

## TEST REPORT

### EN 149 “Maskeler” Muayene ve Test Raporu EN 149 “Masks” Inspection and Test Report

**Üretici Unvanı** : ORBİ TEKSTİL SANAYİ VE DIŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ  
*Manufacturer Title*

**Adres** : BAĞLAR MAHALLESİ ATATÜRK CADDE NO:74/Z1  
*Address* : BAĞCILAR - İSTANBUL / TÜRKİYE

**Rapor Numarası** : MDCRT/ 202102/1359/7  
*Report Number*

**Test Tarihi** : 08.02.2021 – 12.02.2021  
*Test Date*

**İlk Yayın Tarihi** : 24.02.2021  
*First Publish Date*

**Revizyon Tarihi ve No** : 00  
*Revision Date and No*

**Rapor Sayfa Sayısı** : 9  
*Report Page Number*

M E D I C E R T

Test Tarihi  
*Test Date*

Testi Yapan  
*Tester*

Laboratuvar Müdürü  
*Laboratory Manager*

08-12.02.2021

Burcu Ceylan

Müjde Burcu Hancı

**1. AMAÇ:**

**1. PURPOSE:**

Bu protokol, TS EN 149+A1 Temmuz 2010 standardına uygun yüz maskelerinin güncel standart metotlar kullanılarak maskelerin test edilmesi ve sınıfına ve kullanım amacına göre performansının doğrulanması amacı ile hazırlanmıştır.

*This protocol is used for face masks in accordance with TS EN 149 + A1 July 2010 standard. Current standard methods have been prepared to test the selection masks and verify their performance according to their class and intended use.*

**2. KAPSAM:**

**2. SCOPE:**

Bu protokol, TS EN 149+A1 Temmuz 2010 standardına uygun yüz standartlarında belirtilen aşağıdaki test faaliyetlerini kapsar.

*This protocol covers the following test activities specified in face standards in accordance with TS EN 149 + A1 July 2010 standard.*



M E D I C E R T

**3. TEST EDİLECEK MASKENİN TANIMLANMASI**  
**3. DESCRIPTION OF THE MASK TO BE TESTED**

**3.1 Ürünün Markası** : ORBİ TEKSTİL MASK FFP2  
**3.1 Brand of the Product**

**3.2.1 Ürünün Tekli Resmi** :  
**3.2.1 Single Image of the Product**



MEDICERT

**4. GEREKSİNİMLER**  
*4. REQUIREMENTS*

**4.1 GENEL**  
*4.1 GENERAL*

Yüz maskesi, ortamdaki uzaklaşmayan durumlarda, parçacıklara karşı koruma amaçlı kullanılan solunumla ilgili koruyucu cihazlardan filtreli yarım maskelere ait asgari özellikleri kapsar.

Parçacık filtreli yarım maskeler, filtreleme verimleri ve azami toplam içe doğru sızdırma değerlerine göre üç sınıfa ayrılır: FFP1, FFP2, FFP3

FFP2 sınıf veya FFP3 sınıf cihazın sağladığı koruma, daha düşük sınıfa veya sınıflara dahil cihazların sağladığı korumayı ihtiva eder.

*The face mask covers the minimum properties of half masks with filters from respiratory protective devices used for protection against particles, in situations that cannot be removed from the environment.*

*Half-masks with particle filters are divided into three classes based on their filtration efficiency and maximum total infiltration values: FFP1, FFP2, FFP3*

*The protection provided by the FFP2 class or FFP3 class device includes the protection provided by the devices in lower class or classes.*

**4.2 Malzeme ve İmalatı / 7.5:**  
*4.2 Materials and Manufacturing / 7.5*

**Gereklilik:**  
*Requirement:*

Parçacık filtreli yarım maskelerde kullanılan malzemeler, tasarımı ve kullanım süresi boyunca yapılacak taşıma ve aşınmaya dayanabilecek uygunlukta olmalıdır.

