

Neumann SPITCON GbR
Noldestr. 30
53340 Meckneheim
Deutschland

Bischofshofen, 14.04.2021

Prüfbericht / test report B 27343

Labor-Nr. / <i>identification of the test laboratory:</i>	B 27343
Prüfprodukt / <i>test product:</i>	medizinische Gesichtsmaske
Musterbezeichnung / <i>sample designation:</i>	Medizinische Einmal-Gesichtsmaske COPM01 IIR
Hersteller / <i>manufacturer:</i>	Capristo Healthcare GmbH & Co. KG Kalmecke 5 59856 Sundern Deutschland
Chargen-Bez. / <i>batch number:</i>	C21/09
Auftraggeber / <i>ordered by:</i>	Neumann SPITCON GbR
Auftragsdatum / <i>date of order:</i>	2021-03-22
Materialeingang / <i>date of delivery:</i>	2021-03-29
Prüfzeitraum / <i>period of analysis:</i>	2021-03-31 bis / to 2021-04-07
Prüfbedingungen / <i>test conditions:</i>	Die Prüfung erfolgte im Anlieferungszustand. / <i>The test was done in the delivery state.</i>
Prüfauftrag / <i>test order:</i>	Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren / <i>Medical face masks - Requirements and test methods</i> EN 14683:2019+AC:2019

Prüfmethoden / *test methods*:

SOP 13-002

Bakterielle Filtrationsleistung (BFE) / *bacterial filtration efficacy (BFE)*

EN 14683 Anhang / *annex B*

SOP 13-001

Atmungs-Eignungsprüfung, differentialer Druck / *breathability test, differential pressure*

EN 14683 Anhang / *annex C*

SOP 13-003

Bestimmung der Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer (Splash-Test) / *test method for the splash resistance of facemasks (splash test)*

ISO 22609

SOP 09-014

Mikrobiologische Reinheit /

Determination of a population of micro-organisms

EN ISO 11737-1

Ergebnis der Prüfung der Filterwirksamkeit für Bakterien für Masken / test results of bacterial filtration efficacy of masks
EN 14683 / SOP 13-002

Information: 5.2.2 der EN 14683:2019+AC:2019

Prüfprodukt / test product:	medizinische Gesichtsmaske
Prüfdatum / date of testing:	2021-04-02
Anzahl der Prüfkörper / number of samples:	5
Volumenfluss / volume flow:	28.3 l/min
Größe der Prüfkörper / sample size:	10cm x 10cm
Geprüfter Bereich des Prüfkörpers / sample area tested:	50 cm ²
Prüfseite / test side:	Innenseite zum Aerosol / <i>inside facing the aerosol</i>
Prüfbereich / test area:	Kapitel 5.2.2; Absatz 2 und 3 treffen aufgrund der Beschaffenheit der Maske nicht zu / <i>chapter 5.2.2; clause 2 and 3 do not apply due to the nature of the mask</i>
Prüfkeim / test strain:	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
KBE der Ausgangskeimsuspension / cfu of test suspension:	5.50 x 10 ⁵ /ml
Inkubation / incubation:	48 h bei / <i>at</i> 36 ± 1 °C
Raumtemperatur / room temperature:	21.6 °C
Luftfeuchte / relative humidity:	36 %
Temperatur während der Konditionierung / temperature during conditioning (4h):	22.0 °C
Luftfeuchte während der Konditionierung / relative humidity during conditioning (4h):	88 %

Ergebnis der Prüfung der Filterwirksamkeit für Bakterien für Masken / test results of bacterial filtration efficacy of masks
EN 14683 / SOP 13-002

Innenseite zum Aerosol / inside facing the aerosol

Gezählte KBE/Platte / counted cfu per plate

	Ebene 1 KBE/Platte level 1 cfu/plate	Ebene 2 KBE/Platte level 2 cfu/plate	Ebene 3 KBE/Platte level 3 cfu/plate	Ebene 4 KBE/Platte level 4 cfu/plate	Ebene 5 KBE/Platte level 5 cfu/plate	Ebene 6 KBE/Platte level 6 cfu/plate	KBE gesamt total cfu	MW
PK1	388	337	327	200	200	286	1738	-
PK2	320	310	354	270	224	280	1758	-
NK	0	0	0	0	0	0	0	0

