

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No: 2163 - PPE - 653

**Electrostatic Protective Clothing against Infective Agents;
Type 5-B Providing Protection to the Full Body against Airborne Solid Particulates
Type 6-B Offering Limited Protective Performance against Liquid Chemicals**

ESTİLO MODA TEKSTİL TARIM HAYVANCILIK İNŞAAT İÇ DİŞ TİC. VE SAN. LTD. ŞTİ

Gazi Osman Paşa Mah. Kolej Sok. No:2/A Turhal TOKAT / TURKEY
are tested and evaluated according to

EN 14126:2003/AC:2004, EN ISO 13982-1:2004/A1:2010, EN 13034:2005+A1:2009,
EN 1149-5:2018

Based on the type examination conducted with the evaluation of test reports, technical file according to Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 5, it is approved that the product meets the requirements of the regulation. The details of essential requirement compliance is given in technical report numbered KKD-2163-653

Product Definition

Brand Name: ESTİLO, **Model:** ES 6124

Resistance to penetration by contaminated liquids under hydrostatic pressure: Class 3
Resistance to penetration by infective agents due to mechanical contact with substances containing contaminated liquids: Class 2
Resistance to penetration by contaminated liquid aerosols: Class 1
Resistance to penetration by contaminated solid particles: Class 2

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, as shown below, on the Category III product models given above, with;

- Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9.**
- Ongoing successful performance in fulfilment of the requirements set out in Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 and harmonised standards, ensured by assessments based on **Annex 7 (Module C2) or Annex 8 (Module D)** of the regulation no later than 1 year from the beginning of serial production

This certificate is initially issued on **28/04/2020** and will be valid for 5 years if there is no change in the relevant harmonised standard affecting the essential health and safety requirements



Suat KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director



TEKNİK DEĞERLENDİRME RAPORU

RAPOR TARİHİ / NO : 05.05.2020 / KKD-2163-653

Firma : ESTİLO MODA TEKSTİL TARIM HAYVANCILIK İNŞAAT İÇ DİŞ TİC. VE SAN. LTD. ŞTİ.
Üretim Yeri: Gazi Osman Paşa Mah. Kolej Sok. No:2/A Turhal/TOKAT/ TÜRKİYE

Bu rapor yukarıda adı geçen National Protective Testing LLC (NPT) firmasının 05.05.2020 tarih ve NPT/20042012659 nolu, raporu ve bu raporda belirtilen ürüne ait EN 14126:2003/AC:2004, EN ISO 13982-1:2004/A1:2010, EN 13034:2005+A1:2009, EN 1149-5:2018 standartlarına göre elde edilen test sonuçlarının, Tüm Kişisel Koruyucu Donanımlarda Bulunması Gereken Temel Gereklilikleri ile olan ilişkisi değerlendirilmiş ve sonuçların uygun olduğu görülmüştür.

Bu rapor firmaya verilmiş olan **2163 - PPE – 653** nolu AB Tip İnceleme Sertifikasının eki ve ayrılmaz bir parçası mahiyetindedir. Test sonuçları ve düzenlenen belge sadece tarif edilen ürüne aittir. Teknik rapor toplam 9 sayfadan ibarettir.

Ürün Tanıtımı : Koruyucu Giyecekler - Patojen Organizmalara Karşı - Elektrostatik Özellikleri Olan
Giyecek Tipi : Tip 5 - Tip 6
Hava İle Yayılan Katı Parçacıklara Karşı Tüm Vücuda Koruma
Sıvı Kimyasal Maddelere Karşı Sınırlı Koruma

Marka : Estilo

Model : ES6124

Ürün Bedenleri : S - M - L - XL - XXL - XXXL

 **estilo**

 **estilo**





UNIVERSAL

EN 14126:2003/AC:2004 STANDAR DİNİN
G E R T İ F İ K A S Y O N U

AVRUPA BİRLİĞİ DİREKTİF 2016/425/EU HÜKÜMLERİ İLE İLİŞKİLİ OLAN MADDELERİ

1.1. Tasarım Prensipleri / Design principles

1.1.2. Koruma Düzeyleri ve Sınıfları / Levels and classes of protection

1.1.2.2. Farklı Risk Düzeyleri İçin Uygun Koruma Sınıfları

KKD'nin tasarımında, aynı risk faktörünün farklı düzeylerinin ayırt edilebilmesi gibi öngörülebilir kullanım koşullarının farklılık gösterdiği durumlarda uygun koruma sınıflandırmaları dikkate alınmalıdır. / Where differing foreseeable conditions of use are such that several levels of the same risk can be distinguished, appropriate classes of protection must be taken into account in the design of the PPE.

1.3 Rahatlık ve Etkinlik / Comfort and efficiency

1.3.2 Hafiflik ve Dayanıklılık / Lightness and design strength

KKD, dayanıklılık ve işlevselliğini azaltmayacak şekilde olabildiğince hafif imal edilmelidir. / PPE must be as light as possible without prejudicing design strength and efficiency.

KKD, bu Ek'in 3. maddesinde belirtilen risklere karşı yeterli korunma sağlayabilmek için yerine getirilmesi şart olan ve belirli riskler için ilave gereksinimlerden ayrı olarak, öngörülen kullanım koşulları altındaki ortam koşullarının etkisine dayanabilmelidir. / Apart from the specific additional requirements which they must satisfy in order to provide adequate protection against the risks in question (see 3), PPE must be capable of withstanding the effects of ambient phenomena inherent under the foreseeable conditions of use

1.4. İmalatçı Tarafından Verilecek Bilgiler / Information supplied by the manufacturer

İmalatçı, piyasaya sunduğu KKD ile birlikte aşağıdaki hususları içeren kullanım kılavuzunu da vermelidir: / The notes that must be drawn up by the former and supplied when PPE is placed on the market must contain all relevant information on:

- İmalatçının veya yetkili temsilcisinin isim ve adresi/ In addition to the name and address of the manufacturer and/or his authorized representative established in the Community
- Depolama, kullanım, temizlik, bakım, onarım ve dezenfekte etmeye ilişkin bilgiler (imalatçı tarafından önerilen temizlik, bakım ve enfeksiyondan arındırma maddeleri, kullanım kılavuzunda verilen talimata uygun olarak kullanıldığında kullanıcı veya KKD'ye zarar vermemelidir) / storage, use, cleaning, maintenance, servicing and disinfection: cleaning, maintenance or disinfectant protection recommended by manufacturers must have no adverse effect on PPE or users when applied in accordance with the relevant instructions;
- Söz konusu KKD'nin sağladığı korumanın sınıfını ya da seviyesini ölçmek için uygulanan teknik testlerde kaydedilen performans sonuçları/ performance as recorded during technical tests to check the levels or classes of protection provided by the PPE in question;
- Söz konusu KKD'ye uygun aksesuarların ve yedek parçaların özellikleri / suitable PPE accessories and the characteristics of appropriate spare parts;
- Farklı risk seviyeleri için uygun koruma sınıfları ve bunlara karşılık gelen kullanım limitleri/ the classes of protection appropriate to different levels of risk and the corresponding limits of use;
- KKD veya belirli parçalarının kullanma ömrü veya son kullanma tarihi / the obsolescence deadline or period of obsolescence of PPE or certain of its components;
- Taşımaya uygun paketlenme şekli / the type of packaging suitable for transport;
- İşaretlerin anlamı (2.12) / the significance of any markings (see 2.12)
- Eğer varsa, bu Yönetmeliğin 6. maddesinin son fıkrasında belirtilen düzenlemelerin referansları/ where appropriate the references of the Directives applied in accordance with Article 5(6) (b);
- KKD'lerin tasarımını yapan onaylanmış kuruluşun unvanı, adresi ve kimlik numarası / the name, address and identification number of the notified body involved in the design stage of the PPE

