



**EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM
HİZMETLERİ A.Ş.**
Esenyurt Firuzköy Bulvarı No:29 34325 Avcılar
İstanbul/ TÜRKİYE



TEST REPORT
DENEY RAPORU

AB-0583-T
21021699
07-21

Müşterinin adı:	DEXXON ENERJİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Adresi:	Vizyon Park, Yenibosna Merkez Mah. 29 Ekim Cad. 1. Plaza, D:No:3/84, 34180 Bahçelievler/ İSTANBUL
Alıcı firma:	-
İlgili kişi:	HULUSİ GÜVEN/ MURAT KOÇ
İstek numarası:	DEXXON MEDICAL 20210507-SS
Model numarası:	SS DISPOSABLE NON-STERILE SURGICAL GOWN DXNMD-DNSMG-SS06/SS DISPOSABLE STERILE SURGICAL GOWN DXNMD-DSMG-SS04/SS DISPOSABLE NON-STERILE SCRUBE SUITS NON-STERILE DXNMD-DNDSS19
Numunenin adı ve tanımı:	Mavi dokusuz yüzey önlük. (Müşteri tarafından belirtilmiştir; MEDİKAL MAVİ)
Numunenin kabul tarihi:	07.07.2021
İlave numune ve/veya ilave bilgi geliş tarihi:	-
Deneyin yapıldığı tarih:	07.07.2021-26.07.2021
Açıklamalar:	-
Numune alımı:	Bu raporda verilen sonuçlar müşteri tarafından gönderilen numuneye aittir.
Numunenin son kullanımı:	-
Yıkama talimatı:	Belirtilmedi.
Raporun sayfa sayısı	7

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



Mühür

Tarih
26.07.2021

Müşteri Temsilcisi
Özlem Uluş

Laboratuvar Müdürü
Sevim A. RAZAK
26.07.2021

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

EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM
HİZMETLERİ A.Ş.

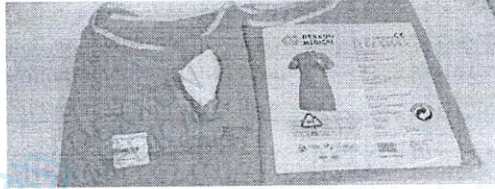
AB-0583-T

21021699

07-21

İSTENEN TESTLER	SONUÇ	AÇIKLAMA
FİZİKSEL ÖZELLİK TESTLERİ		
Kopma Mukavemeti / Kuru	P	
Kopma Mukavemeti / Yaş	P	
Patlama Mukavemeti / Kuru	P	
Patlama Mukavemeti / Yaş	P	
Su Geçirgenliği/ ISO 811	F	
Dokusuz Yüzeylede Tiftik ve Partikül Oluşumu	P	
MİKROBİYOLOJİ TESTLERİ		
Biyoyük Tayini	P	
Islak-Bakteri Penetrasyonu	P	
Kuru-Bakteri Penetrasyonu	P	
P: Geçer F: Kalır R: Alıcı firmanın teknik kişisine başvurunuz Test sonuçları EN 13795-1: 2019(*) Standart Performans Özellikleri Kritik Numune Grubuna 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. Bu raporda (*) işaretli deneyler akreditasyon kapsamına dahil değildir.



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

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

AB-0583-T

21021699

07-21

TEST SONUÇLARI

KOPMA MUKAVEMETİ; EN 29073-3:1996

Instron 5969 (Yük: 50 kN), Şerit Metodu.

Hız: 100 mm/dk±10, Çene mesafesi 200 mm.

Ön gerilme uygulanmamıştır. Islatma işlemi yapılmamıştır.

Atkı ve Çözümlü yönlerinde 5 adet sonucun ortalaması verilmiştir.

Kondüsyon şartlarında test edilmiştir. (20±2°C - %65±4)

Kuru;

	<u>SONUC</u>
Atkı	66,3 N
Çözümlü	60,6 N

İSTENEN

≥ 20N (Kuru)

≥ 20N (Kuru)

KOPMA MUKAVEMETİ; EN 29073-3:1996

Instron 5969 (Yük: 50 kN), Şerit Metodu.

