



# CERTIFICATE OF CONFORMITY

Uygunluk Sertifikası

## DURUTEKS İNŞAAT GIDA TEKSTİL SAN.ve TİC.LTD.ŞTİ.

BATI SİTESİ MH.2308 CD.GERSAN SİT. NO:51 YENİMAHALLE/ANKARA/TÜRKİYE

Belge Global Sertifikasyon Ltd. adı ve adresi yukarıda belirtilen firmanın sunduğu teknik dokümanları inceleyerek, belirlenen ürünün 93/42/AT Medikal Cihazlar Direktifi kurallarına uygunluğunu onaylar. Yukarıda belirtilen tiplerdeki ürün üzerine CE işaretini, üreticinin kendi sorumluluğunda hazırlayacağı AT Uygunluk Beyanı ile iliştirebilir. İncelemesi Yapılan ürüne ait olan bu belge tasarımının değişmesi halinde geçerliliğini yitirecektir *Belge Global Certification Ltd. confirms by examining technical documents presented on the part of company which stated title and address below that product is conformable to 93/42/EU Medical Device Regulations, could attach CE marking on the product with EC Declaration of Conformity prepared by manufacturer in the charge of company. In case of changing this certificate desing regarding to product examined, certificate will be expired.*

## EN 13795-1:2019

Certificate of Compliance

Ürün Kapsamı / Product Scope

**CERRAHİ GİYSİLER VE ÖRTÜLER**

(SURGICAL CLOTHING AND DRAPES)

**Marka:DURU**

**Brand : DURU**

Ürünün Tabi Olduğu Standartlar / Standards of Product Included;

EN 1041, EN 15223-1, EN 14126/AC, EN 13982, EN 16603, EN 16604, EN 22610

EN 22611, EN 22612, EN 14155, EN 10993-1,-5,-10, EN ISO 14791, EN 13485, 93/42/AT

**Model(s) :S / M / L / XL / XXL / XXXL - DURU- GOWN,**

Sertifika No/Certificate Number : 20CE0204506

Yayın Tarihi/ Issue date : 12.05.2020

Geçerlilik Tarihi/ Validty date : 12.05.2021

Revizyon No/Revision number : 00



Onay  
Approvel



**B CERT**

# CERTIFICATE

## **DURUTEKS İNŞAAT GIDA TEKSTİL SAN.ve TİC.LTD ŞTİ**

Batı Sitesi Mahallesi 2308 Cad. Gersan Sit. No: 51 Yenimahalle/Ankara

Bu Sertifika yukarıdaki kuruluş iş sağlığı ve güvenliği yönetim sisteminin aşağıdaki kapsam çerçevesinde BELGE Sertifikasyon tarafından onaylandığını göstermekte olup, sertifikanın geçerliliği kuruluşun yıllık gözetim denetimlerinden geçmesi ve uluslararası akreditasyon kuralları gereğince ilgili yönetim sisteminin şartlarını devam ettirmesine bağlıdır.

## **OHSAS 18001:2007**

İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi / Occupational Health and Safety System s

### **Kapsam**

**Steril Olmayan Tıbbi ve Kişisel Koruyucu Sarf Malzemeler  
(Maske, Tulum, Önlük, Cerrahi Önlük, Sedye Örtüsü) İmalat, Satış ve Pazarlaması**

Manufacturing, Sales and Marketing of Non-Sterile Medical and Personal Protective Consumables  
(Mask, Coverall, Gowns, Surgical Gowns, Stretchers)

Sertifika No	: İSG-31421_rev01
Denetim Tarihi	: 13.04.2020
Tescil Tarihi	: 10.06.2020
Yeniden Basım Tarihi	:
Geçerlilik Tarihi	: 13.04.2021
Belge Periyodu	: 3 Yıl (Tescil Tarihinden İtibaren)



Belge Sertifikasyon Onayı



**B CERT**

# CERTIFICATE

## DURUTEKS İNŞAAT GIDA TEKSTİL SAN.ve TİC.LTD ŞTİ

Batı Sitesi Mahallesi 2308 Cad. Gersan Sit. No: 51 Yenimahalle/Ankara

Bu Sertifika yukarıdaki kuruluş çevre yönetim sisteminin aşağıdaki kapsam çerçevesinde BELGE Sertifikasyon tarafından onaylandığını göstermekte olup, sertifikanın geçerliliği kuruluşun yıllık gözetim denetimlerinden geçmesi ve uluslararası akreditasyon kuralları gereğince ilgili yönetim sisteminin şartlarını devam ettirmesine bağlıdır.

