

SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş., İstanbul, Türkiye
Onaylanmış Kuruluş/Notified Body 2195

EU CERTIFICATE AB SERTİFİKA

according to Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment Annex VII Module C2
Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals
2016/425/AB Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Yönetmeliği EK 7 Modül C2
Dahili üretim kontrolüne ve rastgele aralıklarla denetimli ürün kontrollerine dayalı tipe uygunluk

Certificate Number: **SZU 22 PPE C 020**
Sertifika Numarası:

Name and address of Manufacturer Üreticinin adı ve adresi	MATU MEDİKAL TEKSTİL ÜRÜNLERİ SANAYİ İÇ VE DIŞ TİC. A.Ş. Mahmutbey Mah. 2580 Sok. No:6 İç Kapı No:31 Kat:2 Bağcılar/İstanbul
Manufacturing Address Üretim adresi	Mahmutbey Mah. 2580 Sok. No:6 İç Kapı No:31 Kat:2 Bağcılar/İstanbul
Product Description Ürün Tanımı	Filtering Half Masks to Protect Against Particles Parçacıklara Karşı Koruma Amaçlı Filtreli Yarım Maske
Type/Model Tip/Model	MATU95 FFP2 NR
Related Standard(s) İlgili Standart(lar)	EN 149:2001+A1:2009
Category of Equipment Ekipman Kategorisi	Category III Kategori III
Base of Certificate Sertifika Dayanağı	2163-PPE-2040 numbered and 01/03/2021 dated EU Type Examination Certificate 2163-PPE-2040 nolu ve 01/03/2021 tarihli AB Tip İnceleme Sertifikası ASR-PPE-C2-020 numbered and 01/02/2022 dated and inspection report ASR-PPE-C2-020 nolu ve 01/02/2022 tarihli Gözetim Raporu

Bu AB Tipe Uygunluk kontrolü 2016/425/AB Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Yönetmeliği Ek I Temel Güvenlik Gerekliliklerine tam uyumlu ürünler için gerçekleştirilmiştir. Bu sertifikanın ayrılmaz parçası olan muayene raporu inceleme bulgularını ve onaylanan tip tanımlamasını içerir. Sertifikanın geçerliliği, muayene raporunda belirtilen dokümanların geçerliliğine bağlıdır. Belgelendirilen ürünler ile ilgili standartlarda düzeltme yapılması, yeni bir standart yayınlanması veya teknik dosyada yapılacak değişiklik durumlarında, sertifikanın uygulanabilirliğinin kontrolü gereklidir.

This EU Conformity to Type control was performed on the product which is fully compliant with 2016/425/EU Personnel Protective Equipment Directive Annex I Essential Safety Requirements. The inspection report which is an integral part of this certificate, includes inspection results and the approved type definitions. The validity of the certificate depends on the validity of the documents mentioned in the inspection report. In case of a revision in standards related to certified products or publication of a new standard or amendment in the technical file, the applicability of the certificate shall be controlled.

Yayın Tarihi : 02.02.2022
Issue Date

Revizyon Tarihi/No : -
Revision Date/No

Geçerlilik Tarihi : 01.02.2023
Validity Date

Rukiye BALKAN
Genel Müdür Yardımcısı
Deputy General Manager

Rapor numarası ve tarih / Report number and date: ASR-PPE-C2-020 / 01.02.2022

Onaylanmış Kuruluş / Adres / Numarası <i>Notified Body / Address / Number</i>	SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş. / Tatlısu Mah. Akif İnan Sok. No:1 Ümraniye-İstanbul/TÜRKİYE NB No: 2195
Sertifika Sahibi: <i>Certificate Holder</i>	MATU MEDİKAL TEKSTİL ÜRÜNLERİ SAN. İÇ VE DIŞ TİC. A.Ş. Mahmutbey Mah. Peyami Safa Cad. 2580 sok. No:6/31 Kat:2 Mahmutbey-Bağcılar /İstanbul
Gözetim Kapsamındaki AB Tip İnceleme Sertifika numarası: <i>EU type – examination certificate number covered by surveillance</i>	No:2163-PPE-2040 Tarih:01/03/2021 NB: 2163 Universal Sertifikasyon Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Harmonize Standart / Gözetim kapsamındaki teknik spesifikasyon <i>Harmonize standard / Technical Specification within the scope of the surveillance</i>	EN 149:2001+A1:2009
A. Ürünlerin standarda/spesifikasyona uygunluğunun yıllık değerlendirmesi ve tip incelemesi <i>Annual assessment of product compliance with standard / specification and type-examined.</i>	
Ziyaret edilen lokasyon ve tarih <i>Location visited and date</i>	Mahmutbey Mah. Peyami Safa Cad. 2580 Sok. No:6/31 Kat:2 Mahmutbey-Bağcılar /İstanbul 21.01.2022
Numune seçimini yapan kişi / NB ile ilişkisi <i>Selection carried out by / Relationship to NB</i>	Derya AKIN Teknik Uzman
Firma Temsilcisi, isim ve unvan <i>Company Representative, name and position</i>	Samet KARAMAN Yönetim Temsilcisi
Sertifika Sahibi ile ziyaret edilen firmanın ilişkisi (Sertifika sahibi, üretim sahası, ithalatçı, ikincil üretim sahası, distribütör, vb.) <i>Relationship of company visited to certificate holder (Certificate holder, production site, importer, secondary production site, distribütör, etc.)</i>	Sertifika Sahibi – Üretim Sahası
Referans dokümanlar <i>Reference documents</i> 1. Numune alma kayıt formu numarası <i>Sampling record form number</i> 2. Test raporu numarası <i>Test Report number</i>	1. FR.PPE.16 Numune Alma Kayıt Formu PPE-C2-020 /21.01.2022 2. Test Raporu: T1060 / 31.01.2022
Seçilen numune adedi <i>Amount of selected samples</i>	100 Adet MATU95 FFP2 NR Parti No:21.01.22-1 Üretim Tarihi:21.01.2022
Parti numarası ve partide bulunan ürün sayısı <i>Lot number and amount of products in batch</i>	Parti No:21.01.22-1 Partideki ürün sayısı: 65000 adet

