|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kuruluş Adı1** |  | | | |
| **Adres2** |  | | | |
| **Üretim Adresi2** |  | | | |
| **Şirket Yetkilisi3** |  | | | |
| **Diğer Adres/Ler4**  Var ise kuruluşunuzun merkez adresi dışında faaliyet gösteren üretim/hizmet yeri adreslerini yazınız | **Adres** | | **Gerçekleştirilen Faaliyetler** | |
|  | | | |
| **İLETİŞİM BİLGİLERİ5** | | | | |
| **Telefon** | **Faks** | **E-mail** | | **Web** |
|  |  |  | |  |
| **KURUMSAL BİLGİLER6** | | | | |
| **Vergi Dairesi** |  | **Vergi No** | |  |
| **UYGULANMASI İSTENEN STANDARTLAR7** | | | | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **KİŞİSEL KORUYUCU DONANIM YÖNETMELİĞİ (2016/425/EU)** | | |  | |  | **İLGİLİ STANDART** | **BILGISI** | **MODEL/ TİP** | |  | **TS EN 149** | **Solunumla ilgili koruyucu cihazlar - Parçacıklara karşı koruma amaçlı filtreli yarım maskeler**  *Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles* |  | |  | **TS 5560 EN 166** | **Kişisel göz koruması (Siperlik, Vizör)**  *Personal eye-protection* |  | |  | **TS EN ISO 13982-2** | **Katı parçacılara karşı kullanılan koruyucu giyecekler - Bölüm 2: küçük parçacık aerosollerinin giyecek takımlarında içeriye doğru sızıntısının tayini için deney metodu"**  *Protective clothing for use against solid particulates - Part 2: Test method of determination of inward leakage of aerosols of fine particles into suits* |  | |  | **TS EN 943-1 / 2** | **Sıvı ve katı aerosoller dahil, tehlikeli katı, sıvı ve gaz halindeki kimyasallara karşı koruyucu giysi - Bölüm 1: Tip 1 (gaz sızdırmaz) kimyasal koruyucu giysiler için performans gerekleri**  *Protective clothing against dangerous solid, liquid and gaseous chemicals, including liquid and solid aerosols - Part 1: Performance requirements for Type 1 (gas-tight) chemical protective suits* | **Tip 1 / 2** *Type 1 / 2* | |  | **TS EN 14605** | **Koruyucu giyecekler - Sıvı kimyasal maddelere karşı - Vücudun sadece bir kısmına koruma sağlayanlar (tip pb [3] ve tip pb [4]) dâhil, bağlantı yerleri sıvı geçirmez (tip 3) veya sprey geçirmez (tip 4) giyecekler için performans özellikleri**  *Protective clothing against liquid chemicals - Performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (Types PB [3] and PB [4])* | **Tip 3 /4** *Type 3 / 4* | |  | **TS EN ISO 13982-1** | **Katı parçacıklara karşı kullanım için koruyucu giyecek - Bölüm 1: Hava ile yayılan katı parçacıklara karşı tüm vücuda koruma sağlayan kimyasal koruyucu giyecekler için performans kuralları (tip 5 giyecek)**  *Protective clothing for use against solid particulates - Part 1: Performance requirements for chemical protective clothing providing protection to the full body against airborne solid particulates (type 5 clothing)* | **Tip 5** *Type 5* | |  | **TS EN 13034** | **Sıvı kimyasal maddelere karşı koruyucu giyecekler - Sıvı kimyasal maddelere karşı sınırlı koruma sağlayan koruyucu giyecekler için performans kuralları (tip 6 ve tip pb [6] donanımı)**  *Protective clothing against liquid chemicals - Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals (Type 6 and Type PB [6] equipment)* | **Tip 6** *Type 6* | | **TIBBİ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ ( 93/42/EEC)** | | | | |  | **TS EN 14683** | **Tıbbi yüz maskeleri**  Medical face masks |  | |  | **TS EN 13795-1** | **Cerrahi giysiler ve örtüler – Gereklilikler ve deney yöntemleri – Bölüm 1: Cerrahi örtüler ve önlükler**  Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical drapes and gowns |  | |  | **TS EN 13795-2** | **Cerrahi giysiler ve örtüler – Gereklilikler ve deney yöntemleri – Bölüm 2: Temiz hava giysileri**  Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 2: Clean air suits |  | |  | **TS EN 455-1** | **Tıbbî eldivenler**  Medical gloves |  | |  | **TS EN 455-2** | **Tıbbî eldivenler**  Medical gloves |  | |  | **TS EN 455-3** | **Tıbbî eldivenler**  Medical gloves |  | | **TEKSTİL** | | | | |  | **TSE K 599** | Tekstilden mamul tekrar kullanılabilir koruyucu yüz maskeleri |  | |  | **DİĞER** |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | **EN 149 – Solunumla İlgili Koruyucu Cihazlar** | | | | Uygulamaya ilişkin performance | EN 149 |  | | Toplam içe doğru sızdırma | EN 149 |  | | Filtre malzemesinin nüfuziyeti | EN 13274-7 |  | | Cilde uyum | EN 149 |  | | Alevlenebilirlik | EN 149 |  | | Solunan havanın karbondioksit muhtevası | EN 149 |  | | Baş kayışı | EN 149 |  | | Görüş Alanı | EN 149 |  | | Soluk verme valfı | EN 149 |  | | Soluk verme valfı akışı | EN 149 |  | | Soluk verme valfı çekmesi | EN 149 |  | | Solunum direnci (valfli cihazlar) | EN 149 |  | | Solunum direnci (valfsiz cihazlar) | EN 149 |  | | Tıkanma deneyi | EN 149 |  | | **EN 14683 – Tıbbi Yüz Maskeleri** | | | | Bakteri Filtrasyon Verimliliği | TS EN 14683 |  | | Solunabilirlik | TS EN 14683 |  | | Yapay Kanın Penetrasyonuna Karşı Direnç | ISO 22609 |  | | Mikrobiyal Temizlik Düzeyi | TS EN 11737-1 |  | | **TSE K 599 – Tekstilden Mamul Tekrar Kullanılabilir Koruyucu Yüz Maskeleri** | | | | Bakteri Filtrasyon Verimliliği | TS EN 14683 |  | | Solunabilirlik | TS EN 14683 |  | | Yapay Kanın Penetrasyonuna Karşı Direnç | ISO 22609 |  | | Mikrobiyal Temizlik Düzeyi | TS EN 11737-1 |  | | Temizleme, Yıkama ve kurutma işlemleri | TSE K 599 |  | | Boyut kontrolü | TSE K 599 |  | | Sürekli takılabilme özelliği | TSE K 599 |  | | **EN 13795-1/2 – Tıbbi Önlükler, Örtüler, Açık Hava Kıyafetleri** | | | | Mikrobiyal Nüfuziyet- kuru | EN ISO 22612 |  | | Mikrobiyal Penetrasyon- ıslak | EN ISO 22610 |  | | Mikrobiyal Temizlik | EN ISO 11737-1 |  | | Partikül Salınımı | EN ISO 9073-10 |  | | Sıvı Penetrasyonu | EN ISO 811 |  | | Patlama Dayanımı-kuru | EN ISO 13938-1 |  | | Patlama Dayanımı-ıslak | EN ISO 13938-1 |  | | Çekme dayanımı-kuru | EN 29073-3 |  | | **EN 455 – Tıbbi Eldivenler** | | | | Delik tespiti için sızdırmazlık deneyi | EN 455-1 |  | | Boyutlar | EN 455-2 |  | | Kırılma kuvveti | EN 455-2 |  | | Zorlama testinden sonra kırılma kuvveti | EN 455-2 |  | | Endotoksin | EN 455-3 |  | | Pudra | EN ISO 21272 Madde (Article(,) 7-9 |  | | Süzülebilir proteinler | EN 455-3 Ek (EN 455-3 Ek (*Annex*) A |  | | Hızlandırılmış yaşlandırma | EN 455-4 |  | | **TS 5560 EN 166 – Kişisel Göz Koruması** | | | | Görüş Alanı | EN 168 Madde 18 |  | | Geçirgenlik | EN 167 Madde 6 |  | | Kırma güçleri | EN 168 Madde 3.1-3.2 |  | | Arttırılmış sağlamlık | EN 168 Madde 3.2 |  | | Işık yayılımı | EN 167 Madde 4 |  | | Malzeme ve yüzey kalitesi | EN 167 Madde 5 |  | | Sıcaklık Kararlılığı | EN 168 Madde 5 |  | | UV Kararlılığı | EN 168 Madde 6 |  | | Korozyon | EN 168 Madde 8 |  | | Tutuşma | EN 168 Madde 7 |  | | Damlacıklar ve Sıvı Sıçramaları | EN 168 Madde 12 |  | | Buğulanma | EN 168 Madde 16 |  | | **EN 14126 – Patojen Organizmalara Karşı Koruyucu Giyecekler** | | | | Hidrostatik basınç altında bulaşık sıvıların nüfuzuna direnç | ISO/FDIS 16603  ISO/FDIS 16604 |  | | Bulaşık sıvılar ihtiva eden maddelerle mekanik temas sebebiyle patojen organizmaların nüfuzuna direnç | ISO 22610 |  | | Bulaşık sıvı aerosollerin nüfuzuna direnç | ISO 22611 |  | | Bulaşık katı parçacıkların nüfuzuna direnç | ISO 22612 |  | | **EN 943 (Tip 1-2)** | | | | Aşınma Dayanımı | EN 530 |  | | Sızdırmazlık (sınıf belirlemek için) | EN 14325 4.4.2 |  | | Esnek Çatlama Direnci | EN ISO 7854 |  | | -30˚C Esnek Çatlama Direnci | EN ISO 7854 |  | | Yırtılma Dayanımı | EN ISO 9073-4 |  | | Çekme Dayanımı | EN ISO 13934-1 |  | | Delinme Dayanımı | EN 863 |  | | Kimyasalların geçmesine direnç | EN 374-3 (iptal) yerine  TS EN 16523-1 |  | | Solunum koruyucu cihazlar-kısım 4 alev testi | EN 13274-4, metot 3, |  | | Sızdırmazlık | EN 464 |  | | İçeri doğru sızıntı | EN 943-1 Ek A |  | | Simülasyon Testi | EN 943-1  6.2.1 |  | | Maksimum ve Minimum Hava Akımının Ölçülmesi | EN 943-1  6.3 |  | | Kıyafet Basınç testi | EN 943-1  6.4 |  | | Birleştirmeler ve Montajlar için Çekme Testi | EN 943-1  6.5 |  | | Soluk verme vanasının sızdırmazlığı | EN 943-1  6.6 |  | | Mekanik Mukavemet Testi | EN 943-1  6.7 |  | | Jet sıvıların nüfuziyetine dayanımın belirlenmesi | EN 463 |  | | Pass-trunun mukavemeti | EN 270-7.10 |  | | Dolanmaya karşı dayanım | EN 270-6.11.1 |  | | Hava sağlama sistemi | EN 270-.6.10 |  | | Bağlantı mukavemeti | EN 270-6.11.3. |  | | Dış hava hortumu | EN 270-7.7. |  | | Çökmeye dayanım | EN 270-7.9. |  | | İç hava hortumu | EN 270-7.9. |  | | Dış havalandırma hortumu | EN 270-7.7. |  | | Solunum direnci | EN 270-6.15.4.2-6.15.4.3.  