



MEDICALGLOVES & MASK



ATTESTATION OF CONFORMITY

Certificate Nr: MDD-192

In conformance to the European Economic Commission 93/42/EEC Medical Devices Directive on harmonisation of laws, regulations and administrative documentation of Member States on Medical Devices and European Economic Commission directive 93/68/EEC amending Medical Devices Directive dated 22 July 1993,

the products manufactured by

DIGISEAT MÜŞTERİ HİZMETLERİ VE TEKNOLOJİ ANONİM ŞİRKETİ

at the following address

Esentepe Mahallesi Kore Şehitleri Caddesi İstanbul No:16/1 İç Kapı No 72 Şişli İSTANBUL / TURKEY

EN 14683:2019+AC:2019 Medical Face Masks

Brand Name: DIGIMASK

Model: DG-01

Type IIR

are tested according to the following initial type tests by the manufacturer

Technical standard EN 14683:2019+AC:2019 Medical face masks - Requirements and test methods

For the assessment of conformity, the following documents were also applied to:

Results of laboratory tests Çevre Endüstriyel Testing Laboratory Bacterial Filtration Efficiency, Microbial Cleanliness, Differential Pressure and Splash Resistance Pressure tests.

UNIVERSAL CERTIFICATION has evaluated production, design, intended use, risk evaluation according to safety purpose, product itself and add-on components (if exists) and product technical drawings of the medical face masks manufactured and designed for use during the medical operations or similar medical situations with same requirements which require restriction of infectious materials to be spread to patients. With this certificate, it is approved that the product fulfils all essential requirements and the related rules of 93/42/EEC Medical Devices Directive (MDD) Class I are applied. The information on the packaging for the above listed products covers the necessary information stated in Annex I, §13, of the Medical Devices Directive (93/42/EEC) or Annex I, §23, of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. This information includes; reference to EN 14683 standard, type of mask (as indicated in Table 1) and other relevant information given in EN ISO 15223-1:2016 and EN 1041:2008+A1:2013. It is considered to be suitable to attach a CE mark, as seen below, on your products in accordance with the information given in this certificate with publishing an EU Declaration of Conformity.

This certificate is issued on 22/07/2020 and valid until 21/07/2021 with the conditions that no change has been made with the product references and no change in the production process or not suspended or withdrawn for any reason.

İSTANBUL –22/07/2020



Suat KACMAZ

UNIVERSAL CERTIFICATION

Genel Müdür



Verify the validity with the QR Code

This certificate will be in the absence of any changes in standard and legal terms, and with the surveillance audits to be executed annually following the surveillance audits, updating the publication date without changing the certificate number.



MEDICALGLOVES & MASK

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

DIGISEAT MÜŞTERİ HİZMETLERİ VE TEKNOLOJİ ANONİM ŞİRKETİ
Esentepe Mahallesi Kore Şehitleri Caddesi İstanbloom No:16/1 İç Kapı No 72 Şişli
İSTANBUL / TURKEY

PRODUCT DESCRIPTION

Layered and molded medical device classified in the Class 1 - Medical Device to be used as protection against inhalation of viruses, bacteria, other microorganisms, allergens from the environment

Brand Name: DIGIMASK

Model: DG-01

Type IIR

The Producer / the Manufacturer declares on his sole responsibility that the product above is, under conditions of normal use and conditions defined by the Producer / the Manufacturer, safe and meets all the necessary legal conditions and requirements. The product, a medical device that is intended for single use and solely in accordance with the Producer's / the Manufacturer's instructions.