Gezählte KBE/Platte nach Umrechnung mit „Positive hole conversion table“ /
 Counted cfu per plate after conversion with “positive hole conversion table”

	Ebene 1 KBE/Platte level 1 cfu/plate	Ebene 2 KBE/Platte level 2 cfu/plate	Ebene 3 KBE/Platte level 3 cfu/plate	Ebene 4 KBE/Platte level 4 cfu/plate	Ebene 5 KBE/Platte level 5 cfu/plate	Ebene 6 KBE/Platte level 6 cfu/plate	KBE gesamt total cfu	MPS (µm)
PK1	388	337	680	277	277	502	2461	3.15
PK2	320	310	865	450	328	482	2755	2.97
MW ¹⁾							2608	3.06

Gezählte KBE/Platte / counted cfu per plate

Probe / sample	Ebene 1 KBE/Platte level 1 cfu/plate	Ebene 2 KBE/Platte level 2 cfu/plate	Ebene 3 KBE/Platte level 3 cfu/plate	Ebene 4 KBE/Platte level 4 cfu/plate	Ebene 5 KBE/Platte level 5 cfu/plate	Ebene 6 KBE/Platte level 6 cfu/plate	KBE gesamt total cfu
1	0	0	1	0	2	0	3
2	0	0	0	0	2	2	4
3	0	0	0	0	1	2	3
4	0	0	0	0	4	7	11
5	0	0	0	0	0	3	3

Gezählte KBE/Platte nach Umrechnung mit „Positive hole conversion table“ /
 Counted cfu per plate after conversion with “positive hole conversion table”

Probe / sample	Ebene 1 KBE/Platte level 1 cfu/plate	Ebene 2 KBE/Platte level 2 cfu/plate	Ebene 3 KBE/Platte level 3 cfu/plate	Ebene 4 KBE/Platte level 4 cfu/plate	Ebene 5 KBE/Platte level 5 cfu/plate	Ebene 6 KBE/Platte level 6 cfu/plate	KBE gesamt total cfu
1	0	0	1	0	2	0	3
2	0	0	0	0	2	2	4
3	0	0	0	0	1	2	3
4	0	0	0	0	4	7	11
5	0	0	0	0	0	3	3

Legende / legend:

- KBE / cfu = Kolonie bildende Einheiten / colony forming units
- PK = Positivkontrolle / positive control
- NK = Negativkontrolle / negative control
- MPS = mittlere Partikel Größe / mean particle size
- MW = Mittelwert / mean value
- MW¹⁾ = Mittelwert / mean value EN 14683 Kapitel / chapter B.6

Bewertung der Filterwirksamkeit / rating of bacterial filtration efficacy
EN 14683 / SOP 13-002

Probe / sample	Filterwirksamkeit filtration efficacy [%]
1	99.88
2	99.85
3	99.88
4	99.58
5	99.88
Mittelwert mean value	99.82%

Berechnungsformel / calculation formula: $B = \frac{(C - T)}{C \times 100}$

- C = Mittelwert der gesamten Plattenausählung für die beiden positiven Kontrollläufe
plate count average of both positive control runs
- T = gesamte Plattenausählung für das Prüfstück
total plate count of the sample

Ergebnis der Atmungs-Eignungsprüfung, differentialer Druck / *breathability test result, differential pressure*
EN 14683 / SOP 13-001