Bu bilgiler, anlaşılır, kesin ve Türkçe olmalı veya diğer bir üye ülkede piyasaya arz ediliyorsa o üye ülkenin resmi dil veya dillerinde olmalıdır. / These notes, which must be precise and comprehensible, must be provided at least in the official language(s) of the member state of destination

2. BAZI KKD TİPLERİ VEYA SINIFLARI İÇİN ORTAK İLAVE GEREKLİLİKLER / ADDITIONAL REQUIREMENTS COMMON TO SEVERAL CLASSES OR TYPES OF PPE

2.12. Üzerinde Dolaylı veya Doğrudan Sağlık ve Güvenlikle İlgili Bir veya Birden Fazla Tanımlayıcı İşaret Taşıyan KKD'ler

/ PPE bearing one or more identification or recognition marks directly or indirectly relating to health and safety

KKD üzerine yapıştırılmış, dolaylı ya da doğrudan sağlık ve güvenlik ile ilgili tanımlayıcı işaretler, vermek istediği mesaja uygun ikaz işaretleri (piktogramlar veya ideogramlar) şeklinde olmalı ve KKD'nin öngörülen kullanma ömrü boyunca anlaşılabilir halini tam olarak korumalıdır. Ayrıca, herhangi bir yanlış anlamaya meydan vermeyecek şekilde bu işaretler anlaşılır, kesin ve tam olmalıdır. Özellikle, bu işaretler üzerinde yazılı bir ifade veya kelime bulunuyorsa, bunların cihazın kullanılacağı ülkenin resmi dil veya dillerinde olmalıdır. / The identification or recognition marks directly or indirectly relating to health and safety affixed to these types or classes of must preferably take the form of harmonized pictograms or ideograms and must remain perfectly legible throughout the foreseeable useful life of the PPE. In addition, these marks must be complete, precise and comprehensible so as to prevent any misinterpretation; in particular, when such marks incorporate words or sentences, the latter must appear in the official language(s) of the Member State where the equipment is to be used.

KKD veya bir KKD elemanı gerekli işaretlerin tamamının veya bir kısmının konulamayacağı kadar küçükse, o zaman buna ait açıklayıcı bilgi, ambalaj üzerinde ve kullanım kılavuzunda bulunmalıdır. / If PPE (or a PPE component) is too small to allow all or part of the necessary marking to be affixed, the relevant information must be mentioned on the packing and in the manufacturer's notes.



UNIVERSAL

3. BELİRELİ RİSKLER İÇİN İLAVE GEREKSİNİMLER

/ADDITIONAL REQUIREMENTS SPECIFIC TO PARTICULAR RISKS CERTIFICATION

3.10.2. Tehlikeli maddeler ve patojen organizmalara karşı koruma / Protection against cutaneous and ocular contact

Vücut yüzeyinin tamamını veya bir bölümünü tehlikeli maddeler ve karışımlar veya zararlı biyolojik ajanlarla temastan korumak amacıyla üretilen KKD'lerin koruyucu yüzeyleri öngörülen kullanım şartlarında, bu tür maddelerin kullanıcıya geçmesini veya sızmasını önleyebilecek özellikle olmalıdır. / PPE intended to prevent the surface contact of all or part of the body with substances and mixtures which are hazardous to health or with harmful biological agents must be capable of preventing the penetration or permeation of such substances and mixtures and agents through the protective integument under the foreseeable conditions of use for which the PPE is intended.

Bu amaçla, bu sınıf KKD'lerin yapıldığı malzemeler ve diğer elemanlar, gerektiğinde gün boyunca kullanılabilmesi için, mümkün olduğu kadar tam bir sızdırmazlık sağlayacak şekilde seçilmeli veya tasarlanmalı ve birleştirilmelidir. Sızdırmazlığın tam olarak sağlanamadığı durumlarda giyme süresi kısıtlıdır. / To this end, the constituent materials and other components of those types of PPE must be chosen or designed and incorporated so as to ensure, as far as possible, complete leak-tightness, which will allow where necessary prolonged daily use or, failing this, limited leak-tightness necessitating a restriction of the period of wear.

Yapılarından ve öngörülen kullanım koşullarından dolayı, yüksek sızma gücüne sahip belirli tehlikeli maddeler ve karışımlar veya zararlı biyolojik ajanların söz konusu olduğu ve bunların KKD'lerin sağladığı koruma süresini sınırladığı durumlarda, KKD'ler sınıflandırma amacıyla etkinlik esasına dayalı standart testlere tabi tutulmalıdır. Testlerde belirtilen özelliklere uygun olduğu kabul edilen KKD'lerde, özellikle testlerde kullanılan maddelerin isimlerini veya bunun yapılamaması halinde, kodlarını ve bunlara karşılık gelen standart koruma sürelerini gösteren bilgiler bulunmalıdır. Kullanım kılavuzunda, özellikle, kodların bir açıklaması, gerekiyorsa standart testlerin detaylı bir tanımlaması ve öngörülen değişik kullanım koşullarında müsaade edilen maksimum kullanma süresini belirlemek için gerekli bütün bilgiler de bulunmalıdır. / Where, by virtue of their nature and the foreseeable conditions of their use, certain substances and mixtures which are hazardous to health or harmful biological agents possess high penetrative power which limits the duration of the protection provided by the PPE in question, the latter must be subjected to standard tests with a view to their classification on the basis of their performance. PPE which is considered to be in conformity with the test specifications must bear a marking indicating, in particular, the names or, in the absence of the names, the codes of the substances used in the tests and the corresponding standard period of protection. The manufacturer's instructions must also contain, in particular, an explanation of the codes (if necessary), a detailed description of the standard tests and all appropriate information for the determination of the maximum permissible period of wear under the different foreseeable conditions of use. Yukarıdaki temel gereklere uyum EN 14126/AC:2004 standardının aşağıdaki maddeleri ile teyit edilmelidir. / The conformance to the essential requirements mentioned above shall be approved by one of the following clauses of EN 14126 AC:2004

EN 14126/AC:2004 Standardının ve atıf yaptığı diğer standartların, 2016/425/EU Direktifine Karşılık Gelen Maddelerinin Teknik Değerlendirmesi

EN ISO 13688 Standardına Göre Beden Ölçüleri

Madde /Article 6	BEDEN	GÖĞÜS KAFESİ	YÜKSEKLİK
	S	84-92 cm	164-170 cm
M	92-100 cm	167-176 cm	
L	100-108 cm	174-181 cm	
XL	108-115 cm	179-187 cm	
XXL	115-124 cm	186-194 cm	
XXXL	124-132 cm	194-200 cm	

