

## MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO 3 STRATI TIPO IIR

Modello: BRMED - Codice:BR3PLY-27

DM CLASSE I - CND T020601 - RDM 2155461

Regolamento Europeo 2017/745

## Scheda Tecnica

### Descrizione

La mascherina chirurgica Brmed soddisfa i requisiti dello Standard Europeo EN 14683:2019 - ISO 10993-1 ISO 22609:2004 e offre una protezione affidabile ed efficace contro un'atmosfera potenzialmente inquinata.

La protezione delle vie respiratorie è efficace solo se il prodotto è correttamente indossato e per tutto il periodo di esposizione al pericolo

### Dettagli

- Ottima resistenza alla penetrazione batterica con alta filtrazione
- Potere filtrante BFE  $\geq 98\%$
- Grado di contaminazione (bioburden)  $\leq 30$  ufc/g
- Pressione differenziale  $< 60$  Pa/cm<sup>2</sup>
- Elastici termosaldati
- Buona porosità all'aria che garantisce un'ottima respirabilità
- Ottima vestibilità
- Composta da tre strati di tessuto non tessuto
- Buona resistenza alla trazione sia longitudinale che trasversale
- Ultraleggera
- Ipoallergenica
- Buona drappeggiabilità
- Bassa elettrostaticità
- Disponibile in vari colori

### Standards

Il modello **BR3PLY-27**:

rientra nella classe EN 14683:2019 - ISO 10993-1 ISO 22609:2004

Confezione da 10 unità

### Certificazioni



UDI di BASE **868303626BR3PLY-27CT**

Test Report n° **21027430 del 09/21**

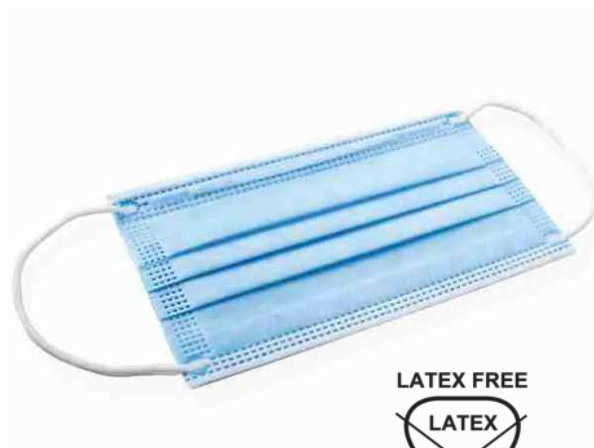
INTERNO / ESTERNO  
NERO



ESTERNO



INTERNO



LATEX FREE



### Conservazione e trasporto

La mascherina chirurgica BR3PLY-27 di tipo IIR ha una durata a magazzino di 3 anni dalla data di produzione.

La data di scadenza è riportata sull'imballo del prodotto.

Prima di ogni utilizzo assicurarsi che il prodotto sia all'interno del periodo di validità dichiarato (data di scadenza).

Questo prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto e pulito, all'interno dell'intervallo di temperatura di  $-30^{\circ}\text{C}$  e  $+40^{\circ}\text{C}$  con un'umidità relativa massima  $< 60\%$ .

### Smaltimento

I prodotti che non sono contaminati possono essere trattati come rifiuti generici o riciclati.

I prodotti che sono stati contaminati devono essere trattati come rifiuti tossici e smaltiti in accordo con le regole nazionali.

## Istruzioni d'uso

Prima di indossare il dispositivo, assicurarsi di avere le mani pulite. Controllare tutti i componenti della respiratore in cerca di danni prima dell'uso. Lavarsi bene le mani con acqua e sapone o con un disinfettante a base idroalcolica, prima di maneggiare la mascherina.

1. Lavarsi bene le mani con acqua e sapone o con un disinfettante a base idroalcolica, prima di maneggiare la mascherina.
2. Tenere il respiratore in mano con lo stringinaso verso le dita lasciando gli elastici liberi sotto la mano.
3. Posizionare la maschera sul volto con lo stringinaso verso l'alto.
4. Posizionare gli elastici dietro le orecchie.
5. Conformare lo stringinaso facendolo aderire ai contorni.
6. Premere leggermente per ottenere la migliore aderenza possibile anche sulle guance e sotto al mento. Premere leggermente per ottenere la migliore aderenza possibile anche sulle guance e sotto al mento.

## Prove di tenuta

Prima di entrare nell'area contaminata verificare la tenuta del respiratore sul viso effettuando la prova di tenuta.

1. Coprire la parte frontale del respiratore con entrambe le mani facendo attenzione a non spostarlo e a non modificare la tenuta.
2. Se si percepiscono perdite intorno allo stringinaso, riaggiustare il respiratore e il bordo di tenuta sul viso in modo da eliminarle. Ripetere la prova di tenuta.

Gli utilizzatori dovrebbero essere sottoposti alla prova di adattabilità in accordo con la legislazione nazionale.

## Fabbricante

**BRBEN TEKSTIL**

**2.OSB 83207 Nolu Cad. No2/10**

**Gaziantep - Sehitkamil / TURKEY**

**Email: [info@brben.com](mailto:info@brben.com)**

## Importatore

**MED TRADE SRL**

**VIA PRINCIPE UMBERTO 79 97019 VITTORIA (RG)**

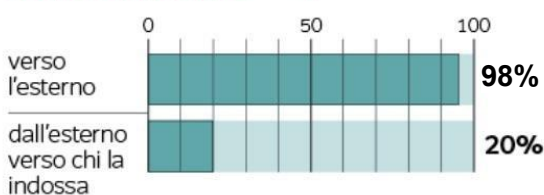
**Email: [medtrade.srls@gmail.com](mailto:medtrade.srls@gmail.com)**

### A COSA SERVE

**Non aderisce ai contorni del viso e impedisce la fuoriuscita da bocca e naso delle goccioline di secrezioni respiratorie**



### CAPACITÀ FILTRANTE



### COME È FATTA



## Confezionamento

La confezione può essere in cartone o plastica. In ogni caso è riciclabile secondo le normative vigenti.

Trasportare il prodotto nella confezione originale.

Prodotto imbustato a 10 pezzi.

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente:

Categoria di rischio; Prodotto; Fabbricante; Numero di lotto; Data di scadenza;



EC

## DECLARATION OF CONFORMITY

**COMPANY NAME** : BRBEN TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ  
**MANUFACTURER ADDRESS** : OSB Mah 83207 Nolu Cd No:2 ŞEHİTKAMİL/G.ANTEP/ TÜRKİYE  
**PRODUCT NAME** : DISPOSABLE MEDICAL FACE MASK  
**BRAND** : BRMED  
**SRN NO** : TR-MF-000021341  
**BASIC UDI** : 868303626BR3PLY-27CT  
**CLASS-REGULATION** : CLASS I-MDR (2017/745-EK IV)  
**REFERENCES** : OEKO-TEX /EKOTEST LAB.