## EN ISO 14001:2015

Çevre Yönetim Sistemi –Şartlar / Environment Management System -Requiments

### Kapsam

**Steril Olmayan Tıbbi ve Kişisel Koruyucu Sarf Malzemeler  
(Maske, Tulum, Önlük, Cerrahi Önlük, Sedye Örtüsü) İmalat, Satış ve Pazarlaması**

Manufacturing, Sales and Marketing of Non-Sterile Medical and Personal Protective Consumables  
(Mask, Coverall, Gowns, Surgical Gowns, Stretchers))

Sertifika No	: ÇYS-41376_rev01
Denetim Tarihi	: 08.05.2020
Tescil Tarihi	: 10.06.2020
Yeniden Basım Tarihi	:
Geçerlilik Tarihi	: 09.05.2021
Belge Periyodu	: 3 Yıl (Tescil Tarihinden İtibaren)



Belge Sertifikasyon Onayı



global-mark®

# Certificate of Approval

This certificate confirms that the company below complies with the following standard;

Company Name	<b>DURUTEKS İNŞAAT GIDA TEKSTİL SAN.ve TİC.LTD ŞTİ</b>
Client ID	<b>MKYS-60290</b>
Certification Standard	<b>EN ISO 13485:2016 Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri</b> EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems
Scope of Certification	<b>Steril Olmayan Tıbbi ve Kişisel Koruyucu Sarf Malzemeler (Maske, Tulum, Önlük, Cerrahi Önlük, Sedye Örtüsü) İmalat, Satış ve Pazarlaması</b> <i>Manufacturing, Sales and Marketing of Non-Sterile Medical and Personal Protective Consumables (Mask, Coverall, Gowns, Surgical Gowns, Stretchers)</i>
Type of Certification	<b>Yönetim Sistemi / Management Systems</b>

## CERTIFICATE DATES

Certification Review Date	<b>07.05.2020</b>
Certificate Issue Date	<b>10.06.2020</b>
Certification Expiry Date	<b>08.05.2021</b>
Certificate Last Update Date	



## APPROVED COMPANY/SITE ADDRESS(ES):

**Batı Sitesi Mahallesi 2308 Cad. Gersan Sit. No: 51 Yenimahalle/Ankara-TÜRKİYE**

The use of the Accreditation Mark indicates accreditation by the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand in respect to those activities covered by JAS-ANZ accreditation.

This certification remains valid until the above mentioned expiry date and subject to the organisation's continued compliance with the certification standard, and Global's Terms and Conditions.

**JAS-ANZ**







global-mark®

# Certificate of Approval

This certificate confirms that the company below complies with the following standard;

Company Name	<b>DURUTEKS İNŞAAT GIDA TEKSTİL SAN.ve TİC.LTD ŞTİ</b>
Client ID	<b>KYS-11480_rev01</b>
Certification Standard	<b>ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi –Şartlar</b> ISO 9001:2015 Quality Management System
Scope of Certification	<b>Steril Olmayan Tıbbi ve Kişisel Koruyucu Sarf Malzemeler (Maske, Tulum, Önlük, Cerrahi Önlük, Sedye Örtüsü) İmalat, Satış ve Pazarlaması</b> <i>Manufacturing, Sales and Marketing of Non-Sterile Medical and Personal Protective Consumables (Mask, Coverall, Gowns, Surgical Gowns, Stretchers)</i>
Type of Certification	<b>Yönetim Sistemi / Management Systems</b>

## CERTIFICATE DATES

Certification Review Date	<b>08.05.2020</b>
Certificate Issue Date	<b>10.06.2020</b>
Certification Expiry Date	<b>08.05.2021</b>
Certificate Last Update Date	



## APPROVED COMPANY/SITE ADDRESS(ES):

**Batı Sitesi Mahallesi 2308 Cad. Gersan Sit. No: 51 Yenimahalle/Ankara**

The use of the Accreditation Mark indicates accreditation by the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand in respect to those activities covered by JAS-ANZ accreditation.

This certification remains valid until the above mentioned expiry date and subject to the organisation's continued compliance with the certification standard, and Global's Terms and Conditions.