EN 14325 Standardına Göre Malzemenin Performans Sınıflandırması

Madde /Article 4.4	Aşınma direnci : Çevrim sayısı Sınıf 3 (>500)
Madde /Article 4.5	Bükülme çatlamasına direnç : -
Madde /Article 4.6	-30 °C'ta bükülme çatlamasına direnç : -
Madde /Article 4.7	Yanuk biçimde yırtılmaya direnç : Sınıf 2 (> 20 N)
Madde /Article 4.8	Patlama direnci : -
Madde /Article 4.9	Çekme mukavemeti : Sınıf 2 (> 60 N)
Madde /Article 4.10	Delinme direnci : Sınıf 2 (> 10 N)
Madde /Article 4.11	Kimyasal maddelerin geçişine direnç : -
Madde /Article 4.12	Sıvıları İtebilme : <ul style="list-style-type: none">Sınıf 3 (H₂SO₄ > %95)Sınıf 3 (NaOH > %95)Sınıf 2 (o-Ksilen > %90)Sınıf 2 (Butan-1-ol > %90)
Madde /Article 4.13	Sıvıların Nüfuziyetine Direnç : <ul style="list-style-type: none">Sınıf 3 (H₂SO₄ < %1)Sınıf 3 (NaOH < %1)Sınıf 2 (o-Ksilen < %5)Sınıf 1 (Butan-1-ol < %10)
Madde /Article 4.14	Tutuşmaya Direnç : Koruyucu giyecek malzemesi kendi kendine sönmüş ve alevden çekildikten sonra 5 sn'den daha fazla yanmaya devam etmediği gözlemlenmiştir.
Madde /Article 4.15	Aleve Direnç : Sınıf 1 - Koruyucu giyecek malzemesinde delikler veya damlacıklar oluşturmadığı, kendi kendine sönmüş ve alevden çekildikten sonra 5 sn'den daha fazla yanmaya devam etmediği gözlemlenmiştir.

EN 14126/AC:2004 Standardının Gereklilerine Uyum

Madde /Article 4.1.2	EN 14325 Standardına göre Malzemenin Performans Sınıflandırması yukarıda gösterilmiştir.
Madde /Article 4.1.4.1	Hidrostatik Basınç Altında Bulaşık Sıvıların Nüfuzuna Direnç : Sınıf 3 (3,50 kPa)
Madde /Article 4.1.4.2	Bulaşık sıvılar ihtiva eden maddelerle mekanik temas sebebiyle patojen organizmaların nüfuzuna direnç : Sınıf 2 (15< t ≤ 30 dk)
Madde /Article 4.1.4.3	Bulaşık Sıvı Aerosollerin Nüfuzuna Direnç : Sınıf 1 (1 < log ≤ 3)
Madde /Article 4.1.4.4	Bulaşık Katı Parçacıkların Nüfuzuna Direnç : Sınıf 2 (1<log cfu ≤ 2)
Madde /Article 4.2	Dikişler, Birleştirmeler ve Bağlantılar İçin Performans Kuralları : Sınıf 4 (> 125)
Madde /Article 4.3	Tam giysi takımları için kurallar : Tip 5 – Tip 6
Madde /Article 5	İşaretleme : Ürün ambalajı üzerinde gerekli işaretleme mevcuttur.
Madde /Article 6	İmalatçı Tarafından Sağlanacak Bilgi : İmalatçı ürün ile birlikte kullanım klavuzu vercektir.

EN 1149-5:2018 STANDARDININ
AVRUPA BİRLİĞİ DİREKTİFİ 2016/425/EU HÜKÜMLERİ İLE İLİŞKİLİ OLAN MADDELERİ

I. TÜM KKD'LERDE BULUNMASI GEREKEN TEMEL GEREKLİLİKLER / GENERAL REQUIREMENTS APPLICABLE TO ALL PPE

1.4. İmalatçı Tarafından Verilecek Bilgiler / Information supplied by the manufacturer

İmalatçı, piyasaya sunduğu KKD ile birlikte aşağıdaki hususları içeren kullanım kılavuzunu da vermelidir: / The notes that must be drawn up by the former and supplied when PPE is placed on the market must contain all relevant information on:

- İmalatçının veya yetkili temsilcisinin isim ve adresi/ In addition to the name and address of the manufacturer and or his authorized representative established in the Community
- Depolama, kullanım, temizlik, bakım, onarım ve dezenfekte etmeye ilişkin bilgiler (imalatçı tarafından önerilen temizlik, bakım ve enfeksiyondan arındırma maddeleri, kullanım kılavuzunda verilen talimata uygun olarak kullanıldığında kullanıcı veya KKD'ye zarar vermemelidir) / storage, use, cleaning, maintenance, servicing and disinfection. cleaning, maintenance or disinfectant protection recommended by manufacturers must have no adverse effect on PPE or users when applied in accordance with the relevant instructions;
- Söz konusu KKD'nin sağladığı korumanın sınıfını ya da seviyesini ölçmek için uygulanan teknik testlerde kaydedilen performans sonuçları/ performance as recorded during technical tests to check the levels or classes of protection provided by the PPE in question;
- Söz konusu KKD'ye uygun aksesuarların ve yedek parçaların özellikleri / suitable PPE accessories and the characteristics of appropriate spare parts;
- Farklı risk seviyeleri için uygun koruma sınıfları ve bunlara karşılık gelen kullanım limitleri/ the classes of protection appropriate to different levels of risk and the corresponding limits of use;
- KKD veya belirli parçalarının kullanma ömrü veya son kullanma tarihi / the obsolescence deadline or period of obsolescence of PPE or certain of its components;
- Taşımaya uygun paketleme şekli / the type of packaging suitable for transport;
- İşaretlerin anlamı (2.12)/ the significance of any markings (see 2.12)
- Eğer varsa, bu Yönetmeliğin 6. maddesinin son fıkrasında belirtilen düzenlemelerin referansları/ where appropriate the references of the Directives applied in accordance with Article 5(6) (b);
- KKD'lerin tasarımını yapan onaylanmış kuruluşun unvanı, adresi ve kimlik numarası / the name, address and identification number of the notified body involved in the design stage of the PPE

Bu bilgiler, anlaşılır, kesin ve Türkçe olmalı veya diğer bir üye ülkede piyasaya arz ediliyorsa o üye ülkenin resmi dil veya dillerinde olmalıdır. / These notes, which must be precise and comprehensible, must be provided at least in the official language(s) of the member state of destination.

2. BAZI KKD TİPLERİ VEYA SINIFLARI İÇİN ORTAK İLAVE GEREKLİLİKLER / ADDITIONAL REQUIREMENTS COMMON TO SEVERAL CLASSES OR TYPES OF PPE

2.6. Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan KKD'ler / PPE for use in potentially explosive atmospheres

Muhtemel patlayıcı ortamlarda kullanılacak KKD'ler, patlayıcı karışımların tutuşmasına neden olabilecek elektrik, statik elektrik, çarpma sonucu oluşan ark veya kıvılcım oluşturmayacak nitelikte tasarlanarak imal edilmelidir. / PPE intended for use in potentially explosive atmospheres must be designed and manufactured in such a way that it cannot be the source of an electric, electrostatic or impact-induced arc or spark likely to cause an explosive mixture to ignite.