### DOCUMENTS

ORGANIZATIONS	PRODUCT NAME	MODEL NO	COLORS	CERTIFICATE NO	ISSUE DATE	VALIDITY DATE
EKOTEKS	BRMED Medical Face Mask	BR3PLY-27	WHITE	21027429	20.09.2021	20.09.2026
			NAVY BLUE	21027430-RER	20.09.2021	20.09.2026
			BURGUNDY	21033491	16.11.2021	16.11.2026
			GREY	21033493	16.11.2021	16.11.2026
			PINK	21033494	16.11.2021	16.11.2026
			BLACK	21027429	20.09.2021	20.09.2026
OEKO-TEX			ALL COLORS	2022OK0810	19.09.2022	30.04.2023

**PRODUCT STANDARD SCOPE** : The standards given below show the test content standard made for the product. The relevant document can be provided by the organization

EN 14683:2019+AC	EN ISO 11737-1:2018	ISO 22609:2004
------------------	---------------------	----------------

THIS EU DECLARATION OF CONFORMITY IS SOLELY THE RESPONSIBILITY OF THE MANUFACTURER. I HERE BY CONFIRMS MY ACCEPTANCE OF THE COUNCIL ON MEDICAL DEVICES AND THE EUROPEAN PARLIAMENT (EU) 2017/745 DATED APRIL 2017 APPLICABLE PROVISIONS OF THE COUNCIL AND EU REGULATION. ALL SUPPORTING DOCUMENTS EVIDENT OF COMPLIANCE WITH THE ABOVE DIRECTIVE ARE PROTECTED BY **"BRBEN TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ"**. THIS STATEMENT IS APPLICABLE TO ALL DEVICES MADE AFTER THE SIGNING DATE.

**HARMONIZED STANDARD** : EN ISO 13485  
**EN ISO 13485 CERTIFICATE NO** : 21.02.301-MD  
**EN ISO 13485 PUBLICATION DATE** : 09-04-2021  
**EN ISO 13485 VALIDITY DATE** : 08-04-2024  
**CERTIFICATE PERIOD** : 3 YIL  
**ACCREDITED APPROVED ORG.** : INSPECT Uluslararası Belgelendirme Ve Gözetim Hiz Tic Ltd Şti  
**ADDRESS** : İncilipınar Mh Ekip İş Merkezi Kat 6 No 33 ŞEHİTKAMİL  
GAZİANTEP-TÜRKİYE

### CHAIRMAN OF THE BOARD

ADEM ALTAN  
05.10.2022



## **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE** **(MDR (UE) 2017/745 ALLEGATO II + ALLEGATO III ed MDD93/42/EEC)**

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico è stata verificata la conformità alla MDR (UE) 2017/745 che abroga la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo medico **MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO BR3PLY-27 TYPE IIR**, classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93142/EEC**, è conforme ai requisiti essenziali di cui all'**Allegato I** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.
- Per il dispositivo medico **MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO BR3PLY-27 TYPE IIR** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VII** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.- recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i..
- Il dispositivo medico **MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO BR3PLY-27 TYPE IIR** risulta avere le caratteristiche di **Tipo IIR** rispetto alla norma UNI EN 14683:2019 e risulta conforme alle norme UNI EN ISO 10993-1:2010 e ISO 22609:2004.

Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico **MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO BR3PLY-27 TYPE IIR** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM **2155461**

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Seleziona <input type="checkbox"/>
2155461	BRBEN TEKSTILE	BR3PLY-27	MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO TYPE IIR	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	V		<input type="checkbox"/>

VITTORIA, li 23-09-2021

Il Legale Rappresentante

  
**MED TRADE SRL**  
Via Principe Umberto, 79  
97019 Vittoria (RG)  
C.F./P.IVA: 01671790887

GIOVANNA TASCA

# BRBEN TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

### MANUFACTURER

BRBEN TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

2.Organize San.Bölg.Celal Doğan Bulv.no:25 Başpınar Şehitkamil Gaziantep Turkey

**GMDN CODE:** 35177 (SURGICAL FACE MASK, SINGLE USE)

**UMDNS CODE:**1229 (MASK, SURGICAL)

**MODEL, IDENTIFICATION NUMBER:**BR3PLY-27

**PRODUCT STANDARTS:** EN 14683:2019+AC 2019

**UDI-DI NO:** 868303626BR3PLY-27CT

**PARAMETRES:** 3 PLY NON-WOVEN SPUNBOND MELTBLOWN MATERIAL BLUE

, WITH ADJUSTABLE NOSE WIRES, ANTI-ALLERGIC AIR IRRIGATION, EASY BREATHABLE, ULTRASONIC STITCHING, WITHOUT FIBER GLASS AND LATEX

DEVICE CLASSIFICATION: CLASS I (NON-STERILE, NON- MEASURING AND NON-MEASURING) , RULE 1 PER ANNEX IV (EX 2017/745-ANNEX IV)

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 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 ON MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION THAT CONTAINS PROOF OF COMPLIANCE TO THE AFOREMENTIONED DIRECTIVE(S) IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF "BRBEN TEKSTİL SAN VE TİC AŞ.". THIS DECLARATION APPLIES TO ALL DEVICES FROM THE SIGNATURE DATE FORWARD.

This declaration is prepared according to the test results in Ekoteks Laboratory for the; EN 14683:2019-ANNEX C-MEDICAL, Microbiology EN14683:2019+AC:2019-ANNEX B MEDICAL Microbiology ISO11737-1:2018/AMD 1:2021-MEDICAL Chemistry ISO 22609:2004 standards.