**JAS-ANZ**





# BELGE

## DURUTEKS İNŞAAT GIDA TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

ÖNLÜK / GOWN

EN 14126 – EN 13982 – EN 13795  
ENFEKSİYON KARŞITI PERFORMANS  
TEST RAPORU

(ANTI-INFECTION PERFORMANCE TEST REPORT)

RAPOR NO REPORT NO	SAYFA SAYISI NUMBER OF PAGES	TEST /MUAYENE TARİHİ TEST / INSPECTION DATE	RAPOR TARİHİ REPORT DATE
20-ST-1605_09	7	04-28.05.2020	10.06.2020



Belge Mühendislik  
Muayene – Teknik Kontrol  
Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri



20-ST-  
1605.09

05/2020

**TS EN ISO/IEC 17025:2017**

**Belge Mühendislik – Muayene – Teknik Kontrol Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri Ltd Şti**  
Konutkent Mah. 3028 Cad. No:8 Elmar Towers C Blok K:1 D:8 Çankaya- Ankara  
+90 850 888 0 254 [info@belgesertifikasyon.com.tr](mailto:info@belgesertifikasyon.com.tr)

<b>Üretici Adı</b> <i>Manufacturer Name</i>	<b>DURUTEKS İNŞAAT GIDA TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ</b>
<b>Adres</b> <i>Address</i>	<b>Batı Sitesi Mahallesi 2308 Cad. Gersan Sit. No: 51 Yenimahalle/Ankara</b>
<b>İletişim</b> <i>Contact</i>	<b>Ayşe ALTINTAŞ - +90 530 592 17 49</b>
<b>Telefon / Faks</b> <i>Telephone / Fax</i>	<b>+90 312 257 45 58 - +90 312 257 45 58</b>
<b>e-mail</b> <i>e-mail</i>	<b><a href="mailto:info@duruteks.com.tr">info@duruteks.com.tr</a> <a href="mailto:kabban@kabban.com">kabban@kabban.com</a></b>
<b>web</b> <i>website</i>	<b><a href="http://www.kabban.com">www.kabban.com</a></b>
<b>Rapor No:</b> <i>Report No:</i>	<b>20-ST-1605_09</b>
<b>Rapor Tipi</b> <i>Report Type</i>	<input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Ara <input checked="" type="checkbox"/> Final <i>First Intermediate Final</i>
<b>Rapor Tarihi</b> <i>Report Date</i>	<b>10.06.2020</b>
<b>Revizyon</b> <i>Revision</i>	<b>00 -</b>
<b>İmalatçı</b> <i>Manufacturer</i>	<b>DURUTEKS İNŞAAT GIDA TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ</b>
<b>İmalat Adresi</b> <i>Manufacturing Address</i>	<b>Batı Sitesi Mahallesi 2308 Cad. Gersan Sit. No: 51 Yenimahalle/Ankara</b>
<b>Numune Bilgisi</b> <i>Sample Information</i>	<b>Steril Olmayan Tek Kullanımlık Koruyucu Giysi- Enfektif Ajanlara Karşı Koruyucu Giysi – DURUTEKS Marka</b>
<b>Standart/lar</b> <i>Standard / s</i>	<b>EN 14126, EN 14325, EN ISO 13688, EN 13795</b>
<b>Bariyer Seviyesi</b> <i>Barrier Level</i>	<b>Level II – Level III</b>
<b>Test Tarihleri</b> <i>Test Dates</i>	<b>04-28.05.2020</b>



**DURUTEKS LTD ŞTİ**

2

Bu Test raporunda verilen sonuçlar belirtilen tarihteki işletme şartlarında kontrolü gerçekleştirilen ürün/alanlara aittir. Kontrol ve testlere ait sonuçlar, test süresi içinde geçerlidir. Bu rapor Belge Mühendislik – Muayene – Teknik Kontrol Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri'nin yazılı izni olmadan kısmen veya tamamen kopyalanıp çoğaltılamaz. İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir.

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. RAP.41. 14.04.2020 Rev:01





Belge Mühendislik  
Muayene – Teknik Kontrol  
Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri



20-ST-  
1605.09

05/2020

TS EN ISO/IEC 17025:2017

Belge Mühendislik – Muayene – Teknik Kontrol Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri Ltd Şti  
Konutkent Mah. 3028 Cad. No:8 Elmar Towers C Blok K:1 D:8 Çankaya- Ankara  
+90 850 888 0 254 info@belgesertifikasyon.com.tr

TS EN 14126: 2009 AC: Nisan 2009

Madde No: Article No:	Gereklilik Requirement	Değerlendirme Assessment
4	Özellikler / Specifications	
4.1	Malzeme Özellikleri / Material Properties	
4.1.1	Genel / General	

Bakım talimatlarında giyeceğin en az beş defa temizlenebilir ve tekrar işleme tabi tutulabilir. Olduğu belirtilmişse, koruyucu giyecek malzemeleri deneyden önce imalatçı bakım talimatlarına göre beş temizleme ve tekrar işleme çevrimine tabi tutulmalıdır. In the care instructions, your garment can be cleaned at least five times and reprocessed. If specified, protective clothing materials must be subjected to five cleaning and rework cycles according to the manufacturer's maintenance instructions before testing.

Ürün modelleri temizlenebilir değildir. Tek Kullanımlıktır.  
Product models are not cleanable. It is disposable.

