

Meditrade GmbH

Medipark 1

83088 Kiefersfelden

Deutschland

Akkreditierte
Prüfstelle nach
ÖNORM EN ISO 17025



Bischofshofen, 18.06.2020

Prüfbericht / test report B 24737

Labor-Nr. / <i>identification of the test laboratory:</i>	B 24737
Prüfprodukt / <i>test product:</i>	REF80-901, OP-Maske, 3-lagig, EN14683, Typ II, Lieferant: 98509
Musterbezeichnung / <i>sample designation:</i>	REF80-901, OP-Maske
Chargen-Bez. / <i>batch number:</i>	70350520
Auftraggeber / <i>ordered by:</i>	Meditrade GmbH
Auftragsdatum / <i>date of order:</i>	2020-06-09
Materialeingang / <i>date of delivery:</i>	2020-06-10
Prüfzeitraum / <i>period of analysis:</i>	2020-06-12 bis / to 2020-06-17
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

Prüfmethoden / *test methods*:

SOP 13-002

Bakteriellen 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 07-014

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

Prüfprodukt / test product:	REF80-901, OP-Maske, 3-lagig, EN14683, Typ II, Lieferant: 98509
Prüfdatum / date of testing:	2020-06-12
Anzahl der Prüfkörper / number of samples:	5
Volumenfluss / volume flow:	28.3 l/min
Größe der Prüfkörper / sample size:	10cm x 10cm
Gepürfter Bereich des Prüfkörpers / sample area tested:	50 cm ²
Prüfkeim / test strain:	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
KBE der Ausgangskeimsuspension / cfu of test suspension:	1.1 x 10 ⁵ /ml
Inkubation / incubation:	48 h bei / at 36 ± 1 °C
Raumtemperatur / room temperature:	22.0 °C
Luftfeuchte / relative humidity:	42 %

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

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	165	96	104	76	32	384	857
PK2	374	175	262	97	173	387	1468
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	165	96	120	84	33	1288	1786
PK2	374	175	426	111	227	1371	2684
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	0	6	6
2	0	0	0	0	0	10	10
3	0	0	0	0	0	12	12
4	0	0	0	0	0	7	7
5	0	0	0	0	0	7	7

**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	0	6	6
2	0	0	0	0	0	10	10
3	0	0	0	0	0	12	12
4	0	0	0	0	0	7	7
5	0	0	0	0	0	7	7

Legende / legend:

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

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

Probe / sample	Filterwirksamkeit filtration efficacy [%]
1	99.73%
2	99.55%
3	99.46%
4	99.69%
5	99.69%
Mittelwert mean value	99.62%

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, in Übereinstimmung mit U. S. Militär-Spezifikation-MIL-M-36954 C (Luft-Austausch-druck) / breathability test result, differential pressure, in accordance with U.S. Military Specification MIL-M-36954 C (Air Exchange Pressure)
EN 14683 / SOP 13-001

Information: 5.2.3 der EN 14683:2019+AC

Prüfprodukt / test product:	REF80-901, OP-Maske, 3-lagig, EN14683, Typ II, Lieferant: 98509
Prüfdatum / date of testing:	2020-06-15
Anzahl der Prüfkörper / number of samples:	5
Anzahl der Prüfungen pro Prüfkörper / number of tests per sample:	5
Größe der Prüfkörper / sample size:	10cm x 10cm
Geprüfter Bereich des Prüfkörpers / sample area tested:	kreisförmig, Durchmesser 2,5 cm / circular, diameter 2.5 cm
Geprüfter Bereich des Prüfkörpers / tested area of the test sample:	4.9 cm ²
Luftstrom / airflow:	8 l/min ± 0.2 l
Raumtemperatur / room temperature:	24.0 °C
Luftfeuchte / relative humidity:	53 %
Standardabweichung / standard deviation:	1.00

Probe / sample	Pos. 1 Pa	Pos. 2 Pa	Pos. 3 Pa	Pos. 4 Pa	Pos.5 Pa	Mittelwert / mean value Pa	ΔP [Pa/cm ²]
1	174,56	190,56	202,32	146,60	168,56	176,52	36,02
2	191,92	180,95	197,56	178,90	199,56	189,78	38,73
3	252,50	182,56	177,10	160,30	158,56	186,20	38,00
4	214,23	162,56	194,56	177,56	190,63	187,91	38,35
5	189,56	162,70	168,56	198,56	183,56	180,59	36,85
Mittelwert / mean value							37,59

Legende / legend:

Pa = Pascal

Berechnungsformel / calculation formula = Differentialdruck / differential pressure $\Delta P = \frac{\bar{x}_{m_2} - \bar{x}_{m_1}}{4,9}$

Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten, Mikrobiologische Reinheit / Determination of a population of micro-organisms on products
EN ISO 11737-1 / SOP 07-014

Information: 5.2.5 der EN 14683:2019+AC

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: REF80-901, OP-Maske, 3-lagig, EN14683, Typ II, Lieferant: 98509

Prüfdatum / date of testing: 2020-06-15

Probengewicht / sample weight: 3.22 g

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: 22.0 °C

Luftfeuchte / relative humidity: 37 %

Inkubation / incubation: Bebrütung des Membranfilters auf Blutagar, / Incubation of the membrane filter on blood agar, 48h bei / at 36 ±1°C

Anzahl Tests / number of tests	Volumen Eluierungsmittel / volume elution medium	KBE / Prüfkörper / cfu / test body
1a	20 ml	1
1b	20 ml	1
1c	20 ml	2
1d	20 ml	0

Berechnung der Ergebnisse / calculation of the results

Ablösung / dissolution in %: 25.00 %

Korrekturfaktor / correction factor: 4.00

Legende / Legend:

VF = Verdünnungslösung / dilution solution (0.85% NaCl, 0.1% Trypton)

KBE / cfu = Kolonie bildende Einheiten / colony forming units

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

Korrekturfaktor / correction factor: 100

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 07-014

Prüfprodukt / test product: REF80-901, OP-Maske, 3-lagig, EN14683, Typ II, Lieferant: 98509

Prüfdatum / date of testing: 2020-06-15

Probengewicht / sample weight: 3.22 g

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: 22.0 °C

Luftfeuchte / relative humidity: 37 %

Inkubation / incubation: Bebrütung des Membranfilters auf Blutagar, /
 Incubation of the membrane filter on blood agar, 48h bei / at 36 ±1°C

Korrekturfaktor / correction factor*: 4.00

Nr. / No.	Nährboden / medium	Gesamtkeimzahl / KBE / PK total count cfu / PK	Mikrobiol. Differenzierung / microbiol. Differentiation	Gesamtkeimzahl x Korrekturfaktor total count x correction factor*	KBE / g cfu / g
Test 2	Blutagar / blood agar	1	-	4.00	1.24
Test 3	Blutagar / blood agar	3	-	12.00	3.73
Test 4	Blutagar / blood agar	1	-	4.00	1.24
Test 5	Blutagar / blood agar	24	-	96.00	29.81
Test 6	Blutagar / blood agar	2	-	8.00	2.48

Grenzwerte / Critical values:

Aerobe mesophile Keimzahl / aerobe mesophile germ number <1000 KBE / cfu
 Hefen und Schimmelpilze / yeasts and moulds <100 KBE / cfu
 Staphylococcus aureus <10 KBE / cfu
 Streptococcus <10 KBE / cfu
 Pseudomonaden <10 KBE / cfu
 Enterobacteriaceae <10 KBE / cfu

Resultat / Result: 7.70 KBE(cfu) / g

Legende / Legend:

VF = Verdünnungslösung / dilution solution (0.85% NaCl, 0.1% Trypton)
 KBE / cfu = Kolonie bildende Einheiten / colony forming units
 PK = Prüfkörper / test body
 n = nicht zählbar / not countable

Schlussfolgerung / *conclusion:*

Die überprüfte Maske REF80-901, OP-Maske, 3-lagig, EN14683, Typ II, Lieferant: 98509 entspricht den Vorgaben der EN 14683:2019, für Masken des Typs II.

The tested mask REF80-901, OP-Maske, 3-lagig, EN14683, Typ II, Lieferant: 98509 fulfils the requirements of EN 14683:2019, for type II masks.

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 24737
attachment to test report B 24737

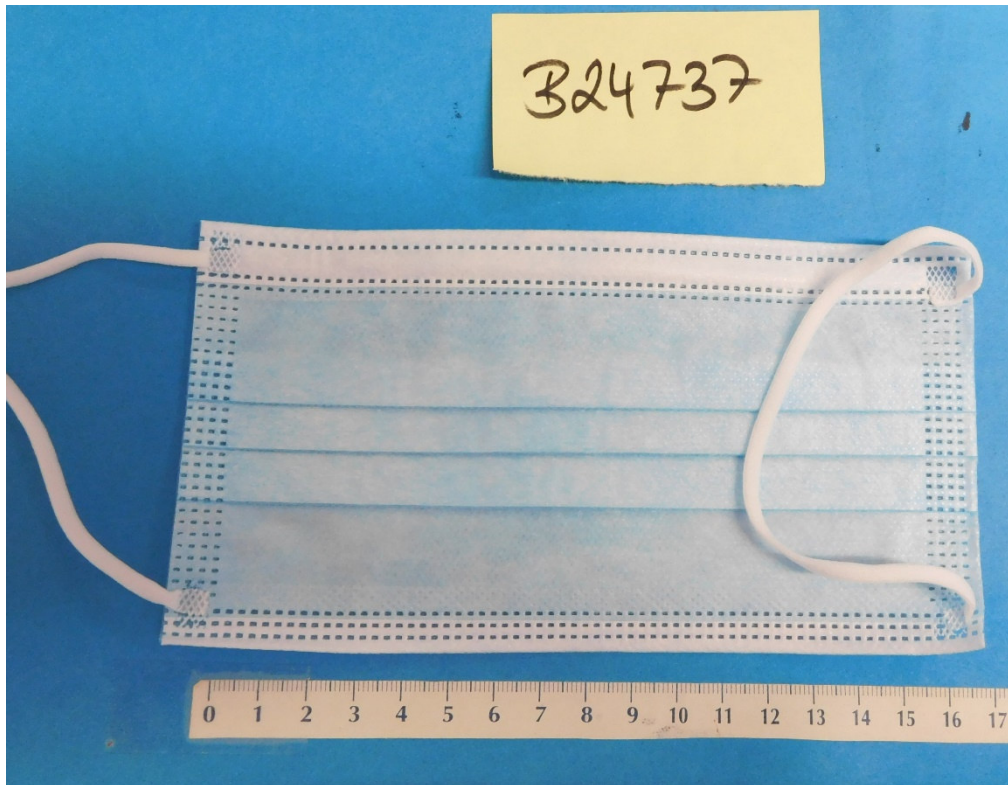


Abb. 1: REF80-901, OP-Maske, 3-lagig, EN14683, Typ II, Lieferant: 98509

Anhang / attachment
Erläuterung zum Prüfbericht B 24737
Comment to test report B 24737

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

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</i>	<40	<40	<60
Mikrobiologische Reinheit / <i>bioburden (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 2101-07 „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 2101-07 "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.