### SURGICAL MASK BARCODE NUMBERS

NO	COLOUR	SINGLE MASK	THIRTY MASK	FIFTY MASKS	TEN MASKS	UDI NUMBER
1	WHITE S. MASK	8683036263865	8683036263896	8683036263414	8683036263742	868303626BR3PLY-27CT
2	NAVY BLUE S. MASK	8683036264800	8683036264848	8683036260376	8683036264756	868303626BR3PLY-27CT
3	PINK SURGICAL MASK	8683036264831	8683036264862	8683036264725	8683036264787	868303626BR3PLY-27CT
4	GREY SURGICAL MASK	8683036264817	8683036264855	8683036264701	8683036264763	868303626BR3PLY-27CT
5	BURGUNDY S. MASK	8683036264824		8683036264718	8683036264770	868303626BR3PLY-27CT
6	BLACK S. MASK			8683036263391	8683036263728	868303626BR3PLY-27CT
7	BLUE SURGICAL MASK			8683036263407	8683036263735	868303626BR3PLY-27CT

Gaziantep, 20/07/2022

This declaration under the responsibility of the Manufacturer





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



**TEST REPORT**  
*DENEY RAPORU*

AB-0583-T

21027429

09-21

**Customer name:** BRBEN TEKSTİL SAN. VE TİC. A.Ş.  
**Address:** 2. ORG. SANAYİ BÖLG. 83207 nl Cad. No:2/10 ŞEHİTKAMİL/  
GAZİANTEP  
**Buyer name:** -  
**Contact Person:** ADEM ALTAN  
**Order No:** -  
**Article No:** BR3PLY-27  
**Name and identity of test item:** Black non-woven medical mask.  
**The date of receipt of test item:** 10.09.2021  
**Re-submitted/re-confirmation date:** -  
**Date of test:** 10.09.2021-20.09.2021  
**Remarks:** -  
**Sampling:** The results given in this report belong to the received sample by vendor.  
**End-Use:** -  
**Care Label:** Not specified.  
**Number of pages of the report:** 6

*The Turkish Accreditation Agency (TURKAK) is signatory to the multilateral agreements of the European co-operation for the Accreditation (EA) and of the International Laboratory Accreditation (ILAC) for the Mutual recognition of test reports.*

*EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM HİZMETLERİ A.Ş. accredited by TÜRKAK under registration number [AB-0583-T] for ISO 17025:2017 as test laboratory.*

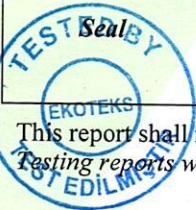
*The test and/or measurement results, the uncertainties (if applicable) with confidence probability and test methods are given on the following pages which are part of this report.*

**Date**  
20.09.2021

**Customer Representative**  
Tuğba AKTAŞ

**Head of Testing Laboratory**  
Sevim A. RAZAKI  
20.09.2021

*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.*



EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM  
HİZMETLERİ A.Ş.

AB-0583-T

21027429

09-21

REQUIRED TESTS	RESULT	COMMENTS
<b>MICROBIOLOGICAL TESTS</b>		
Bacterial Filtration Efficiency-BFE	P	TYPE IIR
Microbial Cleanliness(Bioburden)	P	
<b>PHYSICAL PROPERTIES</b>		
Breathability(Differential Pressure)	P	
Splash Resistance	P	
P: Pass F: Fail R: Refer to retailer technologist. Tests results were evaluated according to EN 14683:2019+AC :2019 Tablo 1 limit values.		

**REMARK:** Original samples are kept for 3 months and all technical records are kept for 5 years unless otherwise specified.If requested, measurement uncertainty will be reported. But unless otherwise specified, measurement uncertainty is not considered while stating compliance with specification or limit values The reported uncertainty is based on a standard uncertainty multiplied by a coverage factor  $k=2$ , providing a level of confidence of approximately 95 %. The declaration of conformity was given in accordance with the Simple Acceptance Decision Rule. Tests marked (\*) in this report are not included in the accreditation schedule.



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.*

EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM  
HİZMETLERİ A.Ş.

AB-0583-T

21027429

09-21

## TEST RESULTS

### BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)

Test Metod: (Bacterial Filtration Efficiency Testing –BFE /Ref: EN 14683:2019+AC:2019 Medical Face Masks, Requirements and Test Methods)

A specimen of the mask material is clamped between an impactor and an aerosol chamber. An aerosol of *Staphylococcus aureus* is introduced into the aerosol chamber and drawn through the mask material and the impactor under vacuum. The bacterial filtration efficiency of the mask is given by the number of colony forming units passing through the medical face mask material expressed as a percentage of the number of colony forming units present in the challenge aerosol.

<b>Test Flow Rate</b>	28,3 L/min
<b>Test Flow Time</b>	2 minute
<b>Sample Sizes</b>	5 pieces mask
<b>Microorganism</b>	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
<b>Bacterial concentration (cfu/ ml )</b>	5x10 <sup>5</sup> cfu/ ml
<b>incubation conditions</b>	24 hour, 35°C ± 2°C
<b>Positive control sample average of number of Bacteria (C)</b>	3x10 <sup>3</sup> cfu/ ml

RESULTS			
Number of Test Sample	Test Sample (T) Number of Bacteria (cfu/ml)	Bacterial Filtration Efficiency ( % B )	Requirement BFE (%)
1	35	%98,8	Type I ≥95 Type II ≥98
2	32	%98,9	
3	36	%98,7	
4	39	%98,8	
5	42	%98,7	

cfu: Colony-forming unit

$$B = (C - T) / C \times 100$$

%B: Bacterial Filtration Efficiency

C: is the mean of the total plate counts for the two positive control runs

T: is the total plate count for the test specimen



EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM  
HİZMETLERİ A.Ş.

AB-0583-T

21027429

09-21

## TEST RESULTS

### MICROBIAL CLEANLINESS (Bioburden)

**Test Metod:** EN ISO 11737-1:2018

The sample is put in extraciton liquid after shaking well, inoculated on the agar.

After incubation at  $30 \pm 1$  ° C for 72 hours, growth microorganisms are counted on the agar.

	<b>RESULTS</b>	<b>REQUIREMENT</b>
<b>Microbial cleanliness (cfu/g)</b>	0 cfu/g	$\leq 30$ cfu/g Type I and Type II mask

\*cfu= Colony forming unit.

### BREATHABILITY (Differential Pressure)

**Test Method:** EN 14683:2019+AC :2019 (TS EN 14683+AC:2019) Annex-C

Test Condition ( $21 \pm 5$ ) °C ve ( $85 \pm 5$ ) % relative humidity, 4 hrs

Test area is 25 mm in diameter , 5 different sample was taken

Adjusted airflow is 8 l/min. The differential pressure is read directly using a differential pressure manometer .