The Conformity is assessed especially with the following provisions:

- Government Regulation no. 93/42/EEC Medical devices establishing technical requirements for medical devices, in effective wording
- Technical standard EN 14683:2019+AC:2019 Medical face masks - Requirements and test methods
- Other relevant harmonized legislation
- Other relevant local, national and community standards
- For the assessment of conformity, the following documents were also applied to:
- Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
- Results of laboratory tests Çevre Endüstriyel Testing Laboratory Bacterial filtration efficiency
- Results of laboratory tests Çevre Endüstriyel Testing Laboratory Microbial Cleanliness
- Results of laboratory tests Çevre Endüstriyel Testing Laboratory Differential Pressure
- Results of laboratory tests Çevre Endüstriyel Testing Laboratory Splash Resistance Pressure

MARKING, LABELLING

Annex I, §13, of the Medical Devices Directive (93/42/EEC) or Annex I, §23, of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 specifies the information that should be specified on the packaging in which the medical face mask is supplied. The following information shall be supplied:
type of mask (as indicated in Table 1). EN ISO 15223-1:2016 and EN 1041:2008+A1:2013 should be considered

MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

The Producer / the Manufacturer declares that he has taken all necessary measures to ensure the conformity of products placed on the market with technical documentation and basic requirements for this type of product.

General Manager
22/07/2020





MEDICALGLOVES & MASK



TEKNİK DEĞERLENDİRME RAPORU

RAPOR TARİHİ / NO: 22.07.2020 / 07-2020-T0263

Üretici: DIGISEAT MÜŞTERİ HİZMETLERİ VE TEKNOLOJİ ANONİM ŞİRKETİ

Adres: Esentepe Mahallesi Kore Şehitleri Caddesi İstanbloom No:16/1 İç Kapı No 72 Şişli
İSTANBUL / TURKEY

Yukarıda ismi verilen kuruluş tarafından üretimi gerçekleştirilen ürünün ilgili olduğu Avrupa Birliği harmonize ürün standardı olan EN 14683+AC:2019 standardı Ek ZA tablosu ve 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin Sınıf I gereklilikleri açısından gönüllü olarak yaptığı başvurusu üzerine aşağıdaki incelemeleri yapılmıştır.

Ürün Tanımı: Medikal Yüz Maskesi

Marka: DIGIMASK **Model:** DG-01



Gerçekleştirilen üçüncü taraf incelemeler kapsamında üreticinin sunduğu teknik dosyası incelenmiş ve ürünlerinin EN 14683/AC:2019 standardı ZA Ekinde gösterilen deneyleri gerçekleştirilmiştir. (Ek 1 Çevre Endüstriyel Analiz Laboratuvarı tarafından düzenlenmiş 20/07/2020 2015601E tarih ve numaralı deney raporları)

Bu rapor ve bu raporun olumlu olması durumunda düzenlenecek belge, üreticinin 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamındaki sorumluluğunu ortadan kaldırmaz veya devralmaz. Üretici 93/42/EEC (Sınıf I) olan bu ürünle ilgili tüm sorumluluklarını sürekli olarak yerine getirmelidir.

UPR-383 12.12.2018 Rev-01





MEDICALGLOVES & MASK



İncelemeye dair sonuçlar aşağıda verilmiştir;

A- Teknik Dosya İncelemesi

Üreticinin 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine göre hazırlanmış bir teknik dosyasının mevcut olduğu, yönetmelikte belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin ele alındığı ve bu gerekliliklerin yerine getirilmesi konusunda dokümanle edilmiş tanımlamalara sahip olduğu değerlendirilmiştir.

B- Ürün Deney Sonuçları

Üretici tarafından teslim edilen ürünler TS EN 14683/AC:2019 standardı ZA Eki göz önüne alınarak aşağıdaki deneylere tabi tutulmuş ve deney sonuçları değerlendirilmiştir;

1. Biyouyumluluk

Ürüne ait teknik dosya incelemesinde, üreticinin üründe kullanılan malzemelerin tedarikçilerinde biyo uyumluluk şartlarını gözetdiği ve malzeme temininde yarı mamül üreticilerinden ürünlerin biyo uyumluluğuna dair gerekli taahhütleri temin ederek kendi ürettiği maskelerin biyo – uyumluluk şartlarını sağladığına dair beyanının bulunduğu, bu süreçlerin yönetimi konusunda dâhili görevlendirmelerin yapılmış olduğuna dair beyanların bulunduğu görülmüş ve yeterli olarak değerlendirilmiştir.