2.12. Üzerinde Dolaylı veya Doğrudan Sağlık ve Güvenlikle İlgili Bir veya Birden Fazla Tanımlayıcı İşaret Taşıyan KKD'ler

PPE bearing one or more identification or recognition marks directly or indirectly relating to health and safety

KKD üzerine yapıştırılmış, dolaylı ya da doğrudan sağlık ve güvenlik ile ilgili tanımlayıcı işaretler, vermek istediği mesaja uygun ikaz işaretleri (piktogramlar veya ideogramlar) şeklinde olmalı ve KKD' nin öngörülen kullanma ömrü boyunca anlaşılabilir halini tam olarak korumalıdır. Ayrıca, herhangi bir yanlış anlamaya meydan vermeyecek şekilde bu işaretler anlaşılır, kesin ve tam olmalıdır. Özellikle, bu işaretler üzerinde yazılı bir ifade veya kelime bulunuyorsa, bunların cihazın kullanılacağı ülkenin resmi dil veya dillerinde olmalıdır. / The identification or recognition marks directly or indirectly relating to health and safety affixed to these types or classes of must preferably take the form of harmonized pictograms or ideograms and must remain perfectly legible throughout the foreseeable useful life of the PPE. In addition, these marks must be complete, precise and comprehensible so as to prevent any misinterpretation; in particular, when such marks incorporate words or sentences, the latter must appear in the official language(s) of the Member State where the equipment is to be used.

KKD veya bir KKD elemanı gerekli işaretlerin tamamının veya bir kısmının konulamayacağı kadar küçükse, o zaman buna ait açıklayıcı bilgi, ambalaj üzerinde ve kullanım kılavuzunda bulunmalıdır. / If PPE (or a PPE component) is too small to allow all or part of the necessary marking to be affixed, the relevant information must be mentioned on the packing and in the manufacturer's notes. Yukarıdaki temel gereklere uyum EN 1149-5:2018 standardının aşağıdaki maddeleri ile teyit edilmelidir. / The conformance to the essential requirements mentioned above shall be approved by one of the following clauses of EN 1149-5:2018

EN 1149-5:2018 Standardının ve atıf yaptığı diğer standartların,
2016/425/EU Direktifine Karşılık Gelen Maddelerinin Teknik Değerlendirmesi

EN 1149-5:2018 Standardının Gereklere Uyum

EN 1149-5:2018 Standardının Gereklere Uyum																									
Madde / Article 4.2.1	Elektrostatik Gereksinimler - Malzeme Gereksinimleri :																								
	EN 1149-3:2004 Yük Zayıflaması																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Numune</th> <th colspan="3">Sonuçlar</th> <th>Gereksinim</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Test Numunesi</td> <td colspan="3">Koruma Faktörü (S)</td> <td rowspan="2">Koruma Faktörü $\geq 0,2$ ve/veya Yarılama Süresi $\leq 4sn$</td> </tr> <tr> <td>0,22</td> <td>0,18</td> <td>0,29</td> <td>Ortalama 0,230</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">Yarılama Süresi t50</td> <td>Ortalama</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1,75</td> <td>1,86</td> <td>1,73</td> <td>1,78</td> </tr> </tbody> </table>	Numune	Sonuçlar			Gereksinim	Test Numunesi	Koruma Faktörü (S)			Koruma Faktörü $\geq 0,2$ ve/veya Yarılama Süresi $\leq 4sn$	0,22	0,18	0,29	Ortalama 0,230		Yarılama Süresi t50			Ortalama		1,75	1,86	1,73	1,78
	Numune	Sonuçlar			Gereksinim																				
Test Numunesi	Koruma Faktörü (S)			Koruma Faktörü $\geq 0,2$ ve/veya Yarılama Süresi $\leq 4sn$																					
	0,22	0,18	0,29		Ortalama 0,230																				
	Yarılama Süresi t50			Ortalama																					
	1,75	1,86	1,73	1,78																					

EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 STANDARTININ
AVRUPA BİRLİĞİ DİREKTİFİ 2016/425/EU HÜKÜMLERİ İLE İLİŞKİLİ OLAN MADDELERİ

1. TÜM KKD'LERDE BULUNMASI GEREKEN TEMEL GEREKLİLİKLER / GENERAL REQUIREMENTS APPLICABLE TO ALL PPE

1.1. Tasarım Prensipleri / Design principles

1.1.1. Ergonomi / Ergonomics

KKD, tehlike içeren iş yapılırken, öngörülebilir koşullarda ve amaçlanan doğrultuda kullanımı sırasında kullanıcıyı mümkün olan en yüksek düzeyde koruyacak şekilde tasarlanarak imal edilmelidir. / PPE must be so designed and manufactured that in the foreseeable conditions of use for which it is intended the user can perform the risk related activity normally whilst enjoying appropriate protection of the highest possible level.

1.1.2. Koruma Düzeyleri ve Sınıfları / Levels and classes of protection

1.1.2.1. Mümkün Olan En Üst Koruma Düzeyi / Highest level of protection possible

Tasarım sırasında göz önüne alınacak en uygun koruma düzeyi, KKD kullanımından kaynaklanan riske maruz kalındığında veya normal koşullarda işin yürütülmesi sırasında KKD' nin etkinliğinin azalmaya başladığı noktadır. / The optimum level of protection to be taken into account in the design is that beyond which the constraints by the wearing of the PPE would prevent its effective use during the period of exposure to the risk or normal performance of the activity.

1.2. KKD'nin Kendisinin Tehlikeye Yol Açmaması / Innocuousness of PPE

1.2.1. KKD'nin Yapısından Kaynaklanan ve Rahatsızlık Veren Faktörlerin ve Diğer Risklerin Bulunmaması / Absence of risks and other inherent nuisance factors

KKD, öngörülebilir koşullarda kullanımı sırasında tehlikelere ve yapısından kaynaklanabilen rahatsızlık verici diğer faktörlere neden olmayacak şekilde tasarlanarak imal edilmelidir. / PPE must be so designed and manufactured as to preclude risks and other nuisance factors under foreseeable conditions of use.

1.2.1.1. Uygun Malzemeden İmali / Suitable constituent materials

KKD malzemesi ve parçaları, bozulma sonucu ortaya çıkan maddeler de dâhil olmak üzere, kullanıcının sağlık ve güvenliğini olumsuz yönde etkilememelidir. / The materials of which the PPE is made, including any of their possible decomposition products, must not adversely affect the health or safety of users.

1.2.1.2. KKD'nin Kullanıcıya Temas Eden Yüzeyinin Uygunluğu / Satisfactory surface condition of all PPE parts in contact with the user

Giyildiğinde veya takıldığında kullanıcıya temas eden veya etmesi muhtemel herhangi bir KKD elemanı, tahriş ya da yaralanmalara neden olabilecek derecede sert olmamalı, keskin kenarlar ve çıkıntılar bulundurmamalıdır. / Any part of the PPE that is in contact or is liable to come into contact with the user when the PPE is worn must be free of rough surfaces, sharp edges, sharp points and the like which could cause excessive irritation or injuries.