<b>SAMPLE</b>	<b>DIFFERENTIAL PRESSURE RESULT</b>	<b>REQUIREMENT</b>
<b>1</b>	36,2 Pa/cm <sup>2</sup>	<b>&lt; 60 Pa/cm<sup>2</sup></b>
<b>2</b>	35,8 Pa/cm <sup>2</sup>	
<b>3</b>	39,1 Pa/cm <sup>2</sup>	
<b>4</b>	37,1 Pa/cm <sup>2</sup>	
<b>5</b>	36,0 Pa/cm <sup>2</sup>	
<b>Average Result</b>	36,8 Pa/cm <sup>2</sup>	

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

AB-0583-T

21027429

09-21

## TEST RESULTS

### SPLASH RESİSTANCE (ONLY FOR TYPE IIR)

**Test Metod:** EN 14683:2019+AC :2019 (Clause 5.2.4) the resistance of the medical face mask to penetration of splashes of liquid shall conform to the minimum value given for Type IIR in Table 1

ISO 22609 :2004 Clothing for protection against infectious agents — Medical face masks — Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)

Test Condition ( $21 \pm 5$ ) °C ve ( $85 \pm 5$ ) % relative humidity, 4 hrs

32 different samples were taken

	<b><u>SPLASH RESISTANCE PRESSURE (kPa)</u></b>	<b><u>RESULTS</u></b>	<b><u>REQUIREMENT</u></b>
1	>21.3 kPa	PASS	≥16 kPa
2	>21.3 kPa	PASS	
3	>21.3 kPa	PASS	
4	>21.3 kPa	PASS	
5	>21.3 kPa	PASS	
6	>21.3 kPa	PASS	
7	>21.3 kPa	PASS	
8	>21.3 kPa	PASS	
9	>21.3 kPa	PASS	
10	>21.3 kPa	PASS	
11	>21.3 kPa	PASS	
12	>21.3 kPa	PASS	
13	>21.3 kPa	PASS	
14	>21.3 kPa	PASS	
15	>21.3 kPa	PASS	
16	>21.3 kPa	PASS	
17	>21.3 kPa	PASS	
18	>21.3 kPa	PASS	
19	>21.3 kPa	PASS	
20	>21.3 kPa	PASS	
21	>21.3 kPa	PASS	
22	>21.3 kPa	PASS	
23	>21.3 kPa	PASS	
24	>21.3 kPa	PASS	
25	>21.3 kPa	PASS	
26	>21.3 kPa	PASS	

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

AB-0583-T

21027429

09-21

<b>27</b>	>21.3 kPa	<b>PASS</b>	
<b>28</b>	>21.3 kPa	<b>PASS</b>	
<b>29</b>	>21.3 kPa	<b>PASS</b>	
<b>30</b>	>21.3 kPa	<b>PASS</b>	
<b>31</b>	>21.3 kPa	<b>PASS</b>	
<b>32</b>	>21.3 kPa	<b>PASS</b>	
<b>Average Result</b>	>21.3 kPa	<b>PASS</b>	

# BRBEN TEKSTIL SANAYI VE TICARET A.S.

## EU Declaration of Conformity

REGULATION (EU) 2017/745 Medical Devices Directive Class I establishing technical requirements for medical devices, in effective wording

This is hereby declared that following product are in compliance with the essential health and safety requirements of above Council Directive (s) on the approximation of the laws of the Member State relating to it.

We, BRBEN TESKIL SAN. VE tic. A. S., addressed in 2. OSB 83207 Nolu Cad. No. 2/10 Gaziantep – Sehitkamil / Turkey code SRN

TR-MF-000021341 as manufacturer of the following medical devices:

NAME OF THE PRODUCT	CODE	BRAND	UDI-DI BASIC
FFP2 Filtering half mask white	BR1MSK-001	BRMED	868303626BR1MSK-001SB
Surgical Mask Type IIR Navy Blue	BR3PLY-27	BRMED	868303626BR3PLY-27CT
Surgical Mask Type IIR White	BR3PLY-27	BRMED	868303626BR3PLY-27CT
Surgical Mask Type IIR Blue	BR3PLY-27	BRMED	868303626BR3PLY-27CT
Surgical Mask Type IIR Grey	BR3PLY-27	BRMED	868303626BR3PLY-27CT
Surgical Mask Type IIR Grey Burgundy	BR3PLY-27	BRMED	868303626BR3PLY-27CT
Surgical Mask Type IIR Grey Pink	BR3PLY-27	BRMED	868303626BR3PLY-27CT
Disposable scrub suit/surgical garments set XS	BRSUIT-001HA	BRMED	868303626BRSUIT-001HA / GS1
Disposable scrub suit/surgical garments set S	BRSUIT-001HA	BRMED	868303626BRSUIT-001HA / GS1
Disposable scrub suit/surgical garments set M	BRSUIT-001HA	BRMED	868303626BRSUIT-001HA / GS1
Disposable scrub suit/surgical garments set L	BRSUIT-001HA	BRMED	868303626BRSUIT-001HA / GS1
Disposable scrub suit/surgical garments set XL	BRSUIT-001HA	BRMED	868303626BRSUIT-001HA / GS1
Disposable scrub suit/surgical garments set XXL	BRSUIT-001HA	BRMED	868303626BRSUIT-001HA / GS1
Disposable scrub suit/surgical garments set XXXL	BRSUIT-001HA	BRMED	868303626BRSUIT-001HA / GS1
Disposable scrub suit/surgical garments set 4XL	BRSUIT-001HA	BRMED	868303626BRSUIT-001HA / GS1
Disposable scrub suit/surgical garments set 5XL	BRSUIT-001HA	BRMED	868303626BRSUIT-001HA / GS1
Shoe cover	6113886 OVERSHOES	BRMED	8683036266113886NC / GS1
Laminated boot shoes/overshoe	BRSCVR-001	BRMED	868303626BRSCVR-001CB / GS1
Disposable scrub suit S	BRSUIT-034	BRMED	868303626BRSUIT-034HR / GS1
Disposable scrub suit M	BRSUIT-034	BRMED	868303626BRSUIT-034HR / GS1
Disposable scrub suit L	BRSUIT-034	BRMED	868303626BRSUIT-034HR / GS1
Disposable scrub suit XL	BRSUIT-034	BRMED	868303626BRSUIT-034HR / GS1
Disposable scrub suit XXL	BRSUIT-034	BRMED	868303626BRSUIT-034HR / GS1
Disposable scrub suit XXXL	BRSUIT-034	BRMED	868303626BRSUIT-034HR / GS1
Disposable scrub suit 4XL	BRSUIT-034	BRMED	868303626BRSUIT-034HR / GS1
Disposable scrub suit 5XL	BRSUIT-034	BRMED	868303626BRSUIT-034HR / GS1
Disposable scrub suit S white	WBRUIT034	BRMED	08683036265067 / GS1
Disposable scrub suit M white	WBRUIT034	BRMED	08683036265067 / GS1
Disposable scrub suit L white	WBRUIT034	BRMED	08683036265067 / GS1
Disposable scrub suit XL white	WBRUIT034	BRMED	08683036265067 / GS1
Disposable scrub suit XXL white	WBRUIT034	BRMED	08683036265067 / GS1
Disposable scrub suit XXXL white	WBRUIT034	BRMED	08683036265067 / GS1
Disposable scrub suit 4XL white	WBRUIT034	BRMED	08683036265067 / GS1
Disposable scrub suit 5XL white	WBRUIT034	BRMED	08683036265067 / GS1

# BRBEN TEKSTIL SANAYI VE TICARET A.S.

---

Declare that the above mentioned products are intended for use in diagnostic and health procedures in order to prevent cross-contamination between healthcare professional personnel and patients, risk class I "non-sterile", in accordance with rule 1 of Annex VIII of EU Regulation 2017/745, also declare under its sole responsibility, that such devices:

- comply with the essential requirements and provisions of Regulation (EU) 2017/745 and ss.mm.ii. as per Technical File n. FT 001 CO archived at the holding;
- are manufactured in accordance with the Technical File, which meets the requirements of Annex II and III of the above mentioned Regulation.