Uygun X  
Available

Uygun Değil ☐  
Not Available

Uygulanamaz ☐  
N/A

4.1.2 Mekanik ve Alevlenebilirlik Özellikleri / Mechanical and Flammability Properties

Malzemeler EN 14325 in ilgili maddelerinde belirtilen deney metotları ve performans sınıflandırma sistemine uygun olarak deneye tabi tutulmalı ve sınıflandırılmalıdır. Materials should be tested and classified in accordance with the test methods and performance classification system specified in the relevant articles of EN 14325.

Kimyasal Koruyucu Giysilerin Test Yöntemleri ve Performans Sınıflandırılması EN 14325

Test Methods and Performance Classification of Chemical Protective Clothing EN 14325

	Aşınma Direnci Abrasion Resistance	Esnek Çatlama Direnci Flexible Crack Resistance	Yamuk Yırtılma Direnci Trapezoid Tear Resistance	Gerilme Direnci Tensile strength	Delinme Direnci Puncture Resistance
Test Metot Test Method	EN 530	EN ISO 7854	EN ISO 9073-4	EN ISO 13934-1	EN 863
Ölçü Birimi Measurement unit	Devir Turnover	Devir Turnover	Newton	Newton	Newton
Class 6	>2.000	>100.000	>150 N	>1.000 N	>250N
Class 5	>1.500 <2.000	>40.000 <100.000	>100 <150	>500 <1.000	>150 <250
Class 4	>1.000 <1.500	>15.000 <40.000	>60 <100	>250 <500	>100 <150
Class 3	>500 <1.000	>5.000 <15.000	>40 <60	>100 <250	>50 <100
Class 2	>100 <500	>2.500 <5.000	>20 <40	>60 <100	>10 <50
Class 1	>10 <100	>1.000 <2.500	>10 <20	>30 <60	>5 <10

Aşınma Direnci / Abrasion Resistance  
Esnek Çatlama Direnci / Flexible Crack Resistance  
Yamuk Yırtılma Direnci / Trapezoid Tear Resistance  
Gerilme Direnci / Tensile strength  
Delinme Direnci / Puncture Resistance

Class 5 - 6

Uygun X  
Available

Uygun Değil ☐  
Not Available

Uygulanamaz ☐  
N/A

4.1.3 Kimyasal Özellikler / Chemical Properties

Kimyasal maddelere karşı koruma sağladığı iddia edilirse, malzemeler EN 14325 in ilgili maddelerinde belirtilen deney metotları ve performans sınıflandırma sistemine uygun olarak deneye tabi tutulmalı ve sınıflandırılmalıdır. If it is claimed to provide protection against chemicals, the materials should be tested and classified in accordance with the test methods and performance classification system specified in the relevant articles of EN 14325.

Patojen Organizmalara karşı kullanılmaktadır. Used against  
Pathogenic Organisms

Uygun X  
Available

Uygun Değil ☐  
Not Available

Uygulanamaz ☐  
N/A

DURUTEKS LTD ŞTİ

3

Bu Test raporunda verilen sonuçlar belirtilen tarihteki işletme şartlarında kontrolü gerçekleştirilen ürün/alanlara aittir. Kontrol ve testlere ait sonuçlar test süresi içinde geçerlidir. Bu rapor Belge Mühendislik – Muayene – Teknik Kontrol Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri'nin yazılı izni olmadan kısmen veya tamamen kopyalanıp çoğaltılamaz. İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir.

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. RAP.41 14.04.2020 Rev:01





Belge Mühendislik  
Muayene – Teknik Kontrol  
Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri



20-ST-  
1605.09

05/2020

TS EN ISO/IEC 17025:2017

Belge Mühendislik – Muayene – Teknik Kontrol Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri Ltd Şti  
Konutkent Mah. 3028 Cad. No:8 Elmar Towers C Blok K:1 D:8 Çankaya- Ankara  
+90 850 888 0 254 info@belgesertifikasyon.com.tr

TS EN 14126: 2009 AC: Nisan 2009

Madde No: Article No:	Gereklilik Requirement	Değerlendirme Assessment
4.1.4	Patojen Organizmaların Nüfuzuna Karşı Performans Kuralları / Performance Rules Against Penetration of Pathogenic Organisms	
4.1.4.1	Hidrostatik Basınç Altında Bulaşık Sıvıların Nüfuzuna Direnç / Hidrostatik Basınç Altında Bulaşık Sıvıların Nüfuzuna Direnç	

ISO/FDIS 16603 ve ISO/FDIS 16604 ' e uygun olarak deneye tabi tutulduğunda, bakteriyofaj deneyinde elde edildiği gibi (ISKO /FDIS 16604) malzeme Çizelge -1 de verilen performans seviyelerine göre sınıflandırılmalıdır. (Vücut Sıvıları gibi basınçlı sıvılardan bulaşan bulaşıcı ajanlara karşı direnci test eder.) When tested in accordance with ISO / FDIS 16603 and ISO / FDIS 16604, the material should be classified according to the performance levels given in Table -1, as obtained in the bacteriophage assay (ISKO / FDIS 16604). (Tests resistance to infectious agents transmitted from pressurized fluids such as Body Fluids.)

