

Grünewald, Alexandra
Rodensteinstr. 30
64750 Lützelbach

**Hohenstein Laboratories
GmbH & Co. KG**

Schlossteige 1
74357 Bönnigheim · Germany

Life Science & Care
Telefon / Phone +49 7143 271 440
Fax +49 7143 271 94898
bioservice@hohenstein.de

Zuständig für Rückfragen / *Contact person* Unser Zeichen / *Our ref.*
Christin Hammer ag

Datum / *Date*
15. Oktober 2020

Bericht Nr. / *Report No.* **20.8.5.1019/Rev1**

Auftraggeber: siehe Anschrift
Client: see address

Prüfgegenstand: siehe Seite 2
Test sample: see page 2

Auftragsdatum: 20.07.2020 und / *and* 27.07.2020
Date of order:

Eingang Prüfgegenstand: 22.07.2020
Receipt of test samples:

Prüfzeitraum: 23.07.2020 bis / *to* 11.08.2020
Period of testing:

Probenahme: Der Prüfgegenstand wurde uns vom Auftraggeber übersandt.
Sampling: The test sample has been delivered to us by the client.

Der Bericht umfasst 8 Seiten. / *The report comprises 8 pages.*

REVISIONSTABELLE / REVISION TABLE

Die aktuelle Revision ersetzt die vorherige. / Current revision replaces previous revisions.

Revision	Änderung und Grund / Amendment and reason	Datum / Date
0	Erstellung / Initial creation	12.08.2020
1	Foto von der Verpackung eingefügt / Photo of the packaging inserted	15.10.2020

UNTERSUCHUNGSZIEL / AIM OF TEST

Prüfung von medizinischen Gesichtsmasken

Tests for medical face masks

PRÜFGEGENSTAND / TEST SAMPLES

Probennr. / Sample No.	Prüfgegenstand	Test sample
20.8.5.1019	Mund Nasen Maske Modell: TB-01 Hersteller: Zhangpu Tongbao Industry & Trade Co., Ltd. Chargenr: 20200415	<i>Disposable protective mask Model: TB-01 Manufacturer: Zhangpu Tongbao Industry & Trade Co., Ltd. Batch no: 20200415</i>

Der Prüfgegenstand wurde wie vom Auftraggeber eingesandt für die Prüfung verwendet.

The sample was used like handed over by the customer.



METHODEN / METHODS

GRUNDSÄTZLICHE VORBEMERKUNGEN

Die Übertragung infektiöser Keime während chirurgischer Eingriffe in Operationssälen und sonstigen medizinischen Einrichtungen kann auf mehreren Wegen erfolgen. Infektionsquellen sind z. B. die Nasen und Mäuler von Mitgliedern der Operationsmannschaft. Die hauptsächliche vorgesehene Verwendung medizinischer Gesichtsmasken ist der Schutz des Patienten gegen infektiöse Keime (Typ II Masken) sowie, zusätzlich in bestimmten Situationen, der Schutz des Trägers gegen Spritzer möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten (Typ IIR). Medizinische Gesichtsmasken können ebenfalls dazu dienen, von Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Verbreitung von Infektionen getragen zu werden (Typ I), insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen.

PRÜFGRUNDLAGE

DIN EN 14683:2019-10

Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019

Bakterielle Filterleistung (BFE)

DIN EN 14683:2019-10, Anhang B
HygCen Austria SOP 13-002
Prüfkeim: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
Größe der Prüfkörper: 10 x 10 cm
Geprüfter Bereich des Prüfkörpers: 50 cm²
Volumendurchfluss: 28,3 L/min

Berechnung der bakteriellen Filterleistung B:

$$B [\%] = (C - T)/C \times 100$$

C = Mittelwert der gesamten Plattenausählung für die beiden positiven Kontrollläufe

T = gesamte Plattenausählung für den Prüfkörper

Atmungsaktivität (Druckdifferenz)

DIN EN 14683:2019-10, Anhang C
Es wurden 5 Prüfkörper an jeweils 5 Positionen gemessen: oben rechts, oben links, unten rechts, unten links und Mitte.
Volumendurchfluss: 8 L/min

GENERAL REMARKS

The transmission of infective agents during surgical procedures in operating theatres and other medical settings can occur in several ways. Sources are, for example, the noses and mouths of members of the surgical team. The main intended use of medical face masks is to protect the patient from infective agents (type II masks) and, additionally, in certain circumstances to protect the wearer against splashes of potentially contaminated liquids (type IIR).

Medical face masks may also be intended to be worn by patients and other persons to reduce the risk of spread of infections (type I), particularly in epidemic or pandemic situations.

TEST SPECIFICATION

DIN EN 14683:2019-10

Medical face masks – Requirements and test methods;
German version EN 14683:2019+AC:2019

Bacterial filtration efficiency (BFE)

DIN EN 14683:2019-10, annex B
HygCen Austria SOP 13-002
Test strain: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
Sample size: 10 x 10 cm
Sample area tested: 50 cm²
Volume flow: 28.3 L/min

Calculation of the bacterial filtration efficiency B:

$$B [\%] = (C - T)/C \times 100$$

C = plate count average of both positive control runs

T = total plate count of the sample

Breathability (differential pressure)

DIN EN 14683:2019-10, annex C
5 test specimens were measured, each at 5 positions: top right, top left, bottom right, bottom left and centre.