Gaziantep, 27/04/2022

This declaration under the responsibility of the Manufacturer



CE

1463

---

Client Name and address  
Müşteri ismi ve adresi

**BRBEN TEKSTİL SAN. VE TİC. A.Ş.**

2. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 83207 NOLU CADDE NO:2/10  
ŞEHİTKAMİL / GAZİANTEP

Standard  
Standard

**ISO 13485:2016** Quality Management Systems-Medical Devices

INSPECT assessed and approved that related firm meets the requirements of the designated standard at related scope  
INSPECT ilgili kuruluşun yukarıda belirtilen standardın gerekliliklerine uygunluğunu ilgili kapsamda tetkik etmiş olup onaylanmıştır.

Scope  
Kapsam

TEK KULLANIMLIK İŞ ELBİSESİ İMALATI VE SATIŞI

MANUFACTURING AND SELLING OF SINGLE USE PROTECTIVE CLOTH

EA/Category Code: A  
Initial issue date: 09.Apr.2021  
Issue date of this certificate: 09.Apr.2021  
Validity of this certificate: 08.Apr.2022  
Recertification date: 08.Apr.2024  
Certificate No: 21.02.301-MD

  
Mustafa HANCI

To verify the validity of this certificate please visit: [www.inspect.com.tr](http://www.inspect.com.tr)  
Bu sertifikanın geçerliğini kontrol etmek için lütfen [www.inspect.com.tr](http://www.inspect.com.tr)'yi ziyaret ediniz.

The validity of this certificate is depend on the success of surveillance assessments.  
Bu belgenin geçerliği ara denetimlerin başarı olmasına bağlıdır.

INSPECT Uluslararası Belgelendirme ve Gözetim Tic. Tic. Ltd. Şti./TURKEY  
[www.inspect.com.tr](http://www.inspect.com.tr) - Belge periyodu 3 yıldır. / Certificate period is 3 years.



Client Name and address  
Müşteri ismi ve adresi

**BRBEN TEKSTİL SAN. VE TİC. A.Ş.**

2. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 83207 NOLU CADDE NO:2/10  
ŞEHİTKAMİL / GAZİANTEP

Standard  
Standard

**ISO 45001:2018**

Occupational Health and Safety Management System  
İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi

INSPECT assessed and approved that related firm meets the requirements of the designated standard at related scope  
INSPECT ilgili kuruluşun yukarıda belirtilen standardın gereklerine uygunluğunu ilgili kapsamda tetkik etmiş olup onaylamaktadır.

Scope  
Kapsam

TEK KULLANIMLIK İŞ ELBİSESİ İMALATI VE SATIŞI

MANUFACTURING AND SELLING OF SINGLE USE PROTECTIVE CLOTH

EA/Category Code: 04  
Initial issue date: 05.Apr.2021  
Issue date of this certificate: 05.Apr.2021  
Validity of this certificate: 04.Apr.2022  
Recertification date: 04.Apr.2024  
Certificate No: 21.02.301-OHS

General Manager

To verify the validity of this certificate please visit: [www.inspect.com.tr](http://www.inspect.com.tr)  
Bu sertifika geçerliğini kontrol etmek için lütfen [www.inspect.com.tr](http://www.inspect.com.tr)'ye ziyaret ediniz.

The validity of this certificate is depend on the success of surveillance assessments  
Bu belgenin geçerliği ara denetimlerin başarılarına bağlıdır.

INSPECT İşletmelerin Belgelendirme ve Gözetim Hiz. Tic. Ltd. Şti. / TURKEY  
[www.inspect.com.tr](http://www.inspect.com.tr) - Belge periyodu 3 yıldır / Certificate period is 3 years.



ACCREDITED  
Management System  
Certification Body  
MSCB-148

inspect

Certificate  
Sertifika

Client Name and address  
Müştəri ismi ve adresi

**BRBEN TEKSTİL SAN. VE TİC. A.Ş.**

2. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 83207 NOLU CADDE NO:2/10  
ŞEHİTKAMİL / GAZİANTEP

Standard  
Standard

**ISO 14001:2015**

Environmental Management System  
Çevre Yönetim Sistemi

INSPECT assessed and approved that related firm meets the requirements of the designated standard at related scope  
INSPECT ilgili kuruluşun yukarıda belirtilen standardın gereklerine uygunluğunu ilgili kapsamda tetkik etmiş olup onaylamaktadır.

Scope  
Kapsam

TEK KULLANIMLIK İŞ ELBİSESİ İMALATI VE SATIŞI

MANUFACTURING AND SELLING OF SINGLE USE PROTECTIVE CLOTH

EA/Category Code: 04  
Initial Issue date: 05.Apr.2021  
Issue date of this certificate: 05.Apr.2021  
Validity of this certificate: 04.Apr.2022  
Recertification date: 04.Apr.2024  
Certificate No: 21.02.301-EM

  
General Manager

To verify the validity of this certificate please visit: [www.inspect.com.tr](http://www.inspect.com.tr)  
Bu sertifikayı doğrulamak için lütfen aşağıdaki adresi ziyaret ediniz.

The validity of this certificate is depend on the success of surveillance assessments.  
Bu belgenin geçerliliği ara denetimlerin başarılı olmasıyla bağlıdır.

RESPECT Uluslararası Belgelendirme ve Gözetim Hiz. Tic. Ltd. Şti./TURKEY  
[www.inspect.com.tr](http://www.inspect.com.tr) - Belge periyodu 3 yıldır. / Certificate period is 3 years.





inspect

Certificate  
Sertifika

Client Name and address

Müsteri ismi ve adresi

**BRBEN TEKSTİL SAN. VE TİC. A.Ş.**

2. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 83207 NOLU CADDE NO:2/10  
ŞEHİTKAMİL / GAZİANTEP

Standard

Standard

**ISO 9001:2015**

Quality Management System

INSPECT assessed and approved that related firm meets the requirements of the designated standard at related scope  
INSPECT ilgili kuruluşun yukarıda belirtilen standardın gereklerine uygunluğunu ilgili kapsamda tetkik etmiş olup onaylamaktadır.