Hız: 100 mm/dk±10, Çene mesafesi 200 mm.

Ön gerilme uygulanmamıştır. Islatma işlemi yapılmıştır.

Atkı ve Çözümlü yönlerinde 5 adet sonucun ortalaması verilmiştir.

Kondüsyon şartlarında test edilmiştir. (20±2°C - %65±4)

Yaş;

	<u>SONUC</u>
Atkı	55,4 N
Çözümlü	61,5 N

İSTENEN

≥ 20N (Yaş)

≥ 20N (Yaş)

PATLAMA MUKAVEMETİ; ISO 13938-1:1999

SDL ATLAS M229 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>
Kuru ;	128,1 kPa

İSTENEN

≥ 40 kPa (Kuru)

Şişirme mesafesi* 16,2 mm

PATLAMA MUKAVEMETİ; ISO 13938-1:1999

SDL ATLAS M229 Test cihazı. Test alanı 30.5 mm çap

Hacim artış oranı: 45.2 cm³/dakika

5 adet sonucun ortalaması verilmiştir.

Kondüsyon şartlarında test edilmiştir (20±2°C-65%±4).

	<u>SONUC</u>
Yaş;	135,1kPa

İSTENEN

≥ 40kPa (Yaş)

Şişirme mesafesi* 15,4 mm

EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM
HİZMETLERİ A.Ş.

AB-0583-T

21021699

07-21

TEST SONUÇLARI

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).

SONUÇ

İSTENEN

Numune 1	14,3 cmH ₂ O
Numune 2	11,4 cmH ₂ O
Numune 3	10,8 cmH ₂ O
Numune 4	11,2 cmH ₂ O
Numune 5	12,5 cmH ₂ O
Ortalama	12,0 cmH ₂ O

≥ 20cmH₂O

EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM
HİZMETLERİ A.Ş.

AB-0583-T

21021699

07-21

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)		NUMUNE (DIŞ YÜZEY)	
Toplam tüylenme/tiftiklenme :	15	Toplam tüylenme/tiftiklenme :	19
Standart sapma :	9	Standart sapma :	13
Varyans Katsayısı :	%60	Varyans Katsayısı :	%70
Tüylenme/tiftiklenme katsayısı(CL):	1	Tüylenme/tiftiklenme katsayısı(CL):	1
NUMUNE (TOPLAM)			
Toplam tüylenme/tiftiklenme :		33	
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 olmalıdır.

MİKROBİYAL TEMİZLİK (BİYÖYÜK)

Test Metodu: Ref: EN ISO 11737-1:2018

Örnek, test çözeltisi içerisine atılarak iyice çalkalanır ve uygun besiyerlerine ekilir. 30±1°C'de 72 saat inkübasyon sonrası agarda oluşan mikroorganizmalar sayılır.

	SONUÇ	İSTENEN
Mikrobiyal Temizlik (kob/100 cm ²)	7 kob/100 cm ²	≤300 kob/100 cm ²

*kob:Koloni oluşturan birim

EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM
HİZMETLERİ A.Ş.

AB-0583-T

21021699

07-21

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 ±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) :	1-4x104 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	237	RCUM1	0,08
30	X ₂	368	RCUM2	0,21
45	X ₃	425	RCUM3	0,37
60	X ₄	495	RCUM4	0,55
75	X ₅	597	RCUM5	0,76
	Z	637		
	T			2759

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 (*)
	3,99	≥2,8
$IB = 6 - (CUM1 + CUM2 + CUM3 + CUM4 + CUM5)$		

EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM
HİZMETLERİ A.Ş.

AB-0583-T

21021699

07-21

TEST SONUÇLARI

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

Numune miktarı:	6 adet 20x20 cm ²
Mikroorganizma:	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 9372
Bakteri Konsantrasyonu (kob/ml):	1-4x10 ⁴ 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)	Beklenen Değer
0	≤300 kob/g

Numuneler ve konteynerler steril edilir. Her bir konteynere agar plakaları konular. 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 ± 0,1 g eklenir. Ardından tüm açıklıklar plastik bir poşette 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.