TS EN 149+A1 Madde 8.3.1'de açıklanan şartlandırma işleminden sonra parçacık filtreli yarım maskelerden hiçbiri yüz koruyucu parçada veya bağlarında mekanik hasar bulunmamalıdır.

*The materials used in particle filter half masks should be suitable to withstand transport and wear during the designed use period.*

*None of the half masks with particle filters should have any mechanical damage to the face protective part or ligaments after the conditioning process described in TS EN 149 + A1 Article 8.3.1.*

**Değerlendirme:**  
*Assessment:*

Üretilen yüz maskesinin numune 1,2,3 teste tabi tutulmuştur.

Filtreden geçen hava akımının yaydığı, filtreye ait herhangi bir madde, kullanıcı için tehlikeye yol açmamış ve rahatsızlık vermemiştir. Maskede bir bozulma olmamıştır.

*The sample of the produced facial mask was subjected to 1,2,3 tests.*

*Any substance of the filter emitted by the air flow through the filter did not cause any danger to the user and did not cause any discomfort. There was no distortion in the mask.*

**Sonuç:**

*Result:*

Üretilen ürün (FFP1, FFP2, FFP3) Kriterlerine, TS EN 149+A1 ye göre **UYGUN**'dur.

*The product produced is **SUITABLE** for (FFP1, FFP2, FFP3) Criteria according to TS EN 149+ A1.*

**4.3 Temizleme ve Dezenfeksiyon / 7.6:**

*4.3 Cleaning and Disinfection / 7.6:*

**Gereklilik:**

*Requirement:*

Maske, tekrar kullanılabilir şekilde tasarlanmışsa, maskede kullanılan malzemeler, imalatçı tarafından belirtilen temizleme ve dezenfeksiyon maddelerine ve işlemlerine karşı dayanıklı olmalıdır.

*If the mask is designed to be reusable, the materials used in the mask must be resistant to cleaning and disinfection agents and processes specified by the manufacturer.*

**Değerlendirme:**

*Assessment:*

Üretilen maske tekrar kullanılabilir şekilde üretilmemiştir.

*The produced mask is not produced so that it can be used again.*

**Sonuç:**

*Result:*

Değerlendirme yapılmamıştır.

*Assessment not carried out.*

MEDICERT



**4.4 Uygulamaya İlişkin Performans / 7.7:**

4.4 *Application Related Performance / 7.7:*

**4.4.1 Genel / 8.4.1:**

4.4.1 *General / 8.4.1:*

Maske, gerçek şartlar altında uygulamaya ilişkin performans deneylerine tabi tutulmalıdır.

*The mask should be subjected to performance tests related to the application under real conditions.*

Numune Specimen	Test Test	Uygunluk Beyanı Declaration of conformity
1	<b>Baş kayışının rahatlığı,</b> The comfort of the head strap,	<b>UYGUN / PASS</b>
1	<b>Bağlantıların emniyeti,</b> Safety of the connections,	<b>UYGUN / PASS</b>
1	<b>Görüş alanı,</b> Field of view	<b>UYGUN / PASS</b>
2	<b>Baş kayışının rahatlığı,</b> The comfort of the head strap,	<b>UYGUN / PASS</b>
2	<b>Bağlantıların emniyeti,</b> Safety of the connections,	<b>UYGUN / PASS</b>
2	<b>Görüş alanı,</b> Field of view	<b>UYGUN / PASS</b>

**4.4.2 Yürüme Deneyi / 8.4.2:**

4.4.2 *Walking Experiment / 8.4.2:*

Normal iş kıyafetleri giymiş ve üretilen 1 numaralı numune takılı denek, 6 Km / Saatlik düzenli bir hız ve düzgün bir yüzeyde yürümüştür. Normal soluk alıp verilerek 10 dakika boyunca rahatça yürünmüştür. Sonuç UYGUNDUR.