Scope

Kapsam

TEK KULLANIMLIK İŞ ELBİSESİ İMALATI VE SATIŞI

MANUFACTURING AND SELLING OF SINGLE USE PROTECTIVE CLOTH

EA/Category Code: 04

Initial issue date: 10.Apr.2020

Issue date of this certificate: 05.Apr.2021

Validity of this certificate: 09.Apr.2022

Recertification date: 09.Apr.2023

Certificate No: 20.02.301-QM

  
Gülnara Mantar

To verify the validity of this certificate please visit: [www.inspect.com.tr](http://www.inspect.com.tr)  
Bu sertifikanın geçerliliğini kontrol etmek için lütfen [www.inspect.com.tr](http://www.inspect.com.tr)'yi ziyaret ediniz.

The validity of this certificate is depend on the success of surveillance assessments  
Bu belgenin geçerliliği ile denetimlerin başarıyla yapılmasına bağlıdır.

INSPECT (İstanbul) Belgelendirme ve Gözetim Hiz. Tic. Ltd. Şti./TURKEY  
[www.inspect.com.tr](http://www.inspect.com.tr) - Belge periyodu 3 yıldır / Certificate period is 3 years.



ACCREDITED  
Management System  
Certification Body  
MSCB-148

## RAPPORTO DI PROVA N° 53\_14/10/21

Data emissione 14/10/2021

Spett.le  
 MED TRADE SRL

**Tipo campione** Maschere facciali ad uso medico  
**Data ricevimento campione** 29/09/2021  
**Descrizione campione** Mascherina Chirurgica Monouso Tipo IIR BR3PLY-27  
 Fabbricante BRBEN TEKSTILE <sup>1</sup>  
**Punto di campionamento** Presso la sede del Committente <sup>1</sup>  
**Campionatore** Committente <sup>1</sup>  
**Metodo di campionamento** Interno al Committente <sup>1\*\*</sup>  
**Confezione campione** confezione plastica  
**Condizione del campione/Sigilli** Campione consegnato in modalità e quantità idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste.  
**Trasporto a cura di** Cliente  
**Temperatura** ---

**Protocollo Campione** 02\_290921 del 29/09/21

**Descrizione** Mascherina Chirurgica Monouso Tipo IIR BR3PLY-27  
 Fabbricante BRBEN TEKSTILE

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tab.1		
				I	II	IIR
Respirabilità* 30/09/2021 - 30/09/2021	46,3	Pa/cm <sup>2</sup>	UNI EN 14683:2019 App C	<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 1	45,9	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 1	45,3	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 1	45,3	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 1	45,3	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 1	45,7	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 1	45,5	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 2	45,9	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 2	45,9	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60

M18-2 Rev.2 09/03/2021

## SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 53\_14/10/21

Data emissione 14/10/2021

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tab.1		
				I	II	IIR
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 2	45,9	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 2	46,1	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 2	45,3	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 2	45,8	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 3	46,3	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 3	46,5	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 3	46,7	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 3	46,5	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 3	45,7	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 3	46,3	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 4	45,3	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 4	44,9	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 4	45,3	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 4	45,1	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 4	45,5	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 4	45,2	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 5	44,9	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60

M18-2 Rev.2 09/03/2021

## SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 53\_14/10/21

Data emissione 14/10/2021

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tab.1		
				I	II	IIR
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 5	44,9	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 5	45,5	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 5	44,9	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 5	45,7	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 5	45,2	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60

### Informazioni accessorie

Sono state eseguite determinazioni su 5 provini su 5 maschere in posizioni random su ogni singola maschera.

L'area di prova ha dimensione 4,9 cm<sup>2</sup>.

Ogni provino è condizionato a (21 ± 5) °C e (85 ± 5)% di umidità relativa per almeno 4 ore.

Il flusso d'aria, durante la prova, è regolato a 8 l/min.

La prova è eseguita con la direzione del flusso d'aria dall'interno della maschera verso l'esterno della maschera.

Il valore finale della prova è dato dal risultato di RESPIRABILITA' più alto riscontrato nelle prove eseguite.

Pulizia microbica (Bioburden) 29/09/2021 - 06/10/2021	20	UFC/g	UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	≤30	≤30	≤30
1 - Bioburden (UFC/Mascherina)	58	UFC/Mask				
1 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	17	UFC/g		≤30	≤30	≤30
2 - Bioburden (UFC/Mascherina)	48	UFC/Mask				
2 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	14	UFC/g		≤30	≤30	≤30
3 - Bioburden (UFC/Mascherina)	55	UFC/Mask				
3 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	16	UFC/g		≤30	≤30	≤30
4 - Bioburden (UFC/Mascherina)	58	UFC/Mask				
4 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	17	UFC/g		≤30	≤30	≤30
5 - Bioburden (UFC/Mascherina)	68	UFC/Mask				
5 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	20	UFC/g		≤30	≤30	≤30

### Informazioni accessorie

M18-2 Rev.2 09/03/2021

## SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 53\_14/10/21

Data emissione 14/10/2021

UNI EN 14683:2019 Tab.1

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tab.1		
				I	II	IIR
Sono state eseguite determinazioni su 5 maschere complete.						
Metodo di estrazione mediante dibattimento meccanico per 60 secondi (variazione al metodo).						
Nel rapporto di prova, si indica il bioburden totale per ogni singola maschera e, in base al peso della maschera, il bioburden totale per grammo.						
Il bioburden totale è espresso dalla somma delle conte su piastra di TSA e SDA, rispettivamente per la conta totale microbica aerobica vitale e per la conta dei funghi.						
Il valore finale della prova è dato dal risultato di BIOBURDEN (UFC/g) più alto riscontrato nelle prove eseguite.						
Efficienza di filtrazione batterica (BFE) 30/09/2021 - 02/10/2021	99,9	%	UNI EN 14683:2019 App B	≥95	≥98	≥98
Controllo Negativo	0	UFC				
1) Controllo Positivo	969	UFC				
2) Controllo Positivo	947	UFC				
1) BFE	99,9	%		≥95	≥98	≥98
2) BFE	99,9	%		≥95	≥98	≥98
3) BFE	100	%		≥95	≥98	≥98
4) BFE	99,9	%		≥95	≥98	≥98
5) BFE	99,9	%		≥95	≥98	≥98

### Informazioni accessorie

Sono state eseguite determinazioni su 5 provini, tagliati da maschere complete/tessuto originale che compone la maschera.

Ogni provino ha dimensione 100 mm × 100 mm e comprende tutti gli strati della maschera nell'ordine in cui sono inseriti nella maschera completa.

Ogni provino è condizionato a (21 ± 5) °C e (85 ± 5)% di umidità relativa per almeno 4 ore.

La prova è eseguita con l'interno della maschera, rivolto verso la preparazione batterica di prova.

L'area di prova ha dimensione 49 cm<sup>2</sup>.

La portata durante la prova è pari a 28,3l/min.