Information: 5.2.3 der EN 14683:2019+AC:2019

Prüfprodukt / <i>test product</i>:	medizinische Gesichtsmaske
Prüfdatum / <i>date of testing</i>:	2021-03-31
Anzahl der Prüfkörper / <i>number of samples</i>:	5
Anzahl der Prüfungen pro Prüfkörper / <i>number of tests per sample</i>:	5
Größe der Prüfkörper / <i>sample size</i>:	10cm x 10cm
Geprüfter Bereich des Prüfkörpers / <i>sample area tested</i>:	kreisförmig, Durchmesser 2,5 cm / <i>circular, diameter 2.5 cm</i>
Geprüfter Bereich des Prüfkörpers / <i>tested area of the test sample</i>:	4.9 cm ²
Prüfbereich / <i>test area</i>:	Kapitel C 4.4; Absatz 2 trifft aufgrund der Beschaffenheit der Maske nicht zu / <i>chapter C 4.4; clause 2 does not apply due to the nature of the mask</i>
Luftstrom / <i>airflow</i>:	8 l/min ± 0.2 l von innen nach außen / <i>from inside to the outside</i>
Raumtemperatur / <i>room temperature</i>:	20.9 °C
Luftfeuchte / <i>relative humidity</i>:	30 %
Temperatur während der Konditionierung / <i>temperature during conditioning (4h)</i>:	22.0 °C
Luftfeuchte während der Konditionierung / <i>relative humidity during conditioning (4h)</i>:	88 %
Standardabweichung / <i>standard deviation</i>:	1.76

Probe / <i>sample</i>	Pos. 1 Pa	Pos. 2 Pa	Pos. 3 Pa	Pos. 4 Pa	Pos.5 Pa	Mittelwert / <i>mean value</i> Pa	ΔP [Pa/cm ²]
1	273.57	255.50	257.38	259.57	247.53	258.71	52.80
2	298.81	285.64	267.58	267.09	256.27	275.08	56.14
3	295.70	278.11	284.26	249.18	269.62	275.37	56.20
4	288.83	281.56	256.08	243.84	244.99	263.06	53.69
5	291.10	278.08	271.33	286.54	283.66	282.14	57.58
Mittelwert / <i>mean value</i>							55.28

Legende / *legend*:

Pa = Pascal

Berechnungsformel / *calculation formula* = Differentialdruck / *differential pressure* $\Delta P = X_{m_1} - X_{m_2} / 4,9$

Ergebnis der Prüfung der Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer / test result
of the splash resistance of facemasks
ISO 22609 / SOP 13-003

Information: 5.2.4 der EN 14683:2019+AC:2019

Prüfprodukt / test product:	medizinische Gesichtsmaske
Prüfdatum / date of testing:	2021-03-31
Material des Prüfproduktes / material of the test product:	Kapitel 8; Absatz b) Spezifikation wurde vom Auftraggeber nicht bekannt gegeben / chapter 8; clause b) specification was not disclosed by the client
Geprüfter Bereich des Prüfkörpers / sample area tested:	kreisförmig, Durchmesser 5 cm / circular, diameter 5 cm
Geprüfter Bereich des Prüfkörpers / tested area of the test sample:	19.6 cm ²
Anzahl der Prüfkörper / number of samples:	32 je Druck / per pressure
Prüfeinstellungen / test settings:	10.6 kPa (80 mmHg) 16.0 kPa (120 mmHg) 21.3 kPa (160 mmHg)
Volumen synthetisches Blut / volume of synthetic blood:	2.0 ml ± 0.1
Raumtemperatur während der Prüfung / room temperature during the test:	19.2 °C
Luftfeuchte während der Prüfung / relative humidity during the test:	29 %
Temperatur während der Konditionierung / temperature during conditioning (4h):	22.0 °C
Luftfeuchte während der Konditionierung / relative humidity during conditioning (4h):	88 %

Ergebnis der Prüfung der Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer / test result of the splash resistance of facemasks
ISO 22609 / SOP 13-003

	Druck / pressure: 10.6 kPa		Druck / pressure: 16.0 kPa		Druck / pressure: 21.3 kPa	
	erfüllt / fulfilled		erfüllt / fulfilled		erfüllt / fulfilled	
	ja / yes	nein / no	ja / yes	nein / no	ja / yes	nein / no
1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
11	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
14	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Akzeptables Qualitätslimit / acceptable quality limit (AQL)	erfüllt / fulfilled	
	ja / yes	nein / no
4.0% bei / at 16 kPa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten, Mikrobiologische Reinheit / Determination of a population of micro-organisms on products
EN ISO 11737-1 / SOP 09-014

Information: 5.2.5 der EN 14683:2019+AC:2019

Ergebnis der Validierung des Ablösungsverfahrens mittels wiederholender Rückgewinnung / Result of the validation of the elution procedure using the method of repeated recovery