*The subject, dressed in normal work clothes and produced with sample 1, walked at a regular speed of 6 km / h and on a smooth surface. He walked comfortably for 10 minutes, breathing normally. The result is PASS.*

**4.4.3 İş Simülasyon Deneyi / 8.4.3:**

4.4.3 Business Simulation Experiment / 8.4.3:

Numune Specimen	Test Test	Uygunluk Beyanı Declaration of conformity
3	<b>5 dakika yürüme</b> 5 minutes walking	<b>UYGUN / PASS</b>
	<b>5 dakika sürünme</b> 5 minutes creep	<b>UYGUN / PASS</b>
	<b>10 dakika doldur boşalt</b> 10 minutes fill and drain	<b>UYGUN / PASS</b>

**4.5 Parçalara Uygulanan Son İşlem / 7.8:**

4.5 Finishing Applied to Parts / 7.8:

Kullanıcı ile temas etmesi muhtemel olan cihaz parçaları, hiçbir keskin kenar veya çapak ihtiva etmemektedir. Sonuç **UYGUNDUR.**

Device parts that are likely to come into contact with the user do not contain any sharp edges or burrs. The result is **PASS.**

**4.6 Sızdırma / 7.9:**

4.6 Leaking out Parts / 7.9:

**4.6.1 Toplam İç Doğru Sızdırma % / 7.9.1:**

4.6.1 Total Inward Leakage % / 7.9.1:

Denek Subject	Numune Specimen	Şartlandırma Condition	Yürüme Walk	Kafa Sağ/Ön Head Right / Front	Kafa Yukarı/Aşağı Head Up/Down	Konuşma Talk	Yürüme Walk	Ortalama Mean
DN1	7	Ortam/Air	1,39	1,65	2,12	2,25	1,65	1,81
DN2	8	Ortam/Air	1,95	1,87	2,02	2,45	1,74	2,01
DN3	9	Ortam/Air	2,12	1,98	1,98	2,62	1,65	2,07
DN4	10	Ortam/Air	1,97	2,02	1,35	2,47	1,78	1,92
DN5	11	Ortam/Air	2,36	2,13	2,15	2,14	1,36	2,03
DN6	12	Stc.Şart./Temp Cond.	1,25	1,98	2,13	1,98	1,99	1,87
DN7	13	Stc.Şart./Temp Cond.	1,14	1,87	1,97	2,87	1,35	1,84
DN8	14	Stc.Şart./Temp Cond.	1,92	1,65	2,55	2,63	1,75	2,10
DN9	15	Stc.Şart./Temp Cond.	2,36	1,69	2,19	3,02	1,36	2,12
DN10	16	Stc.Şart./Temp Cond.	2,45	2,01	2,74	2,14	1,99	2,27
İzin Verilen Limit (%) Maximum Permitted (%)	<b>FFP1</b>		<b>≤ %25</b>					<b>≤ %22</b>
	<b>FFP2</b>		<b>≤ %11</b>					<b>≤ %8</b>
	<b>FFP3</b>		<b>≤ %5</b>					<b>≤ %2</b>

50 bireysel egzersiz sonucunun tümü FFP2 ye göre %11'den fazla değildir. Sonuç **Uygun**.

All 50 individual exercise results are not more than %11 compared to FFP2. The result is **Suitable.**

10 bireysel kullanıcı aritmetik aracının tümü FFP2 ye göre %8'den büyük değildir. Sonuç **Uygun**.

Ali 10 individual user arithmetic tools are not greater than 8% compared to FFP2. The result is **Suitable.**

**4.6.2 Filtre Malzemesinin Nüfuziyeti % / 7.9.2:**

4.6.2 *Penetration of Filter Material % / 7.9.2:*

**4.7 Cilde Uyum / 7.10:**

4.7 *Compatibility with Skin / 7.10*

Kullanıcının cildi ile temas edebilecek maske malzemeleri, tahrişe yol açabilecek veya sağlığa zarar verecek olumsuz etkilere sebep olmamalıdır.

Yapılan deneyler süresince maskeler tahrişe yol açmamıştır. Sonuç **Uygundur**.

Mask materials should not cause adverse effects that may cause irritation or harm health.