Il valore finale della prova è dato dal risultato di BFE più basso riscontrato nelle prove eseguite.

(\* ) Prova non accreditata da ACCREDIA

(\*\* ) Campionamento non oggetto di accreditamento ACCREDIA

(†) Informazione fornita da cliente, il laboratorio ne declina ogni responsabilità.

### Note legislative

(14683) = UNI EN 14683:2019 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Tabella 1 "Requisiti prestazionali per maschere ad uso medico".

I = mascherina medica facciale di Tipo I

II = mascherina medica facciale di Tipo II

IIR = mascherina medica facciale di Tipo IIR

### Dichiarazione di Conformità

Per i parametri analizzati, secondo la norma UNI EN 14683:2019 Tabella 1, il campione è conforme alle caratteristiche prestazionali previste per le Maschere ad uso medico di TIPO II.

**Protocollo Campione** 02\_290921 del 29/09/21

**Descrizione** Mascherina Chirurgica Monouso Tipo IIR BR3PLY-27  
 Fabbriante BRBEN TEKSTILE

Indagine eseguita Data inizio prova- Data fine prova	Risultato	U.M	Metodo	Limiti	Rif.
---	-----------	-----	--------	--------	------

M18-2 Rev.2 09/03/2021

## SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 53\_14/10/21

Data emissione 14/10/2021

Indagine eseguita	Risultato	U.M	Metodo	Limiti	Rif.
<b>Data inizio prova- Data fine prova</b>					
Resistenza alla penetrazione con sangue sintetico (§) 14/10/21 -14/10/21	Positivo		ISO 22609:2004		
Analisi eseguita da 1713L					
Strumento utilizzato	Splash tester				
Condizioni di ambientamento	(21±5)°C e (85±5)% H.R. per 4 ore				
Volume (ml)	2	ml			
Pressione (kPa)	16	kPa		≥ 16,0	14683IIR
Distanza della cannula (cm)	30	cm			
Velocità (cm/s)	550	cm/s			
Tipo di valutazione	Visiva				
Pretrattamento	Nessuno				
Utilizzo target area	NO				
Condizioni di prova (°C)	20,8	°C			
Condizioni di prova (%H.R.)	54,6	%H.R.			
Numero di prove "FAIL"	0				
Numero di prove "PASS"	32				

### Informazioni accessorie

La prova prevede l'erogazione di sangue sintetico alle condizioni specificate di seguito.

La norma di riferimento per la conformità del materiale sottoposto a prova (UNI EN 14683:2019) prevede che l'oggetto di prova resista alla penetrazione di sangue sintetico erogato alla pressione minima di 16,0 kPa.

Per avere un AQL (Livello di qualità accettabile) del 4%, il Test si considera superato se su 32 provini testati almeno 29 di questi superano la resistenza alla penetrazione di liquid

(\*\*) Campionamento non oggetto di accreditamento ACCREDIA

(§) Prova eseguita in subappalto

(<sup>1</sup>) Informazione fornita da cliente, il laboratorio ne declina ogni responsabilità.

### Note legislative

(14683IIR) = UNI EN 14683:2019 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Tabella 1 "Requisiti prestazionali per maschere ad uso medico", Splash resistance pressure.

### Dichiarazione di Conformità

Il campione è risultato CONFORME alle specifiche tecniche richieste per mascherine di tipo IIR secondo UNI EN 14683:2019.

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione così come pervenuto in laboratorio

I risultati si riferiscono esclusivamente al campione testato e non implicano una approvazione di lotto o partite intere; nel caso in cui sia il Cliente responsabile della fase di Campionamento, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il Laboratorio declina la propria responsabilità sui risultati calcolati considerando i dati di campionamento forniti dal Cliente.

I campioni vengono conservati presso questo laboratorio fino a completamento delle prove, ad esclusione dei campioni ufficiali.

Le incertezze associate ai risultati delle prove sono state calcolate con un fattore di copertura k=2 pari ad un livello di fiducia del 95%.

Nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto ad un valore limite/valore guida non si tiene conto dell'incertezza estesa e/o intervallo di confidenza stimati. Quando il risultato misurato è prossimo al limite di specifica, il rischio di falsi valori accettabili e di falsi valori rigettati è fino al 50% (proprio il 50% se il risultato coincide proprio con il limite di specifica).

E' fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti.

U.M = Unità di misura LOQ = Limite di quantificazione Rif.= Riferimento normativo PP= Metodo interno (Procedura di prova)

E' vietata la riproduzione totale o parziale della presente copia, salvo autorizzazione scritta da parte del laboratorio

----- **Fine Rapporto di Prova** -----

---

## SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 53\_14/10/21

---

Data emissione 14/10/2021

**Il Direttore Tecnico**  
Dott. Giuseppe Mazza

Documento firmato digitalmente dal  
Dott. Giuseppe Mazza -Ordine dei  
Chimici della Campania N.1147

### TECHNICAL DATA SHEET

**Product** : Polypropylene

Product Description : ENDLESS FILAMENTS SPUNBOND, THERMALLY BONDED.  
 Raw Material : 100 % PP  
 Application on Fabric : SB/HYDROPHOBIC  
 Treatment :  
 Fabric Colour : BLACK  
 Customer Name :  
 Weight : **30 GSM**  
 Width :  
 Packing : PE BAG WITH LABEL

PROPERTIES	TEST METHOD	UNIT	TARGET
WEIGHT	NWSP 130.1.R0 (15)	gsm	<b>30</b>
THICKNESS	NWSP 120.1.R0 (15)	mm	<b>0,30</b>
TENSILE STRENGTH	NWSP 110.4.R0 (15)	N/5 cm	MD ----- <b>59,0</b>
			CD ----- <b>34,0</b>
ELONGATION AT BREAK	NWSP 110.4.R0 (15)	%	MD ----- <b>87,0</b>
			CD ----- <b>83,0</b>

#### Tolerances For The Avarage Results

Weight	± 5 %	<b>Roll Tolerance</b>  <b>Length</b> : - 0 / +5% against target / ordered lenght <b>Width</b> : Up to 150 cm in width = -0mm/+5mm Over 150 cm in width = - 0mm/+10 <b>Splice</b> : Maxium five splices per roll
Thickness	± 10 %	
Tensile Strenght	± 15 %	
Elongation	± 15 %	
Hydrostatic Head	± 15 %	
Liquid Strike-Through Time	± 0,5 %	
Air Permeability	± 20 %	
Absorption	± 20 %	

The product is wound onto cardboard cores and then wrapped in polyethylen film. Bar code labels with product code, description and lot details are applied to the outside of each pack and a small label is applied to each roll. Suitable sized rolls may be palletised and the pallet load cling-wrapped