Prüfprodukt / test product: medizinische Gesichtsmaske
Prüfdatum / date of testing: 2021-03-31
Probengewicht / sample weight: 3.98 g
Anzahl der Prüfkörper gesamt / total number of samples: 6
Ablösungsverfahren / dissolution procedure: 1 Maske wurde bei höchster Stufe im Stomacher 5 min mit Verdünnungslösung eluiert / 1 mask was processed 5 min in a stomacher by highest speed with dilution solution
Raumtemperatur / room temperature: 21.0 °C
Luftfeuchte / relative humidity: 29 %
Inkubation / incubation: Bebrütung des Membranfilters auf CSA (30±1°C – 72h) und SDA (20-25°C – 7d) / Incubation of the membrane filter on TSA (30±1°C – 72h) and SDA (20-25°C – 7d)

Anzahl Tests / number of tests	Volumen Eluierungsmittel / volume elution medium	KBE / Prüfkörper / cfu / test body		
		CSA / TSA	SDA	Gesamt / total
1a	40 ml	83	82	165
1b	40 ml	46	73	119
1c	40 ml	31	69	100
1d	40 ml	26	48	74

Berechnung der Ergebnisse / calculation of the results

Ablösung / dissolution in %: 36.03 %

Korrekturfaktor / correction factor: 2.78

Legende / Legend:

VF = Verdünnungslösung / dilution solution (0.85% NaCl, 0.1% Trypton)
 KBE / cfu = Kolonie bildende Einheiten / colony forming units
 CSA / TSA = Caseinpepton Sojamehlpepton Agar / Tryptone Soy Agar
 SDA = Sabouraud-Dextrose-Agar mit Chloramphenicol / with chloramphenicol

Ablösung / dissolution in % = $\frac{\text{Anzahl der Mikroorganismen nach der 1. Eluierung / number of micro-organisms after the 1. elution}}{\text{Anzahl der Mikroorganismen von Eluierung 1 – 4 / number of micro-organisms after elution 1 – 4}} \times 100$

Korrekturfaktor / correction factor: $\frac{100}{\text{Ablösung / dissolution in \%}}$

Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten, Mikrobiologische Reinheit / Determination of a population of micro-organisms on products
EN ISO 11737-1 / SOP 09-014

Prüfprodukt / test product: medizinische Gesichtsmaske
Prüfdatum / date of testing: 2021-03-31
Anzahl der Prüfkörper gesamt / total number of samples: 6
Ablösungsverfahren / dissolution procedure: 1 Maske wurde bei höchster Stufe im Stomacher 5 min mit Verdünnungslösung eluiert / 1 mask was processed 5 min in a stomacher by highest speed with dilution solution
Raumtemperatur / room temperature: 21.0 °C
Luftfeuchte / relative humidity: 29 %
Inkubation / incubation: Bebrütung des Membranfilters auf CSA (30±1°C – 72h) und SDA (20-25°C – 7d) / Incubation of the membrane filter on TSA (30±1°C – 72h) and SDA (20-25°C – 7d)
Korrekturfaktor / correction factor*: 2.78

Nr. / No.	CSA / TSA	SDA	Gesamtkeimzahl / KBE / PK total count cfu / PK	Gesamtkeimzahl x Korrekturfaktor total count x correction factor*	Proben-gewicht / sample weight:	KBE / g cfu / g
Test 2	1	13	14	39	3.99	10
Test 3	3	6	9	25	3.97	6
Test 4	14	10	24	67	3.98	17
Test 5	7	7	14	39	3.99	10
Test 6	8	4	12	33	3.98	8
					Höchstwert / highest value:	17

Legende / Legend:

VF = Verdünnungslösung / dilution solution (0.85% NaCl, 0.1% Trypton)
 CSA / TSA = Caseinpepton Sojamehlpepton Agar / Tryptone Soy Agar
 SDA = Sabouraud-Dextrose-Agar mit Chloramphenicol / with chloramphenicol
 KBE / cfu = Kolonie bildende Einheiten / colony forming units
 PK = Prüfkörper / test body
 n = nicht zählbar / not countable

Schlussfolgerung / conclusion:

Die überprüfte Maske medizinische Gesichtsmaske entspricht den Vorgaben der EN 14683:2019+AC:2019, für Masken des Typs IIR.