Under the experiments, masks cause irritation. The result is **Suitable**.

**4.8 Alevlenebilirlik / 7.11:**

4.8 *Flammability / 7.11:*

<i>Numune</i> Specimen	<i>Şartlandırma</i> Condition	<i>Alev Sönme Süresi ≤ 5 saniye</i> Flame Extinguishing Time ≤ 5 sec.	<i>Uygunluk Beyanı</i> Declaration of conformity
19	<i>Ortam / Air</i>	1,3	<b>UYGUN / PASS</b>
20	<i>Ortam / Air</i>	1,2	<b>UYGUN / PASS</b>
21	<i>Stc. Şart. / Temp Cond.</i>	1,5	<b>UYGUN / PASS</b>
22	<i>Stc. Şart. / Temp Cond.</i>	1,2	<b>UYGUN / PASS</b>

**4.9 Solunan Havanın Karbondioksit Muhtevası / 7.12**

4.9 *Carbon Dioxide Content of The Inhalation Air / 7.12*

<i>Numune</i> Specimen	<i>CO2 (%)</i> CO2(%)	<i>İzin Verilen Limit (%)</i> Maximum Permitted (%)	<i>Uygunluk Beyanı</i> Declaration of conformity
23	0,79	1,00	<b>UYGUN / PASS</b>
24	0,74	1,00	<b>UYGUN / PASS</b>
25	0,72	1,00	<b>UYGUN / PASS</b>



**4.10 Baş Kayışı / 7.13**

**4.10 Head Strap / 7.13**

Baş kayışı, parçacık filtreli yarım maskenin kolayca takılıp çıkarılabileceği şekilde tasarlanmıştır.

Baş kayışı kendiliğinden ayarlıdır. Parçacık filtreli yarım maskeyi konumunda sıkıca tutmak için yeterince sağlam ve toplam içe doğru sızdırma özelliklerini sağlamaktadır.

Sonuç Uygundur.

*The head strap is designed so that the half mask with particle filter can be easily attached and removed.*

*The head strap is self-adjusting. It is robust enough to hold the particle filter half mask firmly in position and provides total inward leakage properties.*

*The result is suitable.*

**4.11 Görüş Alanı / 7.14**

**4.11 Field of View / 7.14**

Deneklerle yapılan testler sırasında maske görüş alanını etkilememiştir. Sonuç Uygundur.

*During tests with subjects, the mask did not affect the field of view. The result is suitable.*

**4.12 Soluk Verme Valfi / 7.15**

**4.12 Exhalation Valve / 7.15**

Üretilen ürün üzerinde soluk verme valfi bulunmamaktadır.

*There is no exhalation valve on the product produced.*

**4.13 Solunum Direnci / 7.16**

**4.13 Respiratory Resistance / 7.16**

<i>Numune</i> Specimen	<i>Şartlandırma</i> Condition	<i>Ölçülen Direnç mbar (160 l/dak.)</i> Measured Resistance mbar (160 l/min)	<i>İzin Verilen Limit (%)</i> Maximum Permitted (%)	<i>Uygunluk Beyanı</i> Declaration of conformity
26	Ortam / Air	1,74	3,0	<b>UYGUN / PASS</b>
27	Ortam / Air	1,21		<b>UYGUN / PASS</b>
28	Ortam / Air	1,66		<b>UYGUN / PASS</b>
29	Sic.Şart. / Temp Cond.	1,74		<b>UYGUN / PASS</b>
30	Sic.Şart. / Temp Cond.	1,91		<b>UYGUN / PASS</b>
31	Sic.Şart. / Temp Cond.	1,35		<b>UYGUN / PASS</b>
32	Simüle Edilmiş Numune Simulated Sample	1,42		<b>UYGUN / PASS</b>
33	Simüle Edilmiş Numune Simulated Sample	1,36		<b>UYGUN / PASS</b>
34	Simüle Edilmiş Numune Simulated Sample	1,25		<b>UYGUN / PASS</b>