Volume flow: 8 L/min

ERGEBNISSE / RESULTS

BAKTERIELLE FILTERLEISTUNG (BFE) / BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)

■ Probe / Sample 20.8.5.1019

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
PK1	306	280	290	307	211	276	1670
PK2	400	382	366	297	138	350	1933
NK	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
PK1	306	280	516	584	300	468	2454
PK2	400	382	986	543	169	832	3312
NK	0	0	0	0	0	0	0

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	0	0	1	68	69
2	0	0	0	0	0	39	39
3	2	0	1	1	1	94	99
4	0	0	0	2	0	84	86
5	2	0	0	0	1	115	118

**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	0	0	1	75	76
2	0	0	0	0	0	41	41
3	2	0	1	1	1	107	112
4	0	0	0	2	0	94	96
5	2	0	0	0	1	136	139

Legende / legend:

- KBE / cfu = Kolonie bildende Einheiten / colony forming units
- PK = Positivkontrolle / positive control
- NK = Negativkontrolle / negative control

Bewertung der bakteriellen Filterleistung / rating of the bacterial filtration efficiency

Prüfkörper <i>sample</i>	Bakterielle Filterleistung [%] bacterial filtration efficiency [%]	Grenzwert gemäß <i>limit according to</i> DIN EN 14683
1	97,36	≥ 95 % (Typ I / type I) ≥ 98 % (Typ II / type II)
2	98,58	
3	96,12	
4	96,67	
5	95,18	
Mittelwert <i>mean value</i>	96,78 %	

ATMUNGSAKTIVITÄT (DRUCKDIFFERENZ) / BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)

■ Probe / Sample 20.8.5.1019

Messstelle <i>test area</i>	Druckdifferenz / <i>differential pressure</i> [Pa/cm ²]					Grenzwert gemäß / <i>limit</i> according to DIN EN 14683
	Prüfling / <i>sample 1</i>	Prüfling / <i>sample 2</i>	Prüfling / <i>sample 3</i>	Prüfling / <i>sample 4</i>	Prüfling / <i>sample 5</i>	
A	18	21	23	19	19	< 40 Pa/cm ² (Typ I + Typ II / <i>type I + type II</i>) < 60 Pa/cm ² (Typ IIR / <i>type IIR</i>)
B	20	23	24	22	18	
C	25	28	24	24	22	
D	24	22	26	26	25	
E	21	23	25	21	21	
Mittelwert <i>mean value</i>	22	23	25	23	21	

ZUSAMMENFASSUNG / CONCLUSION

BEURTEILUNGSKRITERIEN

ASSESSMENT CRITERIA

**Beurteilung gemäß DIN EN 14683:2019-10
 und Ergebnisse**

**Assessment according to DIN EN
 14683:2019-10 and results**

Prüfung / Test	Typ I * type I *	Typ II type II	Typ IIR type IIR	Prüfgegenstand / test sample 20.8.5.1019
Bakterielle Filterleistung / <i>Bacterial filtration efficiency</i> [%]	≥ 95	≥ 98	≥ 98	erfüllt / fulfilled (Typ / type I), nicht erfüllt / not fulfilled (Typ / type II & IIR)
Druckdifferenz / <i>differential pressure</i> [Pa/cm ²]	< 40	< 40	< 60	erfüllt / fulfilled
Mikrobiologische Reinheit / <i>microbial cleanliness</i> [KBE/g]	≤ 30	≤ 30	≤ 30	n.a.
Druck des Spritzwiderstandes / <i>splash resistance</i> [kPA]	n.a.	n.a.	≥ 16,0	n.a.

*) Medizinische Gesichtsmasken des Typs I sollten ausschließlich bei Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Infektionsverbreitung insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen verwendet werden. Masken des Typs I sind nicht für medizinisches Fachpersonal in Operationsräumen oder in anderen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen gedacht.
 n.a. = entfällt

*) Type I medical face masks should be used exclusively on patients and other persons to reduce the risk of spreading infection, particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in operating rooms or other medical facilities with similar requirements.

n.a. = not applicable

BEURTEILUNG

ASSESSMENT

■ Probe / Sample 20.8.5.1019

Die überprüfte Maske 20.8.5.1019 erfüllt die Anforderungen zur bakteriellen Filterleistung nach den Vorgaben der EN 14683 für Masken des Typs I.

The tested mask 20.8.5.1019 does fulfil the requirements for bacterial filtration efficiency according to the specifications of EN 14683 for type I masks.

Die überprüfte Maske 20.8.5.1019 erfüllt die Anforderungen zur Atmungsaktivität nach den Vorgaben der EN 14683 für Masken des Typs I, II und IIR.

The tested mask 20.8.5.1019 does fulfil the requirements for breathability according to the specifications of EN 14683 for type I, II and IIR masks.

Weitere Parameter wurden nicht überprüft.

No other parameters were tested.

Schloss Hohenstein, 15. Oktober 2020

Deputy Director
Life Science & Care



Dr. Anja Gerhardt



Product Manager
Medical Applications
Life Science & Care



M.Sc. Christin Hammer

Das Ergebnis bezieht sich nur auf die eingereichten Gegenstände. Der Bericht darf nicht auszugsweise, sondern nur in seinem vollen Umfang weitergegeben werden. Eine Benutzung des Berichts zu Werbezwecken oder die Veröffentlichung freier Interpretationen der Ergebnisse ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung Hohensteins zulässig. Rechtsverbindlich ist nur der autorisierte Bericht. Die Akkreditierung gilt für die in der Urkundenanlage aufgeführten Verfahren (Akkreditierungen siehe www.hohenstein.de/de/about_hohenstein/akkreditation/akkreditation.html) – im Bericht mit ^A gekennzeichnet.

The results relate only to the samples submitted. This report must only be reproduced in full and not in extract form. Use of the report in advertising or the publication of free interpretations of the results is only allowed with the express permission of Hohenstein. Only the authorized report is legally binding. The accreditation applies for the methods listed in the annex to the certificate (accreditations see www.hohenstein.de/de/about_hohenstein/akkreditation/akkreditation.html) – marked ^A in the report.