1.2.1.3. KKD'nin Kullanıcıyı Engellememesi / Maximum permissible user impediment

KKD'nin vücudun duruş şekline ve hareket etmesine neden olduğu kısıtlamalar ile duyu organlarında yol açabileceği hassasiyet kaybı en aza indirilmeli ve KKD, kullanıcı veya diğer kişiler için tehlikeli olabilecek hareketlere neden olmamalıdır. / Any impediment caused by PPE to movements to be made, postures to be adopted and sensory perception must be minimized; nor must PPE cause movements which endanger the user or other persons.

1.3. Rahatlık ve Etkinlik / Comfort and efficiency



UNIVERSAL

1.3.1. KKD'nin Kullanıcının Vücut Yapısına Uygunluğu / Adaptation of PPE to user morphology

KKD, öngörülebilir kullanımı sırasında yapılacak hareketler ve vücudun duruş şekilleri ile ortam şartları göz önüne alınarak kullanıcı üzerinde doğru pozisyonda kolayca durmasını sağlayacak ve öngörülen kullanım süresinde yerinde kalacak şekilde tasarlanarak üretilmelidir. Bu amaçla KKD'nin ayarlanabilir ve eklenebilir sistemler yardımıyla veya farklı beden ölçülerinde üretilerek kullanıcının vücut yapısına uygunluğu sağlanarak etkin şekilde kullanılabilmesi sağlanmalıdır. / PPE must be designed and manufactured in such a way as to facilitate its correct positioning on the user and to remain in place for the foreseeable period of use, bearing in mind ambient factors, the actions to be carried out and the postures to be adopted. For this purpose, it must be possible to adapt the PPE to fit the morphology of the user by all appropriate means, such as adequate adjustment and attachment systems or the provision of an adequate range of sizes.

1.3.2. Hafiflik ve Dayanıklılık / Lightness and design strength

KKD, dayanıklılık ve işlevselliğini azaltmayacak şekilde olabildiğince hafif imal edilmelidir. / PPE must be as light as possible without prejudicing design strength and efficiency.

KKD, bu Ek'in 3. maddesinde belirtilen risklere karşı yeterli korunma sağlayabilmek için yerine getirilmesi şart olan ve belirli riskler için ilave gereksinimlerden ayrı olarak, öngörülen kullanım koşulları altındaki ortam koşullarının etkisine dayanabilmelidir. / Apart from the specific additional requirements which they must satisfy in order to provide adequate protection against the risks in question (see 3), PPE must be capable of withstanding the effects of ambient phenomena inherent under the foreseeable conditions of use.

1.3.3. Aynı Anda Kullanılmak Üzere Tasarlanmış Farklı KKD Tipleri veya Sınıflarının Uyumu / Compatibility of different types of PPE intended for simultaneous use

Aynı imalatçı, aynı anda birden fazla risk söz konusu olduğunda bu risklere karşı vücudun birbirine yakın kısımlarının eş zamanlı korunmasını sağlamak için farklı tip ve sınıflarda KKD modellerini piyasaya sunarsa, bunlar birbiriyle uyumlu olmalıdır. / If the same manufacturer places on the market several PPE models of different types in order to ensure the simultaneous protection of adjacent parts of the body, they must be compatible.

1.4. İmalatçı Tarafından Verilecek Bilgiler / Information supplied by the manufacturer

İmalatçı, piyasaya sunduğu KKD ile birlikte aşağıdaki hususları içeren kullanım kılavuzunu da vermelidir. / The notes that must be drawn up by the former and supplied when PPE is placed on the market must contain all relevant information on:

- İmalatçının veya yetkili temsilcisinin isim ve adresi / In addition to the name and address of the manufacturer and/or his authorized representative established in the Community
- Depolama, kullanım, temizlik, bakım, onarım ve dezenfekte etmeye ilişkin bilgiler (imalatçı tarafından önerilen temizlik, bakım ve enfeksiyondan arındırma maddeleri, kullanım kılavuzunda verilen talimata uygun olarak kullanıldığında kullanıcı veya KKD'ye zarar vermemelidir) / storage, use, cleaning, maintenance, servicing and disinfection. cleaning, maintenance or disinfectant protection recommended by manufacturers must have no adverse effect on PPE or users when applied in accordance with the relevant instructions;
- Söz konusu KKD'nin sağladığı korumanın sınıfını ya da seviyesini ölçmek için uygulanan teknik testlerde kaydedilen performans sonuçları / performance as recorded during technical tests to check the levels or classes of protection provided by the PPE in question;
- Söz konusu KKD'ye uygun aksesuarların ve yedek parçaların özellikleri / suitable PPE accessories and the characteristics of appropriate spare parts;
- Farklı risk seviyeleri için uygun koruma sınıfları ve bunlara karşılık gelen kullanım limitleri / the classes of protection appropriate to different levels of risk and the corresponding limits of use;
- KKD veya belirli parçalarının kullanma ömrü veya son kullanma tarihi / the obsolescence deadline or period of obsolescence of PPE or certain of its components;
- Taşımaya uygun paketlenme şekli / the type of packaging suitable for transport;
- İşaretlerin anlamı (2.12) / the significance of any markings (see 2.12)
- Eğer varsa, bu Yönetmeliğin 6. maddesinin son fıkrasında belirtilen düzenlemelerin referansları / where appropriate the references of the Directives applied in accordance with Article 5(6) (b);
- KKD'lerin tasarımını yapan onaylanmış kuruluşun unvanı, adresi ve kimlik numarası / the name, address and identification number of the notified body involved in the design stage of the PPE

Bu bilgiler, anlaşılır, kesin ve Türkçe olmalı veya diğer bir üye ülkede piyasaya arz ediliyorsa o üye ülkenin resmi dil veya dillerinde olmalıdır. / These notes, which must be precise and comprehensible, must be provided at least in the official language(s) of the member state of destination.

2. BAZI KKD TİPLERİ VEYA SINIFLARI İÇİN ORTAK İLAVE GEREKLİLİKLER / ADDITIONAL REQUIREMENTS COMMON TO SEVERAL CLASSES OR TYPES OF PPE

2.12. Üzerinde Dolaylı veya Doğrudan Sağlık ve Güvenlikle İlgili Bir veya Birden Fazla Tanımlayıcı İşaret Taşıyan KKD'ler

/ PPE bearing one or more identification or recognition marks directly or indirectly relating to health and safety

KKD üzerine yapılandırılmış, dolaylı ya da doğrudan sağlık ve güvenlik ile ilgili tanımlayıcı işaretler, vermek istediği mesaja uygun ikaz işaretleri (piktogramlar veya ideogramlar) şeklinde olmalı ve KKD'nin öngörülen kullanma ömrü boyunca anlaşılabilir halini tam olarak korumalıdır. Ayrıca, herhangi bir yanlış anlamaya meydan vermeyecek şekilde bu işaretler anlaşılır, kesin ve tam olmalıdır. Özellikle, bu işaretler üzerinde yazılı bir ifade veya kelime bulunuyorsa, bunların cihazın kullanılacağı ülkenin resmi dil veya dillerinde olmalıdır. / The identification or recognition marks directly or indirectly relating to health and safety affixed to these types or classes of must preferably take the form of harmonized pictograms or ideograms and must remain perfectly legible throughout the foreseeable useful life of the PPE. In addition, these marks must be complete, precise and comprehensible so as to prevent any misinterpretation; in particular, when such marks incorporate words or sentences, the latter must appear in the official language(s) of the Member State where the equipment is to be used.