Rapor numarası ve tarih / Report number and date: ASR-PPE-C2-020 / 01.02.2022

Gerçekleştirilen testler ve sonuçları
Performed Tests and results

1- Toplam İç Doğru Sızdırma

CONDITION	1.WALK (%)	HEAD SIDE /SIDE (%)	HEAD UP DOWN (%)	TALK (%)	2.WALK (%)	AVERAGE (%)
A.R	4,13	3,55	4,62	5,18	5,36	4,57
A.R	4,30	4,20	4,29	3,43	3,77	4,00
A.R	3,26	5,42	5,16	5,01	4,03	4,57
A.R	2,00	2,24	2,98	2,53	2,66	2,48
A.R	3,04	4,44	3,62	2,31	4,71	3,62
T.C	3,72	4,77	5,60	5,92	5,74	5,15
T.C	3,98	4,40	5,69	3,82	6,01	4,78
T.C	2,98	3,75	3,75	4,53	4,62	3,93
T.C	1,52	2,24	2,13	2,44	2,74	2,21
T.C	5,66	5,05	6,02	6,59	6,37	5,94

2- Filtre Malzemesinin Nüfuziyeti

RESULTS Penetration of Sodium Chloride in accordance with EN 13274-7:2019 [%] Flow rate 95 l/min
1,83
1,98
2,42
2,36
2,31
1,87
0,67
1,01
0,79

RESULTS Penetration of Paraffin Oil mist in accordance with EN 13274-7:2019 [%] Flow rate 95 l/min
3,42
2,68
2,77
3,62
2,78
2,82
4,11
3,88
3,93

3- Alevlenebilirlik

CONDITION	VISUAL INSPECTION TIME (s)
As received	0
	0
Temperature conditioned	0
	0

4- Solunan Havanın CO2 Muhtevası

RESULTS CO2 Content of The Inhalation Air [%] By Volume	RESULTS An Average CO2 Content of The Inhalation Air [%] By Volume
0,51	0,50
0,48	
0,51	