Çizelge -1 ISO /FDIS 16604 / Chart-1

Sınıflandırma (Classification)	Malzemenin Deneyden Geçtiği Hidrostatik Basınç Hydrostatic Pressure at which the Material Is Tested
Class 6	20.0 kPa
Class 5	14.0 kPa
Class 4	7.0 kPa
Class 3	3,5 kPa
Class 2	1,75 kPa
Class 1	0.00 kPa <sup>(a)</sup>

(<sup>a</sup>) Bu malzemenin sadece deney hücreleri içindeki sıvının hidrostatik basıncına maruz kalması demektir.  
This means that the material is only exposed to the hydrostatic pressure of the liquid in the test cells.

Hidrostatik basınç altında bulaşık sıvıların nüfuzuna direnç  
Resistance to penetration of contaminated liquids under hydrostatic pressure

Class 6 (21.00 kPa)

Uygun X  
Available

Uygun Değil ☐  
Not Available

Uygulanamaz ☐  
N/A

4.1.4.2

Bulaşın Sıvıları ihtiva eden maddelerle mekanik temas sebebiyle patojen organizmaların nüfuzuna direnç / Resistance to penetration of pathogenic organisms due to mechanical contact with contaminants.

Ek-A ya uygun olarak deneye tabi tutulduğunda, malzeme çizelge-2 de verilen performans seviyelerine göre sınıflandırılmalıdır.  
When tested in accordance with Annex-A, the material should be classified according to the performance levels given in table-2.

Çizelge-2 ISO /FDIS 22610 / Chart-2

Sınıflandırma (Classification)	Geçiş Süresi –t (dakika) Transition Time –t (minutes)
Class 6	t >75
Class 5	60 < t < 75
Class 4	45 < t < 60
Class 3	30 < t < 45
Class 2	15 < t < 30
Class 1	t <15

Geçirme süresi / Transition time

Class 6 ( t: 77 dk )

Uygun X  
Available

Uygun Değil ☐  
Not Available

Uygulanamaz ☐  
N/A

DURUTEKS LTD ŞTİ

4

Bu Test raporunda verilen sonuçlar belirtilen tarihteki işletme şartlarında kontrolü gerçekleştirilen ürün/alanlara aittir. Kontrol ve testlere ait sonuçlar test süresi içinde geçerlidir. Bu rapor Belge Mühendislik – Muayene – Teknik Kontrol Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri'nin yazılı izni olmadan kısmen veya tamamen kopyalanıp çoğaltılamaz. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir.

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. RAP.41 14.04.2020 Rev:01



Belge Mühendislik  
Muayene – Teknik Kontrol  
Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri



20-ST-  
1605.09

05/2020

**TS EN ISO/IEC 17025:2017**

**Belge Mühendislik – Muayene – Teknik Kontrol Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri Ltd Şti**  
Konutkent Mah. 3028 Cad. No:8 Elmar Towers C Blok K:1 D:8 Çankaya- Ankara  
+90 850 888 0 254 [info@belgesertifikasyon.com.tr](mailto:info@belgesertifikasyon.com.tr)

**TS EN 14126: 2009 AC: Nisan 2009**

Madde No: Article No:	Gereklilik Requirement	Değerlendirme Assessment
4.1.4.3	Bulaşık sıvı aerosollerin nüfuzuna direnç / <i>Resistance to penetration of dish liquid aerosols</i>	

ISO /FDIS 22611 'e uygun olarak deneye tabi tutulduğunda, malzeme çizelge-3 de verilen performans seviyelerine göre sınıflandırılmalıdır. *When tested in accordance with ISO / FDIS 22611, the material should be classified according to the performance levels given in table-3.*

**Çizelge-3 ISO /FDIS 22611 / Chart-3**

Sınıflandırma (Classification)	Nüfuz Oranı (log) Penetration Rate (log)
Class 3	Log > 5
Class 2	3 < log < 5
Class 1	1 < log < 3

Bulaşık sıvı aerosollerin nüfuzuna direnç / *Resistance to penetration of dish liquid aerosols*