KKD veya bir KKD elemanı gerekli işaretlerin tamamının veya bir kısmının konulamayacağı kadar küçükse, o zaman buna ait açıklayıcı bilgi, ambalaj üzerinde ve kullanım kılavuzunda bulunmalıdır. / If PPE (or a PPE component) is too small to allow all or part of the necessary marking to be affixed, the relevant information must be mentioned on the packing and in the manufacturer's notes.

3. BELİRLİ RİSKLER İÇİN İLAVE GEREKSİNİMLER

/ADDITIONAL REQUIREMENTS SPECIFIC TO PARTICULAR RISKS

3.10.2. Tehlikeli maddeler ve patojen organizmalara karşı koruma / Protection against cutaneous and ocular contact

Vücut yüzeyinin tamamını veya bir bölümünü tehlikeli maddeler ve karışımlar veya zararlı biyolojik ajanlarla temastan korumak amacıyla üretilen KKD'lerin koruyucu yüzeyleri öngörülen kullanım şartlarında, bu tür maddelerin kullanıcıya geçmesini veya sızmasını önleyebilecek özellikte olmalıdır. / PPE intended to prevent the surface contact of all or part of the body with substances and mixtures which are hazardous to health or with harmful biological agents must be capable of preventing the penetration or permeation of such substances and mixtures and agents through the protective integument under the foreseeable conditions of use for which the PPE is intended.

Bu amaçla, bu sınıf KKD'lerin yapıldığı malzemeler ve diğer elemanlar, gerektiğinde gün boyunca kullanılabilmesi için, mümkün olduğu kadar tam sızdırmazlık sağlayacak şekilde seçilmeli veya tasarlanmalı ve birleştirilmelidir. Sızdırmazlığın tam olarak sağlanmadığı durumlarda giyme süresi kısıtlanmalıdır. / To this end, the constituent materials and other components of those types of PPE must be chosen or designed and incorporated so as to ensure, as far as possible, complete leak-tightness, which will allow where necessary prolonged daily use or, failing this, limited leak-tightness necessitating a restriction of the period of wear.

Yapılarından ve öngörülen kullanım koşullarından dolayı, yüksek sızma gücüne sahip belirli tehlikeli maddeler ve karışımlar veya zararlı biyolojik ajanların söz konusu olduğu ve bunların KKD'lerin sağladığı koruma süresini sınırladığı durumlarda, KKD'ler sınıflandırma amacıyla etkinlik esasına dayalı standart testlere tabi tutulmalıdır. Testlerde belirtilen özelliklere uygun olduğu kabul edilen KKD'lerde, özellikle testlerde kullanılan maddelerin isimlerini veya bunun yapılamaması halinde, kodlarını ve bunlara karşılık gelen standart koruma sürelerini gösteren bilgiler bulunmalıdır. Kullanım kılavuzunda, özellikle, kodların bir açıklaması, gerekiyorsa standart testlerin detaylı bir tanımlaması ve öngörülen değişik kullanım koşullarında müsaade edilen maksimum kullanma süresini belirlemek için gerekli bütün bilgiler de bulunmalıdır. / Where, by virtue of their nature and the foreseeable conditions of their use, certain substances and mixtures which are hazardous to health or harmful biological agents possess high penetrative power which limits the duration of the protection provided by the PPE in question, the latter must be subjected to standard tests with a view to their classification on the basis of their performance. PPE which is considered to be in conformity with the test specifications must bear a marking indicating, in particular, the names or, in the absence of the names, the codes of the substances used in the tests and the corresponding standard period of protection. The manufacturer's instructions must also contain, in particular, an explanation of the codes (if necessary), a detailed description of the standard tests and all appropriate information for the determination of the maximum permissible period of wear under the different foreseeable conditions of use.

EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 Standardının ve atf yaptığı diğer standartların, 2016/425/EU Direktifine Karşılık Gelen Maddelerinin Teknik Değerlendirmesi

EN 14325:2018 (Malzeme)

Madde /Article 4.4	Aşınma direnci : Çevrim sayısı Sınıf 3 (>500)
Madde /Article 4.5	Bükme çatlama direnci : -
Madde /Article 4.7	Yamuk yırtılma direnci : Sınıf 2 (> 20 N)
Madde /Article 4.10	Delinme direnci : Sınıf 2 (> 10 N)

EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 Standardının gereklerine uyum

Katı Parçacıkların Aerosollerinin İç Doğru Sızıntısı : $L_{jmn,82/90} \leq \% 30$

Pozisyon	Diz	Bel	Göğüs Kafesi	Ortalama
Ayakta	1,359	1,469	1,778	1,535
Yürüme	1,841	1,719	2,137	1,899
Çömelme Hareketi	14,549	15,102	14,245	14,632
Ortalama	5,916	6,097	6,053	6,022

Madde /Article
4.3.2

Elbise Başına Toplam İç Doğru Sızıntı : $L_{S,8/10} \leq \% 15$

Denekler	Ortalama
Denek 1	5,801
Denek 2	7,175
Denek 3	5,351
Denek 4	6,052
Denek 5	5,732
Ortalama	6,022



UNIVERSAL CERTIFICATION

EN 13034:2005+A1:2009 STANDARDININ

AVRUPA BİRLİĞİ DİREKTİFİ 2016/425/EU HÜKÜMLERİ İLE İLİŞKİLİ OLAN MADDELERİ

I. TÜM KKD'LERDE BULUNMASI GEREKEN TEMEL GEREKLİLİKLER / GENERAL REQUIREMENTS APPLICABLE TO ALL PPE

I.1. Tasarım Prensipleri / Design principles

I.1.1. Ergonomi / Ergonomics

KKD, tehlike içeren iş yapılırken, öngörülebilir koşullarda ve amaçlanan doğrultuda kullanımı sırasında kullanıcıyı mümkün olan en yüksek düzeyde koruyacak şekilde tasarlanarak imal edilmelidir. PPE must be so designed and manufactured that in the foreseeable conditions of use for which it is intended the user can perform the risk related activity normally whilst enjoying appropriate protection of the highest possible level.

I.2. KKD'nin Kendisinin Tehlikeye Yol Açmaması / Innuocuousness of PPE

I.2.1. KKD'nin Yapısından Kaynaklanan ve Rahatsızlık Veren Faktörlerin ve Diğer Risklerin Bulunmaması / Absence of risks and other inherent nuisance factors

KKD, öngörülebilir koşullarda kullanımı sırasında tehlikelere ve yapısından kaynaklanabilen rahatsızlık verici diğer faktörlere neden olmayacak şekilde tasarlanarak imal edilmelidir. PPE must be so designed and manufactured as to preclude risks and other nuisance factors under foreseeable conditions of use.

I.2.1.1. Uygun Malzemeden İmali / Suitable constituent materials

KKD malzemesi ve parçaları, bozulma sonucu ortaya çıkan maddeler de dâhil olmak üzere, kullanıcının sağlık ve güvenliğini olumsuz yönde etkilememelidir. / The materials of which the PPE is made, including any of their possible decomposition products, must not adversely affect the health or safety of users.