The tested mask medizinische Gesichtsmaske fulfils the requirements of EN 14683:2019+AC:2019, for type IIR masks.


Prüfung / test	Leistungsanforderungen für chirurgische Masken (EN 14683:2019+AC:2019, Kapitel 5.2.7) / performance requirements for surgical masks (EN 14683:2019+AC:2019, chapter 5.2.7)	
	erfüllt / fulfilled	
	ja / yes	nein / no
Bakterielle Filterleistung / bacterial filtration efficiency (BFE) %	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Druckdifferenz / differential pressure Pa/cm ²	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Druck des Spritzwiderstandes / splash resistance pressure kPa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mikrobiologische Reinheit (KBE/g) / bioburden (cfu/g)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Archivierung /
Archiving:

Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv der HygCen Austria GmbH aufbewahrt. / *A copy of this report is kept together with the raw data in the archive of HygCen Austria GmbH.*

Hinweis / Note:

Der vorliegende Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf die dem Labor vorliegenden Prüfgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die HygCen Austria GmbH. / *The present test report refers exclusively to the test objects available to the laboratory. Any duplication in extracts requires the written permission of HygCen Austria GmbH.*



Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Technischer Leiter / *technical manager*



Monika Feltgen
Stellvertretender technischer Leiter / *vice technical manager*

Anhang zum Prüfbericht B 27343
attachment to test report B 27343

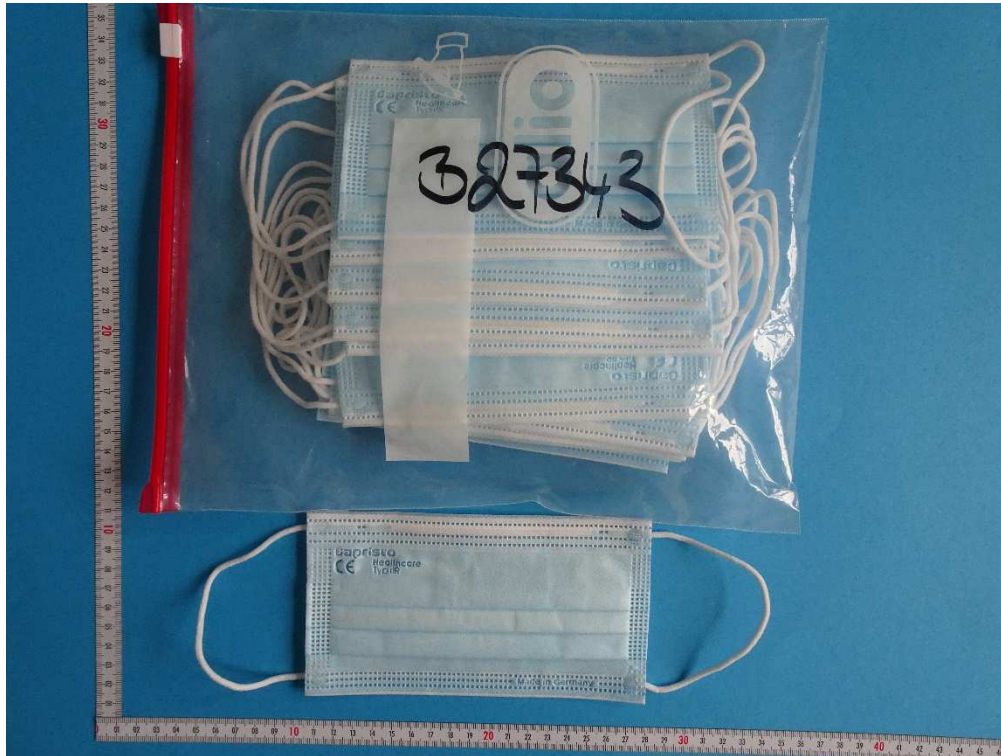


Abb. 1: medizinische Gesichtsmaske

Anhang / attachment
Erläuterung zum Prüfbericht B 27343
Comment to test report B 27343

1. Leistungsanforderungen für chirurgische Masken entsprechend / performance requirements for surgical masks EN 14683:2019+AC:2019