Rapor numarası ve tarih / Report number and date: ASR-PPE-C2-020 / 01.02.2022

	5- Solunum Direnci -Soluk Alma Direnci <table border="1"> <thead> <tr> <th>FLOW RATE 30 l/min [mbar]</th> <th>FLOW RATE 95 l/min [mbar]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0,42</td><td>1,65</td></tr> <tr><td>0,41</td><td>1,71</td></tr> <tr><td>0,42</td><td>1,67</td></tr> <tr><td>0,42</td><td>1,67</td></tr> <tr><td>0,39</td><td>1,69</td></tr> <tr><td>0,43</td><td>1,65</td></tr> <tr><td>0,45</td><td>1,70</td></tr> <tr><td>0,45</td><td>1,71</td></tr> <tr><td>0,44</td><td>1,70</td></tr> </tbody> </table> -Soluk Verme Direnci <table border="1"> <thead> <tr> <th>FLOW RATE</th> <th>Facing directly [mbar]</th> <th>Facing vertically upwards [mbar]</th> <th>Facing vertically downwards [mbar]</th> <th>Lying on the left side [mbar]</th> <th>Lying on the right side [mbar]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td rowspan="8">160 l/min</td><td>2,74</td><td>2,72</td><td>2,73</td><td>2,74</td><td>2,73</td></tr> <tr><td>2,64</td><td>2,66</td><td>2,65</td><td>2,64</td><td>2,63</td></tr> <tr><td>2,70</td><td>2,71</td><td>2,70</td><td>2,69</td><td>2,70</td></tr> <tr><td>2,75</td><td>2,75</td><td>2,75</td><td>2,73</td><td>2,75</td></tr> <tr><td>2,66</td><td>2,60</td><td>2,65</td><td>2,64</td><td>2,63</td></tr> <tr><td>2,74</td><td>2,71</td><td>2,71</td><td>2,70</td><td>2,74</td></tr> <tr><td>2,84</td><td>2,82</td><td>2,83</td><td>2,84</td><td>2,83</td></tr> <tr><td>2,88</td><td>2,89</td><td>2,90</td><td>2,89</td><td>2,88</td></tr> <tr><td></td><td>2,80</td><td>2,81</td><td>2,82</td><td>2,81</td><td>2,88</td></tr> </tbody> </table>	FLOW RATE 30 l/min [mbar]	FLOW RATE 95 l/min [mbar]	0,42	1,65	0,41	1,71	0,42	1,67	0,42	1,67	0,39	1,69	0,43	1,65	0,45	1,70	0,45	1,71	0,44	1,70	FLOW RATE	Facing directly [mbar]	Facing vertically upwards [mbar]	Facing vertically downwards [mbar]	Lying on the left side [mbar]	Lying on the right side [mbar]	160 l/min	2,74	2,72	2,73	2,74	2,73	2,64	2,66	2,65	2,64	2,63	2,70	2,71	2,70	2,69	2,70	2,75	2,75	2,75	2,73	2,75	2,66	2,60	2,65	2,64	2,63	2,74	2,71	2,71	2,70	2,74	2,84	2,82	2,83	2,84	2,83	2,88	2,89	2,90	2,89	2,88		2,80	2,81	2,82	2,81	2,88
FLOW RATE 30 l/min [mbar]	FLOW RATE 95 l/min [mbar]																																																																									
0,42	1,65																																																																									
0,41	1,71																																																																									
0,42	1,67																																																																									
0,42	1,67																																																																									
0,39	1,69																																																																									
0,43	1,65																																																																									
0,45	1,70																																																																									
0,45	1,71																																																																									
0,44	1,70																																																																									
FLOW RATE	Facing directly [mbar]	Facing vertically upwards [mbar]	Facing vertically downwards [mbar]	Lying on the left side [mbar]	Lying on the right side [mbar]																																																																					
160 l/min	2,74	2,72	2,73	2,74	2,73																																																																					
	2,64	2,66	2,65	2,64	2,63																																																																					
	2,70	2,71	2,70	2,69	2,70																																																																					
	2,75	2,75	2,75	2,73	2,75																																																																					
	2,66	2,60	2,65	2,64	2,63																																																																					
	2,74	2,71	2,71	2,70	2,74																																																																					
	2,84	2,82	2,83	2,84	2,83																																																																					
	2,88	2,89	2,90	2,89	2,88																																																																					
	2,80	2,81	2,82	2,81	2,88																																																																					
B. Yıllık Üretim Değerlendirmesi <i>Annual assessment of production</i>																																																																										
Firma Temsilcisi, isim ve unvan <i>Company Representative, name and position</i>	Samet KARAMAN Yönetim Temsilcisi																																																																									
Değerlendirmeyi yapan kişi / NB ile ilişkisi <i>Selection carried out by / Relationship to NB</i>	Derya AKIN Teknik Uzman																																																																									
Referans Dokümanlar <i>Reference Documents</i> 1. İç Kontrol Form numarası <i>Internal control form number</i> 2. Test raporu numarası <i>Test report number</i>	1. İç Kontrol Formları - DF-15 (02.01.2018, Rv.01) Girdi Malzeme ve Ürün Kontrol Formu – 17.01.2022 - DF-31 (01.01.2018, Rv.00) Maske Üretim Kalite Kontrol Takip Formu – 17.01.2022 - DF-41 (01.01.2018, Rv.00) Ambalajlama Üretim ve Kalite Kontrol Takip Formu – 17.01.2022 - DF-35 İzlenebilirlik Parti Numarası Kayıt Formu (Bilgisayar Ortamında Tutulan Dijital Kayıt) – 21.01.2022 2. Test Raporu: T1060 / 31.01.2022																																																																									

Rapor numarası ve tarih / Report number and date: ASR-PPE-C2-020 / 01.02.2022

Değerlendirmemize göre üretimin homojen olduğu sonucuna varılmıştır, evet/hayır.

According to our judgement, the assessment concluded that production was homogenous, yes /no.

Var ise uygunsuzlukları değerlendiriniz:
If exist, define the non-conformity/ies:

21.01.2022 tarihli FR.29 Uygunsuzluk Raporu (NC-01/01) dokümanında uygun markalamanın yapılmadığını ifade eden uygunsuzluk 01.02.2022 tarihinde uygun numunelerin (maske, ambalaj, kutu) görülmesi ile kapatılmıştır.

Yıllık gözetimin genel sonucu, olumlu / olumsuz.

Overall conclusion of the annual surveillance, positive /negative

Teknik Uzman
Technical Expert

Derya AKIN

Onaylayan Teknik Yönetici
Approved Technical Manager

Songül AĞAR

Tarih
Date

01/02/2022

Tarih
Date

01/02/2022

İmza

Signature



İmza

Signature