I.2.1.3. KKD'nin Kullanıcıyı Engellememesi / Maximum permissible user impediment

KKD'nin vücudun duruş şekline ve hareket etmesine neden olduğu kısıtlamaları ile duyu organlarında yol açabileceği hassasiyet kaybı en aza indirilmeli ve KKD, kullanıcı veya diğer kişiler için tehlikeli olabilecek hareketlere neden olmamalıdır. / Any impediment caused by PPE to movements to be made, postures to be adopted and sensory perception must be minimized, nor must PPE cause movements which endanger the user or other persons.

I.3. Rahatlık ve Etkinlik / Comfort and efficiency

I.3.2. Hafiflik ve Dayamlılık / Lightness and design strength

KKD, dayanıklılık ve işlevselliğini azaltmayacak şekilde olabildiğince hafif imal edilmelidir. PPE must be as light as possible without prejudicing design strength and efficiency.

KKD, bu Ek'in 3. maddesinde belirtilen risklere karşı yeterli korunma sağlayabilmek için yerine getirilmesi şart olan ve belirli riskler için ilave gereksinimlerden ayrı olarak, öngörülen kullanım koşulları altındaki ortam koşullarının etkisine dayanabilmelidir. Apart from the specific additional requirements which they must satisfy in order to provide adequate protection against the risks in question (see 3), PPE must be capable of withstanding the effects of ambient phenomena inherent under the foreseeable conditions of use.

I.3.3. Aynı Anda Kullanılmak Üzere Tasarlanmış Farklı KKD Tipleri veya Sınıflarının Uyumu / Compatibility of different types of PPE intended for simultaneous use

Aynı imalatçı, aynı anda birden fazla risk söz konusu olduğunda bu risklere karşı vücudun birbirine yakın kısımlarının eş zamanlı korunmasını sağlamak için farklı tip ve sınıflarda KKD modellerini piyasaya sunarsa, bunlar birbiriyle uyumlu olmalıdır. / If the same manufacturer places on the market several PPE models of different types in order to ensure the simultaneous protection of adjacent parts of the body, they must be compatible.

2. BAZI KKD TİPLERİ VEYA SINIFLARI İÇİN ORTAK İLAVE GEREKLİLİKLER / ADDITIONAL REQUIREMENTS COMMON TO SEVERAL CLASSES OR TYPES OF PPE

2.4. KKD'nin Kullanım Ömrü ve Kullanımdan Dolayı Özelliğini Kaybetmesi / PPE subject to ageing

Yeni bir KKD'nin işlevinin zamana bağlı olarak önemli oranda azaldığı biliniyorsa, üretim tarihi ve mümkünse son kullanma tarihi her bir KKD parçasının ve değişebilen bölümlerinin üzerine, hiçbir yanlış anlamaya meydan vermeyecek şekilde, açıkça belirtilmeli ve bu bilgiler KKD'nin ambalajı üzerinde de bulunmalıdır. / If it is known that the design performance of new PPE may be significantly affected by ageing, the month and year of manufacture and or, if possible, the month and year of obsolescence must be indelibly and unambiguously marked on each item of PPE placed on the market and on its packaging.

KKD'nin kullanımından dolayı özelliğini ne sürede kaybedeceğinin öngörülemediği durumda imalatçı, tüketici ve nihai kullanıcıya kullanım kılavuzunda KKD modelinin kalite seviyesi ve depolanması, kullanımı, temizlenmesi, hizmete sunumu ve bakımına ilişkin etken koşulları da dikkate alarak makul bir kullanım ömrünü ay ve yıl olarak belirtmelidir. / If the manufacturer is unable to give an undertaking with regard to the useful life of the PPE, his instructions must provide all the information necessary to enable the purchaser or user to establish a reasonable obsolescence month and year, taking into account the quality level of the model and the effective conditions of storage, use, cleaning, servicing and maintenance.

KKD'nin temizlenmesinde periyodik olarak kullanılan ve imalatçının tavsiye ettiği bir temizleme işlemi sonucunda oluşan yıpranmalardan kaynaklanan, KKD'nin performansında hızlı şekilde azalmaya sebep olan koşullar; mümkün olduğu durumda, piyasaya arz edilen her bir KKD'nin üzerine kullanım ömrünün tamamlanmasından önce yapılabilecek azami temizleme sayısını içerecek şekilde gerekli işaretlemeye ilişkin bilgiler de dikkate alınarak makul bir kullanım ömrünü ay ve yıl olarak belirtmelidir. / Where appreciable and rapid deterioration in PPE performance is likely to be caused by ageing resulting from the periodic use of a cleaning process recommended by the manufacturer, the latter must, if possible, affix a marking to each item of PPE placed on the market indicating the maximum number of cleaning operations that may be carried out before the equipment needs to be inspected or discarded. Where such a marking is not affixed, the manufacturer must give that information in his instructions.

2.12. Üzerinde Dolaylı veya Doğrudan Sağlık ve Güvenlikle İlgili Bir veya Birden Fazla Tanımlayıcı İşaret Taşıyan KKD'ler / PPE bearing one or more identification or recognition marks directly or indirectly relating to health and safety

KKD üzerine yapıştırılmış, dolaylı ya da doğrudan sağlık ve güvenlik ile ilgili tanımlayıcı işaretler, vermek istediği mesaja uygun ikaz işaretleri (piktogramlar veya ideogramlar) şeklinde olmalı ve KKD'nin öngörülen kullanma ömrü boyunca anlaşılabilir halini tam olarak korumalıdır. Ayrıca, herhangi bir yanlış anlamaya meydan vermeyecek şekilde bu işaretler anlaşılır, kesin ve tam olmalıdır. Özellikle, bu işaretler üzerinde yazılı bir ifade veya kelime bulunuyorsa, bunların cihazın kullanılacağı ülkenin resmi dil veya dillerinde olmalıdır. / The identification or recognition marks directly or indirectly relating to health and safety affixed to these types or classes of must preferably take the form of harmonized pictograms or ideograms and must remain perfectly legible throughout the foreseeable useful life of the PPE. In addition, these marks must be complete, precise and comprehensible so as to prevent any misinterpretation; in particular, when such marks incorporate words or sentences, the latter must appear in the official language(s) of the Member State where the equipment is to be used.

KKD veya bir KKD elemanı gerekli işaretlerin tamamının veya bir kısmının konulamayacağı kadar küçükse, o zaman buna ait açıklayıcı bilgi, ambalaj üzerinde ve kullanım kılavuzunda bulunmalıdır. / If PPE (or a PPE component) is too small to allow all or part of the necessary marking to be affixed, the relevant information must be mentioned on the packing and in the manufacturer's notes.



UNIVERSAL

3. BELİRLİ RİSKLER İÇİN İLAVE GEREKSİNİMLER / ADDITIONAL REQUIREMENTS SPECIFIC TO PARTICULAR RISKS

3.10.2. Tehlikeli maddeler ve patojen organizmalara karşı koruma / Protection against cutaneous and ocular contact

Vücut yüzeyinin tamamını veya bir bölümünü tehlikeli maddeler ve karışımlar veya zararlı biyolojik ajanlarla temastan korumak amacıyla üretilen KKD'lerin koruyucu yüzeyleri öngörülen kullanım şartlarında, bu tür maddelerin kullanıcıya geçmesini veya sızmasını önleyebilecek özellikte olmalıdır. / PPE intended to prevent the surface contact of all or part of the body with substances and mixtures which are hazardous to health or with harmful biological agents must be capable of preventing the penetration or permeation of such substances and mixtures and agents through the protective integument under the foreseeable conditions of use for which the PPE is intended.