Preperation Date	<b>QUALITY CONTROL APPROVAL</b>
<b>18.09.2021</b>	





TDS FORM  
TECHNICAL DATA SHEET  
TEKNİK VERİ DÖKÜMANI

Doc. No: PM-MBT-211  
Tarih: 10.08.2021

METERIAL TYPE:	MELTBLOWN	WEIGHT:	25gsm
ROW MATERIAL:	PP+ELECT.+MB	WIDTH:	17,5cm
COLOR:	BLACK		
CUSTOMER:			
TEST TYPE(DIN EN 29073-3)	AVERAGE		
TENSILE STRENGHT N/5cm(MD)	21		
TENSILE STRENGHT N/5cm(CD)	12		
ELONGATION % (MD)	31		
ELONGATION % (CD)	18		

Onaylayan  
Nahsen Çupurbaş

# CERTIFICATE

## ECO Label™

ECOLOGICAL PRODUCT CERTIFICATE  
Ekolojik Ürün Sertifikası

**BRBEN TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**

2.Organize Sanayi Bölgesi 83207 Nolu Cad. No: 2/10 Şehitkamil - Gaziantep TÜRKİYE



Scope/Kapsam - Products/Ürünler :

**BR1MSK 001**

**BR3PLY 27**

This certificate has been awarded for a product that meets the necessary criteria according to ECOMark® and ECO Label™ standard Medical Textile Equipments regulation.

*/Yukarda belirtilmiş olan kuruluş ECO LABEL işareti kullanımı kriter gerekliliklerini karşılamıştır.*

**International ECO Label™ use approved.**

**ECO/2022032205/TR**

Certificate Number / Sertifika Numarası

**22.03.2022**

Date of Initial Registration

İlk Belgelendirme Kayıt Tarihi

**22.03.2022**

Date of Last Issue / Yayın Tarihi

**22.03.2023**

Date of Expiry / Geçerlilik Süresi Bitimi



Certificate Validity

see more.. [www.ecolabel.com](http://www.ecolabel.com)

This certificate is valid during the customer obeys the rules ECOLABEL™ procedures and agreements.



# CERTIFICATE

ECOLOGICAL PRODUCTS CERTIFICATION



**BRBEN TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**

2.Organize Sanayi Bölgesi 83207 Nolu Cad. No: 2/10 Şehitkamil - Gaziantep TÜRKİYE



Scope/Kapsam - Products/Ürünler :

**BR1MSK 001**

**BR3PLY 27**

This is to certify that the Medical Textile Equipments and TÜRCERT ECOMark® Ecological Products Criterias Procedure of the above mentioned client meets the requirement of /Yukarda belirtilmiş olan kuruluş ECO işareti kullanımı kriter gerekliliklerini karşılamıştır.

**International ECO Label™ use approved.**

**ECO/2022032205/TR**

Certificate Number /Sertifika Numarası

**22.03.2022**

Date of Initial Registration

İlk Belgelendirme Kayıt Tarihi

**22.03.2022**

Date of Last Issue /Yayın Tarihi

**22.03.2023**

Date of Expiry/Geçerlilik Süresi Bitimi



TÜRCERT TEKNİK KONTROL ve BELGELENDİRME ANONİM ŞİRKETİ  
Adres: Merkez Mah. Gerçosman Cad. No:11 Güngören - İstanbul - Turkey  
Tel: +90 212 702 20 10 Fax:+90 212 909 21 10 www.ecomark.com.tr

Ecological Products Certification

							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	
ARTICOLI AL RITORNO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE
N	10741890	CUFFIA CHIRURGICA NON STERILE MONOUSO	T0207 - CUFFIE E COPRICAPO (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	05/06/2021		FABBRICANTE	BRBEN TE
							MANDATARIO	MED TRADE S RESPONSABILIT SEMPLIF
N	BR3PLY-27	<u>MASCHERINA CHIIRURGICA MONOUSO TYPE IIR</u>	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	24/09/2021		FABBRICANTE	BRBEN TE
							MANDATARIO	MED TRADE S RESPONSABILIT SEMPLIF
N	BRKAP-01	CAPPELLINO CHIRURGICO NON STERILE MONOUSO	T0207 - CUFFIE E COPRICAPO (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	09/05/2021		FABBRICANTE	BRBEN TE
							MANDATARIO	MED TRADE S RESPONSABILIT SEMPLIF
S	BRSUIT001	DIVISA CHIRURGICA MONOUSO NON STERILE	T0399 - PROTEZIONI - ALTRE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	06/05/2021	11/05/2021	FABBRICANTE	BRBEN TE
							MANDATARIO	ENDOVASCULA S.R.L.
S	BRT LM-002	COVERALL NON STERILE MONOUSO~COVERALL NON STERILE MONOUSO BIANCO~COVERALL NON STERILE MONOUSO BLU	T020401 - CAMICI CHIRURGICI STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	05/06/2021		FABBRICANTE	BRBEN TE
							MANDATARIO	MED TRADE S RESPONSABILIT SEMPLIF
S	CALZARI 6113886	CALZARI NON STERILI MONOUSO	T0208 - COPRISCARPE (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	09/05/2021		FABBRICANTE	BRBEN TE
							MANDATARIO	MED TRADE S RESPONSABILIT SEMPLIF

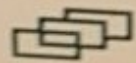
  
**BR MED**  
*by Brben Tekstil*

  
**BR MED**  
*by Brben Tekstil*

**TYPE IIR**  
**MASCHERINA CHIRURGICA**  
**MONOUSO**  
MEDICAL FACE MASK

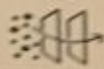
**BFE ≥ 98%**

FILTRAZIONE BATTERICA  
BACTERIAL FILTRATION



**MELT BLOWN**  
FILTER

**NERO | BLACK**



FILTRAZIONE AD ALTA EFFICACIA  
HIGH EFFICIENCY FILTRATION



RESPIRAZIONE SALVA  
HEALTHY BREATHING



LAMINAZIONE COMFORTIBILE  
COMFORTABLE LAMINATION

CE

EN 14683:2019

**50** PCS

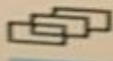


  
**BR MED**  
*by Brben Tekstil*

**TYPE IIR**  
**MASCHERINA CHIRURGICA**  
**MONOUSO**  
MEDICAL FACE MASK

**BFE ≥ 98%**

FILTRAZIONE BATTERICA  
BACTERIAL FILTRATION



**MELT BLOWN**  
FILTER

**BLU | BLUE**



FILTRAZIONE AD ALTA EFFICACIA  
HIGH EFFICIENCY FILTRATION



RESPIRAZIONE SALVA  
HEALTHY BREATHING



LAMINAZIONE COMFORTIBILE  
COMFORTABLE LAMINATION

CE

EN 14683:2019

**50** PCS