**Class 3 ( log 6,75)**

**Uygun X**  
Available

Uygun Değil ☐  
Not Available

Uygulanamaz ☐  
N/A

**4.1.4.4**

**Bulaşık katı parçacıkların nüfuzuna direnç / *Resistance to penetration of dishwashed solid particles***

ISO /FDIS 22612'e uygun olarak deneye tabi tutulduğunda, malzeme çizelge-4 de verilen performans seviyelerine göre sınıflandırılmalıdır. *When tested in accordance with ISO / FDIS 22612, the material should be classified according to the performance levels given in table-4*

**Çizelge-4 ISO /FDIS 22612 / Chart 4**

Sınıflandırma (Classification)	Nüfuz Oranı (log cfu) Penetration Rate (log cfu)
Class 3	Log cfu < 1
Class 2	1 < log cfu < 2
Class 1	2 < log cfu < 3

Bulaşık katı parçacıkların nüfuzuna direnç / *Resistance to penetration of dishwashed solid particles*

**Class 3 ( log cfu 0,90)**

**Uygun X**  
Available

Uygun Değil ☐  
Not Available

Uygulanamaz ☐  
N/A



**DURUTEKS LTD ŞTİ**

**5**

Bu Test raporunda verilen sonuçlar belirtilen tarihteki işletme şartlarında kontrolü gerçekleştirilen ürün/alanlara aittir. Kontrol ve testlere ait sonuçlar test süresi içinde geçerlidir. Bu rapor Belge Mühendislik – Muayene – Teknik Kontrol Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri'nin yazılı izni olmadan kısmen veya tamamen kopyalanıp çoğaltılamaz. İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir.

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.

RAP.41 14.04.2020 Rev:01





Belge Mühendislik  
Muayene – Teknik Kontrol  
Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri



20-ST-  
1605.09

05/2020

**TS EN ISO/IEC 17025:2017**

**Belge Mühendislik – Muayene – Teknik Kontrol Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri Ltd Şti**  
Konutkent Mah. 3028 Cad. No:8 Elmar Towers C Blok K:1 D:8 Çankaya- Ankara  
+90 850 888 0 254 [info@belgesertifikasyon.com.tr](mailto:info@belgesertifikasyon.com.tr)

**TS EN 14126: 2009 AC: Nisan 2009**

Madde No: Article No:	Gereklilik Requirement	Değerlendirme Assessment
4.2	Dikişler, Birleştirmeler ve bağlantılar için performans kuralları/ and connections	Performance rules for Stitches, Connections

Patojen organizmalara karşı koruyucu giyeceğin dikişleri, birleştirmeleri ve bağlantıları EN 14325 in ilgili maddelerinde belirtilen kuralları sağlamalıdır. Dikiş mukavemeti EN 14325 Madde 5.5'e göre sınıflandırılmalıdır. *The seams, joints and connections of protective clothing against pathogenic organisms must meet the rules set out in the relevant articles of EN 14325. The seam strength should be classified according to EN 14325 Clause 5.5.*

Her bir dikiş tipinden üç düz örnek test edilecek ve her üç örnek kümesinin ortalaması hesaplanacaktır. / *Three flat samples from each stitch type will be tested and the average of each set of three samples calculated.*

Giysi dikiş performansı, en düşük üç sonuç, en zayıf dikiş tipi kullanılarak çizelge -5 de verilen performans seviyelerine göre sınıflandırılmalıdır. / *Garment stitching performance should be classified according to the performance levels given in table -5 using the lowest three results, the weakest stitch type.*

EN ISO 13935-2 açıklanan test yöntemi, iki malzeme parçasını birleştiren düz dikişler için geçerlidir. / *The test method described in EN ISO 13935-2 applies to straight stitches connecting two pieces of material*

**Çizelge-5 Dikiş mukavemetinin sınıflandırılması / Classification of Seam Strength**

Sınıflandırma (Classification)	Dikiş mukavemeti (N) Seam strength (N)
Class 6	> 500
Class 5	> 300
Class 4	> 125
Class 3	> 75
Class 2	> 50
Class 1	> 30

Dikiş Mukavemetinin sınıflandırılması / *Classification of Seam Strength*

**Class 5 (350 N)**

**Uygun X**  
Available

**Uygun Değil** ☐  
Not Available

**Uygulanamaz** ☐  
N/A



**DURUTEKS LTD ŞTİ**

6

Bu Test raporunda verilen sonuçlar belirtilen tarihteki işletme şartlarında kontrolü gerçekleştirilen ürün/alanlara aittir. Kontrol ve testlere ait sonuçlar, test süresi içinde geçerlidir. Bu rapor Belge Mühendislik – Muayene – Teknik Kontrol Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri'nin yazılı izni olmadan kısmen veya tamamen kopyalanıp çoğaltılamaz. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir.

