|  |  |
| --- | --- |
| **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 16603ISO/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 943-16.2.1 | [ ]  |
| Maksimum ve Minimum Hava Akımının Ölçülmesi | EN 943-16.3 | [ ]  |
| Kıyafet Basınç testi | EN 943-16.4 | [ ]  |
| Birleştirmeler ve Montajlar için Çekme Testi | EN 943-16.5 | [ ]  |
|  Soluk verme vanasının sızdırmazlığı | EN 943-16.6 | [ ]  |
| Mekanik Mukavemet Testi | EN 943-16.7 | [ ]  |
| 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 istenenDirektif / 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 YöneticisiTarih ve İmza | **ONAYLAYAN**Belgelendirme YöneticisiTarih ve İmza |