Bu amaçla, bu sınıf KKD'lerin yapıldığı malzemeler ve diğer elemanlar, gerektiğinde gün boyunca kullanılabilmesi için, mümkün olduğu kadar tam bir sızdırmazlık sağlayacak şekilde seçilmeli veya tasarlanmalı ve birleştirilmelidir. Sızdırmazlığın tam olarak sağlanamadığı durumlarda giyme süresi kısıtlanmalıdır. / To this end, the constituent materials and other components of those types of PPE must be chosen or designed and incorporated so as to ensure, as far as possible, complete leak-tightness, which will allow where necessary prolonged daily use or, failing this, limited leak-tightness necessitating a restriction of the period of wear.

Yapılarından ve öngörülen kullanım koşullarından dolayı, yüksek sızma gücüne sahip belirli tehlikeli maddeler ve karışımlar veya zararlı biyolojik ajanların söz konusu olduğu ve bunların KKD'lerin sağladığı koruma süresini sınırladığı durumlarda, KKD'ler sınıflandırma amacıyla etkinlik esasına dayalı standart testlere tabi tutulmalıdır. Testlerde belirtilen özelliklere uygun olduğu kabul edilen KKD'lerde, özellikle testlerde kullanılan maddelerin isimlerini veya bunun yapılamaması halinde, kodlarını ve bunlara karşılık gelen standart koruma sürelerini gösteren bilgiler bulunmalıdır. Kullanım kılavuzunda, özellikle, kodların bir açıklaması, gerekiyorsa standart testlerin detaylı bir tanımlaması ve öngörülen değişik kullanım koşullarında müsaade edilen maksimum kullanma süresini belirlemek için gerekli bütün bilgiler de bulunmalıdır. / Where, by virtue of their nature and the foreseeable conditions of their use, certain substances and mixtures which are hazardous to health or harmful biological agents possess high penetrative power which limits the duration of the protection provided by the PPE in question, the latter must be subjected to standard tests with a view to their classification on the basis of their performance. PPE which is considered to be in conformity with the test specifications must bear a marking indicating, in particular, the names or, in the absence of the names, the codes of the substances used in the tests and the corresponding standard period of protection. The manufacturer's instructions must also contain, in particular, an explanation of the codes (if necessary), a detailed description of the standard tests and all appropriate information for the determination of the maximum permissible period of wear under the different foreseeable conditions of use.

EN 13034:2005+A1:2009 Standardının ve atıf yaptığı diğer standartların, 2016/425/EU Direktifine Karşılık Gelen Maddelerinin Teknik Değerlendirmesi

EN 13034:2005+A1:2009 Standardının gereklerine uyum

Madde / Article 4.2.1 - 5.2	Sıvıların nüfuziyetine direnç : Denek L (Göğüs : 107 cm, Yükseklik : 173 cm) deney numunesi ile 7 Hareket sonrası testler yapılmıştır. Püskürtme Basıncı : 3 bar Akış Hızı : (0,47 ± 0,05) L/dk Herhangi bir Koruyucu Giyecekte nüfuziyet gözlenmedi (iç giyecek parçasındaki toplam lekelenen bölge gözlemlenmedi)
--------------------------------	--

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Mert TÜKENMEZ KKD Uzman Yard.	Suat KAÇMAZ Genel Müdür 



EU DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

ESTİLO MODA TEKSTİL TARIM HAYVANCILIK İNŞAAT İÇ DIŞ TİC. VE SAN. LTD. ŞTİ

Gazi Osman Paşa Mah. Kolej Sok. No:2/A Turhal TOKAT / TURKEY

PRODUCT DESCRIPTION

ESTİLO – ES 6124 Model, Electrostatic Protective Clothing against infective agents;
Type 5-B - Providing Protection to the Full Body against Airborne Solid Particulates
Type 6-B - Offering Limited Protective Performance against Liquid Chemicals
with the following classification;

Resistance to penetration by contaminated liquids under hydrostatic pressure: Class 3
Resistance to penetration by infective agents due to mechanical contact with substances containing contaminated liquids: Class 2
Resistance to penetration by contaminated solid particles: Class 2

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

The Conformity is ensured with the following mechanism:

- Complies with EU 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation establishing technical requirements for Category III products,
- Complies with Technical harmonised standards EN 14126/AC:2004, EN ISO 13982-1:2004/A1:2010, EN 13034:2005+A1:2009, EN 1149-5:2018
- All required tests referred in above standards are conducted,
- Complies with other relevant harmonized legislation and community standards
- For the assessment of conformity the EU Type Examination certificate is issued, after all technical evaluations for conformity to the regulation and harmonised standards conducted, by;
 - UNIVERSAL CERTIFICATION, SURVEILLANCE SERVICES and TRADE Co, as Notified Body number 2163
- The product is under surveillance of same Notified Body, NB 2163 according to the Annex VIII (Module D) of the PPE Regulation (EU) 2016/425, for quality assurance.

MARKING, LABELLING

Marking, labelling and user information are prepared in accordance with EU 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation and the harmonised product standards given above. The information is supplied with the product considering EN ISO 15223-1:2016 and EN 1041:2008+A1:2013.

MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

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

Halil İbrahim TÜRKDİL
General Manager
28/04/2020

CE
2163



Certificate of Registration 2020

This is to certify that the registration of

**ESTILO MODA TEKSTIL TARIM HAYVANCILIK INSAAT IC DIS TICARET
VE SANAYI LIMITED SIRKETI**

GAZI OSMAN PASA MH KOLEJ SK NO 2A TURHAL
TOKAT, TURKEY- 60300

*with U.S. Food and Drug Administration as required by 21 CFR Part 807 is
successfully completed by Liberty Management Group Ltd with the information
provided by Estilo Moda Tekstil Tarim Hayvancilik Insaat Ic Dis Ticaret Ve Sanayi
Limited Sirketi*

Owner/Operator Number	10075514
Date of Registration	June 17, 2020
Date of Expiration	December 31, 2020
US Agent	Liberty Management Group Ltd.
Device Listing Numbers	See Annex
Certificate Number	3006170320

This certificate does not make representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder; it is issued for record keeping purpose only. This certificate does not denote endorsement or approval of certificate holder's facility or product by the U.S. food and Drug Administration. Liberty management Group Ltd. assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. Liberty Management Group Ltd. is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

LMG LIBERTY
MANAGEMENT
GROUP LTD.

75 Executive Drive, Aurora, Illinois, USA
www.fdahelp.us

A handwritten signature in black ink that reads "Manoj Zacharias".

Manoj Zacharias

President

Liberty Management Group LTD.

Dated: June 17, 2020



Certificate of Registration 2020

Annex - Device Listings

Listing Number	Code	Device Name - Proprietary Names
D408824	OEA	Non-Surgical Isolation Gown - ESTILO MODA- Disposable Protective Isolation Gown, ESTILO MODA- Disposable Protective Isolation Coverall
D408825	QKR	Face mask (except N95 respirator) for general public/healthcare personnel per IIE guidance - ESTILO MODA - Disposable Medical Mask