2. Bakteri Filtrasyon Verimliliği

Bakteri Filtrasyon Etkinliği: TS EN 14683/AC:2019 Ek B metodu doğrultusunda suni olarak hazırlanmış bakteri multivasının belirli bir akış ile ilgili deney metodunda tanımlanmış bir düzenekte en az 5 maske numunesi bakteri içeren hava geçişine 28.3 L/dak akış hızı ile 2 dakika maruz bırakılmıştır. Değişik partikül büyüklükleri ile elde edilen örneklerin inkübasyonu sonuçları anılan deney raporunda gösterilmiştir.

TS EN 14683/AC standardında verilen performans sınıflarına göre tıbbi maske tiplerinin göstermesi gereken minimum bakteri filtrasyon etkinliği aşağıdaki tabloda verilmiştir;

Test	Tip I*	Tip II	Tip IIR
Bakteri Filtrasyon Verimliliği (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98

* Tip I tıbbi yüz maskeleri yalnızca hastalar veya diğer kişiler tarafından salgınlar durumunda riskin düşürülmesi amacıyla kullanılmalıdır. Tip I maskeler, sağlık çalışanlarının ameliyat veya benzeri sağlık hizmetlerinin verildiği ortamlarda kullanım amaçlı değildir.

5 deney numunesi üzerinden yapılan incelemede en düşük bakteri filtrasyon değerinin 98,8 % olarak verildiği görülmüştür. Bu sonuca göre maske performansının standartta verilen Tip I, Tip II ve Tip IIR performans sınıfını sağladığı değerlendirilmiştir.

Laboratuvar sonuçlarının güvenliği açısından pozitif ve negatif kontrol verilerinin tutarlı olduğu izlenmiştir.

3. Mikrobiyal temizlik (Bioburden)

Mikrobiyal Temizlik (Bioburden): ISO 11737-1 standardına göre gerçekleştirilen deneyde koloni oluşturan birimlerin sayılması ile gerçekleştirilen deney sonuçlarının tüm





MEDICALGLOVES & MASK

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

DIGISEAT MÜŞTERİ HİZMETLERİ VE TEKNOLOJİ ANONİM ŞİRKETİ
Esentepe Mahallesi Kore Şehitleri Caddesi İstanbul No:16/1 İç Kapı No 72 Şişli
İSTANBUL / TURKEY

PRODUCT DESCRIPTION

Layered and molded medical device classified in the Class I - Medical Device to be used as protection against inhalation of viruses, bacteria, other microorganisms, allergens from the environment

Brand Name: DIGIMASK

Model: DG-01

Type: IIR

The Producer / the Manufacturer declares on his sole responsibility that the product above is, under conditions of normal use and conditions defined by the Producer / the Manufacturer, safe and meets all the necessary legal conditions and requirements. The product, a medical device that is intended for single use and solely in accordance with the Producer's / the Manufacturer's instructions.

The Conformity is assessed especially with the following provisions:

- Government Regulation no. 93/42/EEC Medical devices establishing technical requirements for medical devices, in effective wording
- Technical standard EN 14683:2019+AC:2019 Medical face masks - Requirements and test methods
- Other relevant harmonized legislation
- Other relevant local, national and community standards
- For the assessment of conformity, the following documents were also applied to:
- Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
- Results of laboratory tests Çevre Endüstriyel Testing Laboratory Bacterial filtration efficiency
- Results of laboratory tests Çevre Endüstriyel Testing Laboratory Microbial Cleanliness
- Results of laboratory tests Çevre Endüstriyel Testing Laboratory Differential Pressure
- Results of laboratory tests Çevre Endüstriyel Testing Laboratory Splash Resistance Pressure

MARKING, LABELLING

Annex I, §13, of the Medical Devices Directive (93/42/EEC) or Annex I, §23, of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 specifies the information that should be specified on the packaging in which the medical face mask is supplied. The following information should be supplied:
type of mask (as indicated in Table 1). EN ISO 15223-1:2016 and EN 1041:2008+A1:2013 should be considered

MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

The Producer / the Manufacturer declares that he has taken all necessary measures to ensure the conformity of products placed on the market with technical documentation and basic requirements for this type of product.

