densité pour une respiration facile.
The inner layer is designed with low density fabric for easy breathing.

MediGuard
be.safe

50 PIÈCES / PIECES

Nous travaillons pour votre sécurité

3
COUCHES • 3 LAYERS • 3 COUCHES

ATTENTION Ces masques sont à usage unique. Si une application appropriée réduit le risque d'infection, cela ne signifie pas toujours que le risque est complètement éliminé. Ces masques ne sont pas destinés à protéger contre les gaz toxiques, les fumées ou les poussières, veuillez utiliser des masques spéciaux pour cela.

CAUTION These mask are for single use. While appropriate application reduces the risk of infection that does not always mean that the risk is completely removed. These mask are not intended for protection against poisonous gases, fumes or dusts, please use special masks for those.

CE


MediGuardEU.com

safe mask **MediGuard**
be.safe


Masques Chirurgicaux Jetables
Disposable Face Mask

Type II R EN 14683


Comment Porter Un Masque
How to Wear a Mask




Avant de faire un masque et après l'enlèvement du masque.
Before the Mask and After the Mask.




Ne touchez pas le visage pendant le port du masque.
Do Not Touch the Face While Wearing Mask.



Ne touchez pas le masque pendant son utilisation.
Do Not Touch the Mask While Using It.



Retirez le masque par l'arrière en évitant de toucher avec les mains.
By Holding the Straps With Hands.



Mettez le masque à la poubelle sans toucher le front.
Throw the Mask in the Trash Without Touching the Front.

3 Couches • Masque de protection chirurgical jetable • Avec filtre intérieur antibactérien soufflé par fusion • Fabriqué à partir de tissu non tissé • S'adapte parfaitement au visage • Élastique sans fil de verre • Sans latex • Pince de nez intégrée • Taille: 17,5x9,5 cm

3-Ply With Elastic Earloop • Disposable Face Mask • With Antibacterial • Melt Blown Inner Filter • Made From Non-Woven Fabric • Fits the Face Perfectly • Fibreglass-free • Latex-free • Integrated Nose Clamp • Size: 17.5x9.5 cm



ATTESTATION OF CONFORMITY

Certificate Nr: MDD-260

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

AFG TEKSTİL VE KORUYUCU DONANIMLARI SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

LİMİTED ŞİRKETİ

at the following address

Merkez Mahallesi 709. Sokak No: 11/21 Bağcılar İSTANBUL / TURKEY

EN 14683:2019+AC:2019 Medical Face Masks

Brand Name: Mediguard

Model: MG501

Type IIR

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 Ekoteks Laboratuvar Testing Laboratory Bacterial Filtration Efficiency, Microbial Cleanliness, Differential Pressure and Splash Resistance Pressure tests.

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 operators 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 fulfills 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 11/09/2020 and valid until 10/09/2021 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.

İSTANBUL - 11/09/2020



Verify the validity with the QR Code



Saad KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
General Manager

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

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

AFG TEKSTİL VE KORUYUCU DONANIMLARI SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Merkez Mahallesi 709. Sokak No: 11/21 Bağcılar 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: Mediguard

Model: MG501

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-T0370

Üretici: AFG TEKSTİL VE KORUYUCU DONANIMLARI SANAYİ TİCARET LIMITED ŞİRKETİ
Adres: Merkez Mahallesi 709. Sokak No:11/21 Bağcılar İSTANBUL / TURKEY

Yukarıda ismi verilen kuruluş tarafından üretilen 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: MEDIGUARD Model: MG501



Gerçekleştirilen üçüncü taraf incelemeler kapsamında üreticinin sunduğu teknik dosyası incelenmiş ve ürününün EN 14683/AC:2019 standardı ZA Ekinde gösterilen deneyleri gerçekleştirilmiştir. (Ek 1 Ekotek Laboratuvar ve Gözetim Hizmetleri A.Ş. tarafından düzenlenmiş 28/08/2020 20029421 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 getirmelidir.

İncelemeye dair sonuçlar aşağıda verilmiştir;



UFR-303 12.12.2018 Rev 01

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 dokümanlar edinilmiş tutumlarına sahip olduğu değerlendirilmiştir.

B- Ürün Deney Sonuçları

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

1. Biyoyumunluk

Ürüne ait teknik dosya incelemesinde, üreticinin firmada kullanılan malzemelerin tedatğinde biyo uyumluluk şartlarını gözetildiği ve malzeme temininde yarı mamül üretilen ürünlerin biyo uyumluluğuna dair gerekli taahhütleri temin ederek kendi ürettiği maskelerin biyo - uyumluluk şartlarını sağladığına dair beyanname bulunduğu, bu süreçlerin yönetimi konusunda dâhil görevlendirmeler 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 multivesasının 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 I tıbbi yüz maskeleri yalnızca hastalar veya diğer kişiler tarafından salgınlar durumunda riskin düşürülmesi amacıyla kullanılmamalıdır. Tip I maskeler, sağlık çalışanlarının emeliat veya benzeri sağlık hizmetlerinin verildiği ortamlarda kullanım amaçlı değildir.

5 deney numunesi üzerinden yapılan incelemede en düşük bakteri filtrasyon değerinin 98 % olarak verildiği görülmüştür. Bu sonuca göre maske performansının standartta verilen Tip I, Tip II ve Tip IIR performans sınıflarını 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 birim/in altında olması beklenmektedir.

İncelenen deney sonuçlarına göre oluşan gram başına en yüksek koloni oluşturan birim sayısı <30 olarak tespit edilmiştir. Bu deney sonucu açısından maske numuneleri tüm performans sınıflarını sağlayabilecek nitelikte değerlendirilmiştir (Tip I, Tip II ve Tip IIR).

UFR-303 12.12.2018 Rev 01



4. Diferansiyel Basınç

Maske numunelerinin soluk alma / soluk verme direncini tespit etmek amacıyla gerçekleştirilen bu deneyde diferansiyel basınçın 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 39,9 Pa/cm² olduğu ve bu itibarla maske numuneleri tüm performans sınıflarını sağlayabilecek nitelikte 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 ≥ 16 kPa'den fazla olması beklenmektedir.

15 deney numunesi üzerinden yapılan incelemede çalıtılan 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), (%)	≥ 95 % – Tip I ≥ 98 % – Tip II ≥ 98 % – Tip IIR	98 %	Tip I Tip II Tip IIR
Diferansiyel Basınç (Pa/cm ²)	< 40 – Tip I < 40 – Tip II < 60 – Tip IIR	39,9	Tip I Tip II Tip IIR
Sıçrama Dayanım Basıncı (kPa)	Gerekli Değil – Tip I Gerekli Değil – Tip II ≥ 16 – Tip IIR	> 16	Tip IIR
Mikrobiyal Temizlik (cfu/g)	≤ 30 – Type I ≤ 30 – Type II ≤ 30 – Type IIR	<30	Tip I Tip II Tip IIR
Nihai Performans Sınıflandırması			Tip IIR

- Rapor Sonu -


Sina KACMAZI
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director



UFR-303 12.12.2018 Rev 01