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. RAP.41. 14.04.2020 Rev:01





Belge Mühendislik  
Muayene – Teknik Kontrol  
Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri



20-ST-  
1605.09

05/2020

TS EN ISO/IEC 17025:2017

Belge Mühendislik – Muayene – Teknik Kontrol Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri Ltd Şti  
Konutkent Mah. 3028 Cad. No:8 Elmar Towers C Blok K:1 D:8 Çankaya- Ankara  
+90 850 888 0 254 info@belgesertifikasyon.com.tr

Table 1 — Characteristics to be evaluated and performance requirements for surgical gowns

Characteristic	Test method (for normative references see Clause 2)	Unit	Requirement			
			Standard performance		High performance	
			Critical product area	Less critical product area	Critical product area	Less critical product area
Microbial penetration — Dry	EN ISO 22612	CFU	Not required	≤ 300 <sup>a</sup>	Not required	≤ 300 <sup>a</sup>
Microbial penetration — Wet	EN ISO 22610	I <sub>B</sub>	≥ 2,8 <sup>b</sup>	Not required	6,0 <sup>b c</sup>	Not required
Cleanliness microbial / Bioburden	EN ISO 11737-1	CFU/ 100 cm <sup>2</sup>	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Particle release	EN ISO 9073-10	log <sub>10</sub> (lint count)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Liquid penetration	EN ISO 811	cm H <sub>2</sub> O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Bursting strength — Dry	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40

Characteristic	Test method (for normative references see Clause 2)	Unit	Requirement			
			Standard performance		High performance	
			Critical product area	Less critical product area	Critical product area	Less critical product area
Bursting strength — Wet	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	Not required	≥ 40	Not required
Tensile strength — Dry	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Tensile strength — Wet	EN 29073-3	N	≥ 20	Not required	≥ 20	Not required



#### DURUTEKS LTD ŞTİ

Bu Test raporunda verilen sonuçlar belirtilen tarihteki işletme şartlarında kontrolü gerçekleştirilen ürün/alanlara aittir. Kontrol ve testlere ait sonuçlar test süresi içinde geçerlidir. Bu rapor Belge Mühendislik – Muayene – Teknik Kontrol Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri'nin yazılı izni olmadan kısmen veya tamamen kopyalanıp çoğaltılamaz. İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir.

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. RAP.41 14.04.2020 Rev:01





Belge Mühendislik  
Muayene – Teknik Kontrol  
Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri



20-ST-  
1605.09

05/2020

**TS EN ISO/IEC 17025:2017**

**Belge Mühendislik – Muayene – Teknik Kontrol Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri Ltd Şti**  
Konutkent Mah. 3028 Cad. No:8 Elmar Towers C Blok K:1 D:8 Çankaya- Ankara  
+90 850 888 0 254 [info@belgesertifikasyon.com.tr](mailto:info@belgesertifikasyon.com.tr)

**Table 2 — Characteristics to be evaluated and performance requirements for surgical drapes**

Characteristic	Test method (for normative references see Clause 2)	Unit	Requirement			
			Standard performance		High performance	
			Critical product area	Less critical product area	Critical product area	Less critical product area
Microbial penetration — Dry	EN ISO 22612	CFU	Not required	≤ 300 <sup>a</sup>	Not required	≤ 300 <sup>a</sup>
Microbial penetration — Wet	EN ISO 22610	I <sub>B</sub>	≥ 2,8 <sup>b</sup>	Not required	6,0 <sup>b c</sup>	Not required
Cleanliness microbial / Bioburden	EN ISO 11737-1	CFU/ 100 cm <sup>2</sup>	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Particle release	EN ISO 9073-10	log <sub>10</sub> (lint count)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Liquid penetration	EN ISO 811	cm H <sub>2</sub> O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Bursting strength — Dry	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40