General Manager
22/07/2020

**DIGISEAT MÜŞTERİ HİZMETLERİ
VE TEKNOLOJİ ANONİM ŞİRKETİ**
Esentepe Mahallesi Kore Şehitleri Caddesi İstanbul
No:16/1 İç Kapı No 72 Şişli-İSTANBUL





MEDICALGLOVES & MASK



DECLARATION OF COMPLIANCE

Name and address of certificate owner : DİĞİSEAT MÜŞTERİ HİZMETLERİ VE TEKNOLOJİ A.Ş.

Name and address : Esentepe Mahallesi Kore Şehitleri Caddesi İstanbul
No : 16/1 İç Kapı No 72 Şişli /İstanbul /Türkiye

Factory Address : Selimpaşa Mahallesi Ortaköy Sanayi Bölgesi
6205 Sokak No:9 Silivri /İstanbul /Türkiye

Product name : Face Mask With Earloops

Product types : Class I - White, Blue, Green

This declaration confirms that the product meets the essential requirements of the following directive(s) and standard(s). The conformity was based on ;

Applied Directive(s) : Medical Devices Directive 93/42/EEC as amended according to the Directive 2007/47/EC

Applied Standard(s) : EN 14683:2019 Medical face masks - Requirements and test methods

Test	Type IIR	Result	Evaluation
Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)	≥ 98	99,21	PASS
Differential pressure (Pa/cm ²)	≤ 60	23	PASS
Splash resistance pressure (kPa)	≥ 16	16	PASS
Microbial cleanliness (cfu/g)	≤ 30	21	PASS

The declaration has been carried out in accordance with individual rules and conditions. Evaluation has been carried out in accordance with:

Test Report(s) No. : 2020140519



TEST / INSPECTION REPORT
EUROLAB LABORATORY SERVICES
TÜRKİYE TESTİ KONTROL VE BELGELEME A.Ş.



Test Conducted by :

Merkez Mh. Gençosman Cd. No 11 / A. GÜNGÖREN / İSTANBUL
Tel: 0212 702 20 50 Fax: 0212 909 21 10
Web: www.laboratuvar.com E-mail: info@laboratuvar.com

Test Lab. Adres :

5190243E02

Issue Date : 08.05.2020 **Report No:** 3202040519 **Date:** 15.05.2020

UNI EN 14683+AC

Revision Date /No: 2019

The undersigned herewith declares that the above-mentioned product(s) meet the provisions of the following EC Council Directives and harmonized standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

KURULUŞ ONAYI; Adı Soyadı : Müştak AKDAG
Görevi : General Manager
Date : 16.05.2020 / İSTANBUL
İmza /Kaşe :

CE



This certificate is valid with the report with 15.05.2020 date, and with the manufacturer's approval.

İs. Fu. sah. Ka. 15.05.2020 tarih ve 2020140519 numaralı raporla birlikte onayı içerdiği takdirde geçerlidir.

SYK SINAİ YATIRIMLAR VE İZCİLİKLERİ A.Ş. SİNANLIK LIMITED SİRKETİ

T: +90 212 270 74 43 F: +90 212 270 74 54 e-mail: info@sykdanismanlik.com WSP : +90 532 578 16 32
Teletipa Caddesi 236/2 Post. Kodu : 34110 Gültüpe - Kağıthane - İstanbul / TÜRKİYE
Vergi Dairesi : Ziraatçılık / Vergi No : 1840501751 Ticaret Sicil : 170 967642