Prüfung / test	Typ / type I	Typ / type II	Typ / type IIR
Bakterielle Filterleistung / <i>bacterial filtration efficiency (BFE) %</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Druckdifferenz / <i>differential pressure Pa/cm²</i>	<40	<40	<60
Druck des Spritzwiderstandes / <i>splash resistance pressure kPa</i>	entfällt / <i>not required</i>	entfällt / <i>not required</i>	≥ 16.0
Mikrobiologische Reinheit (KBE/g) / <i>bioburden (cfu/g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30

2. Verfahren für die in-vitro Bestimmung der bakteriellen Filterleistung / method for in vitro determination of bacterial filtration efficiency (BFE)

Historie / history

Der Aufbau der Prüfung der Filterwirksamkeit für Bakterien für Masken wurde erstmals in der Militär-Spezifikation MIL-M-36954C „Mask, Surgical, Disposable“ aus dem Jahr 1975 beschrieben.

Seitdem wurde die Prüfung der Filterwirksamkeit in weiteren internationalen Normen umgesetzt:

von EDANA (European Disposables And Nonwovens Association) und INDA (Association of Nonwoven Fabrics Industry) in WSP 300.0 (05) „Standard Test Method for Nonwovens Bacterial Filtration Efficiency“,

von ASTM (American Society for Testing and Materials) in ASTM F 2101 „Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus“ und

von CEN (Europäischen Normungskommission) in EN 14683 “Chirurgische Masken – Anforderungen und Prüfverfahren”.

The structure of the test method of the bacterial filtration efficiency for surgical masks was described for the first time in military specification MIL-M-36954C "Masks, Surgical, Disposable" from the year 1975. Since then the testing of the bacterial filtration efficiency was converted into further international standards:

by EDANA (European Disposables and Nonwovens Association) and INDA (Association OF Nonwoven Fabrics Industry) in WSP 300,0 (05) "standard test Method for Nonwovens Bacterial filtration Efficiency",

by ASTM (American Society for Testing and of material) in ASTM F 2101 "standard test Method for Evaluating the Bacterial filtration Efficiency (BFE) OF Medical Face MASK of material, Using A Biological aerosol OF Staphylococcus aureus"

and by the CEN (European standardization commission) in EN 14683 "surgical masks - requirements and testing methods".

Testprinzip / test principle

Eine Probe des Maskenmaterials wird zwischen ein sechsstufiges Kaskaden-Aufprallgerät (Andersen Sampler) und eine Aerosolkammer eingeklemmt. In die Aerosolkammer wird ein Aerosol von *Staphylococcus aureus* eingeführt und unter Vakuum durch das Maskenmaterial und das Aufprallgerät gezogen.

Die bakterielle Filterleistung der Maske wird durch die Anzahl der koloniebildenden Einheiten angegeben, die durch die Maske hindurchgehen, angegeben als Prozentsatz der im Belastungsmaterial vorliegenden koloniebildenden Einheiten.

A specimen of the mask material is clamped between a six-stage cascade impactor and an aerosol chamber. An aerosol of Staphylococcus aureus is introduced into the aerosol chamber and drawn through the mask material and the impactor under vacuum.

The bacterial filtration efficiency of the mask is given by the number of colony forming units passing through the surgical mask material expressed as a percentage of the number of colony forming units present in the challenge aerosol.

Auswertung der Prüfung / evaluation of the examination

Es wird eine Umrechnung der Keimzahlen auf den Ebenen 3-6 des sechsstufigen Kaskaden-Aufprallgerätes mit der „positive hole conversion table“ von Andersen A. A. (1958) durchgeführt.

The colony forming units on the levels 3-6 of the six-level cascade impact are converted with the "positive hole conversion table" described by Andersen A. A. (1958).

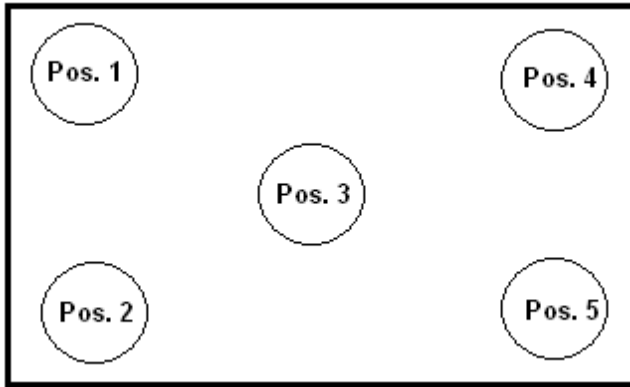
3. Verfahren zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz) / method for the determination of the breathability (differential pressure)

Testprinzip / test principle

In einem Versuchsaufbau wird die Druckdifferenz gemessen, indem Luft bei einem Luftstrom von 8l/min durch eine definierte Grundfläche des Materials gezogen wird.