## 7.REFERANS STANDARTLAR ve DÖKÜMANLAR REFERENCE STANDARDS and DOCUMENTS

- EN 14126 Koruyucu giysi - Enfektif ajanlara karşı koruyucu giysi için performans gereksinimleri ve test yöntemleri *EN 14126 Protective clothing - Performance requirements and test methods for protective clothing against infective agents*
- EN 13795 Hastalar, klinik personel ve ekipman için tıbbi cihaz olarak kullanılan cerrahi örtüler, önlükler ve temiz hava giysileri - Üreticiler, işlemciler ve ürünler için genel gereksinimler, test yöntemleri, performans gereksinimleri ve performans seviyeleri *EN 13795 Surgical drapes, gowns and clean air suits used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - General requirements, test methods, performance requirements and performance levels for manufacturers, processors and products*
- ISO 16603 Kan ve vücut sıvılarıyla temasa karşı korunma için giysiler - Koruyucu giysi malzemelerinin kan ve vücut sıvılarının nüfuz etmesine karşı direncinin belirlenmesi - Sentetik kan kullanılarak test yöntemi *ISO 16603 Clothing for protection against contact with blood and body fluids - Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration of blood and body fluids - Test method using synthetic blood*
- ISO 16604 Kan ve vücut sıvılarıyla temasa karşı korunma için giysiler - Koruyucu giysi malzemelerinin kan yoluyla bulaşan patojenler tarafından penetrasyon direncinin belirlenmesi - Phi-X174 bakteriyofaj kullanılarak test yöntemi *ISO 16604 Clothing for protection against contact with blood and body fluids - Determination of penetration resistance of protective clothing materials by blood-borne pathogens - Test method using Phi-X174 bacteriophage*
- NFPA 1999 Acil tıbbi operasyonlar için koruyucu giysi ve topluluklarda standart *NFPA 1999 Standard in protective clothing and communities for emergency medical operations*
- EN ISO 10993-1, Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Risk altında değerlendirme ve test yönetim süreci (ISO 10993-1) *EN ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1)*

## DURUTEKS LTD ŞTİ

8

Bu Test raporunda verilen sonuçlar belirtilen tarihteki işletme şartlarında kontrolü gerçekleştirilen ürün/alanlara aittir. Kontrol ve testlere ait sonuçlar test süresi içinde geçerlidir. Bu rapor Belge Mühendislik – Muayene – Teknik Kontrol Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri'nin yazılı izni olmadan kısmen veya tamamen kopyalanıp çoğaltılamaz. İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir.

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. RAP.41 14.04.2020 Rev:01



Belge Mühendislik  
Muayene – Teknik Kontrol  
Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri



20-ST-  
1605.09

05/2020

**TS EN ISO/IEC 17025:2017**

**Belge Mühendislik – Muayene – Teknik Kontrol Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri Ltd Şti**

Konutkent Mah. 3028 Cad. No:8 Elmar Towers C Blok K:1 D:8 Çankaya- Ankara

+90 850 888 0 254

info@belgesertifikasyon.com.tr

- EN ISO 10993-5, Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 5: In vitro sitotoksikite testleri (ISO 10993-5) EN ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5)
- EN ISO 11737-1, Tıbbi cihazların sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler - Bölüm 1:ürünlerdeki mikroorganizma popülasyonu (ISO 11737-1) EN ISO 11737-1, Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1)
- ISO 22609, Bulaşıcı ajanlara karşı korunma için giysiler - - Test yöntemi sentetik kanın nüfuz etmesine karşı direnç (sabit hacim, yatay olarak yansıtılmış) ISO 22609, Clothing for protection against infectious agents— Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)
- EN ISO 13982-1Kıyafet partiküllere karşı kullanım için koruyucu giysi - Bölüm 1: Tüm vücuda havadaki katı partiküllere (tip 5 giysi) karşı koruma sağlayan kimyasal koruyucu giysi için performans gereksinimleri EN ISO 13982-1 Protective clothing for use against solid particulates – Part 1: Performance requirements for chemical protective clothing providing protection to the full body against airborne solid particulates (type 5 clothing)
- EN ISO 13982: 2004 Bölüm 2 - İnce parçacıkların aerosollerinin takım elbise içine içe doğru sızıntısının belirlenmesi EN ISO 13982:2004 Part 2 - Determination of inward leakage of aerosols of fine particles into suits

---- TEST REPORT END ----

Testi Yapan Deney Personeli İsim – Soyisim / İmza	Raporu Hazırlayan İsim – Soyisim / İmza	Onaylayan Teknik Müdür İsim – Soyisim / İmza
Önder KÜÇÜKALP 10.06.2020	Önder KÜÇÜKALP 10.06.2020	Bilgehan AKYENER 10.06.2020

Deney ve /veya ölçüm sonuçları, genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri (olması halinde) ve deney metodları bu sertifikanın tamamlayıcı kısmı olan takip eden sayfalarda verilmiştir. 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.

**DURUTEKS LTD ŞTİ**

9

Bu Test raporunda verilen sonuçlar belirtilen tarihteki işletme şartlarında kontrolü gerçekleştirilen ürün/alanlara aittir. Kontrol ve testlere ait sonuçlar, test süresi içinde geçerlidir. Bu rapor Belge Mühendislik – Muayene – Teknik Kontrol Denetim ve Belgelendirme Hizmetleri'nin yazılı izni olmadan kısmen veya tamamen kopyalanıp çoğaltılamaz. İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir.

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. RAP.41. 14.04.2020 Rev:01