EN 139-6.20 |  | | Alınan havanın karbondioksit miktarı | EN 270-6.16 |  | | Gürültü | EN 270-6.17 |  | | **EN 14605 (Tip 3 ve Tip 4)** | | | |  | |  | | Aşınma Dayanımı | EN 530 |  | | Sızdırmazlık (sınıf belirlemek için) | EN 14325 4.4.2 |  | | Esnek Çatlama Direnci | EN ISO 7854 |  | | -30 derecede Esnek Çatlama Direnci | EN ISO 7854 |  | | Yırtılma Dayanımı | EN ISO 9073-4 |  | | Çekme Dayanımı | EN ISO 13934-1 |  | | Delinme Dayanımı | EN 863 |  | | Kimyasalların geçmesine direnç | EN 374-3 (iptal) yerine  TS EN 16523-1 |  | | Jet şeklindeki sıvıların Penetrasyonuna Dayanım  (tip 3) | EN ISO 17491-3 |  | | Sprey Şeklinde Sıvıların Penetrasyonuna Dayanım (tip 4) | EN ISO 17491-4 |  | | Dikiş Mukavemeti | EN ISO 13935-2 |  | | Vizörün Mekanik Dayanımı (vizör varsa) | EN 12941 – 7.5 |  | | **EN 13982 (Tip 5)** | | | | Aşınma Dayanımı | EN 530 |  | | Sızdırmazlık (sınıf belirlemek için) | EN 14325 4.4.2 |  | | Esnek Çatlama Direnci | EN ISO 7854 |  | | Yırtılma Dayanımı | EN ISO 9073-4 |  | | Delinme Dayanımı | EN 863 |  | | Dikiş Mukavemeti | EN ISO 13935-2 |  | | Vizörün Mekanik Dayanımı (vizör varsa) | EN 12941 – 7.5 |  | | Katı parçacıkların aorosolünün içeriye sızıntısı | ISO 13982-2 |  | | **EN 13034 (Tip 6)** | | | | Aşınma Dayanımı | EN 530 |  | | Sızdırmazlık (sınıf belirlemek için) | EN 14325 4.4.2 |  | | Yırtılma Dayanımı | EN ISO 9073-4 |  | | Çekme Dayanımı | EN ISO 13934-1 |  | | Delinme Dayanımı | EN 863 |  | | Sıvı iticiliği | EN ISO 6530 |  | | Sıvı Penetrasyonuna Dayanım | EN ISO 6530 |  | | Hafif Sprey Şeklinde Sıvıların Penetrasyonuna Dayanım (modifiye bir şekilde yapılıyor, hafifleştirilerek) | EN ISO 17491-4 |  | | Dikiş Mukavemeti | EN ISO 13935-2 |  | | | | | |
| **Test yapılması istenen Direktif / Yönetmelik8** | 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği  2016/425/EU Kişisel Koruyucu Donanımlar Yönetmeliği | | | |
| **Çalışılması İstenen Parametreler9** |  | | | |
| **Yıkama Sayısı** |  | | | |
| **Numune alımı10** | Numune müşteri tarafından teslim edilecektir.  Numune EuroGap tarafından alınacaktır. | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |

1)Analizler **EUROGAP’ın** **GAPTEST** Laboratuarı veya sözleşme yaptığı laboratuvarları tarafından oluşan ekip ile yapılacaktır.

2)Analizler ulusal ve uluslararası belirtilen metotlara uygun olarak yapılır.

3)Yapılan analizler **EUROGAP’ın** **GAPTEST** Laboratuarı veya sözleşme yaptığı laboratuvarlar tarafından analiz edilecek ve raporlanarak müşteriye gönderilecektir.

4)Başvuru esnasında analizi istenen ürüne ait Teknik bilgiler ek olarak talep edilir.

5) Madde 8 başvuruda beyan edilen bilgilere göre yapılır.

Yukarıda belirtilen bilgilerin doğruluğunu kabul ediyorum.

**Ad Soyad   
imza / Kaşe  
Tarih**

|  |  |
| --- | --- |
| **KONTROL EDEN**  Pazarlama Yöneticisi  Tarih ve İmza | **ONAYLAYAN**  Belgelendirme Yöneticisi  Tarih ve İmza |