Die Druckdifferenz wird mit einem Druckmessmodul gemessen. Gilmont-Instrumente-Flowmeter oder ein Flowmeter von vergleichbarer Präzision werden für die Messung des Luftstroms benutzt. Das Probenmaterial wird zwischen die Prüfflächen geklemmt, so dass das Probenmaterial quer zum Luftdurchfluss in der Strömung platziert ist. Die Vakuumpumpe wird eingeschaltet und die Durchflussrate der Luft wird am Flowmeter über ein Nadelventil auf 8l/min eingestellt. Durch das Druckmessmodul wird der Druck m_1 und m_2 gemessen und aufgezeichnet.

Dieses Verfahren wird an 5 unterschiedlichen Stellen der Materialien angewendet und der Mittelwert ermittelt.



In an experimental setup the differential pressure is measured, as air is pulled with an air flow by 8l/min through a defined surface area of the material.

The differential pressure is measured with a pressure measuring module. Gilmont-Instrumente-Flowmeter or a flowmeter of comparable precision are used for the measurement of the air flow. The sample material is wedged between the test surfaces, so that the sample material is placed transverse to the air flow. The vacuum pump is switched on and the flow rate of air is adjusted at the flowmeter over a needle valve to 8l/min. The pressure m_1 and m_2 is measured and noted with the pressure measuring module.

This procedure will be performed at 5 different places of the materials and the mean value is determined.

4. Verfahren zur Bestimmung der Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer / test method for the splash resistance of facemasks

Testprinzip / test principle

Ein definiertes Volumen von synthetischem Blut wird mit definierten Geschwindigkeiten von einem pneumatisch kontrollierten Ventil ins Zentrum der Probe geschossen, um das Spritzen von Blut und anderen Körperflüssigkeiten auf das Probenmaterial zu simulieren. Es wird keine „targeting plate“ verwendet.

Die Geschwindigkeiten und das ausgewählte Volumen entsprechen einem bestimmten Blutdruck, der durch eine definierte Öffnungsgröße herausgespritzt. Die Prüfung wird mit einem Druck von jeweils 80, 120 und 160 mmHg durchgeführt. Die Rückseite der Maske wird mittels Sichtkontrolle und Tupfer auf Flüssigkeitsdurchtritt untersucht.

120 mmHg entsprechen dem durchschnittlichen systolischen arteriellen Blutdruck. Je größer der Widerstand gegen Flüssigkeitsspritzer, desto höher die Flüssigkeitsresistenz.

A defined volume of synthetic blood is shot with defined speeds of a pneumatically checked valve in the centre of the test specimen, in order to simulate a squirting of blood and other body fluids for the sample material. There is no targeting plate used.

The speeds and the selected volume correspond to a certain blood pressure, which spurts out by a defined opening size. The test is performed with a pressure of 80, 120 and 160 mmHg. The back of the mask is examined by means of visual inspection and swab on penetrating liquid.

120 mmHg corresponds to the average systolic arterial blood pressure. The more the resistance against liquid splashes, the more merrier is the liquid resistance.

5. Probenentnahmeverfahren für Prüfung der mikrobiologischen Reinheit / *sampling procedure for testing of microbial cleanliness (bioburden)*

Wenn die Proben durch den Auftraggeber in einer originalen Primärverpackung bereitgestellt werden, also genau so wie sie dem Endbenutzer angeboten werden, dann werden 5 Prüfkörper wie folgt entnommen:

Die oberste und die unterste sowie 3 weitere zufällig gewählte Masken.

If the samples are provided by the client in original primary packaging, i.e. exactly as they are offered to the end user, then 5 test samples are taken out as follows:

The top and bottom and 3 other randomly chosen masks.