

Hohenstein Laboratories · Schlosssteige 1 · 74357 Bönnigheim · GERMANY

Mediprotecta GmbH
Siemensstr. 5
61267 Neu-Anspach
Germany

**Hohenstein Laboratories
GmbH & Co. KG**

Schlosssteige 1
74357 Bönnigheim · Germany

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

Zuständig für Rückfragen / Contact person
medical@hohenstein.de

Unser Zeichen / Our ref.
eko

Datum / Date
19. Januar 2021

Bericht Nr. / Report No. **21.8.5.0007/1**

Zwischenbericht / Interim report

Auftraggeber: <i>Client:</i>	siehe Anschrift <i>see address</i>
Prüfgegenstand: <i>Test sample:</i>	siehe Seite 2 <i>see page 2</i>
Auftragsdatum: <i>Date of order:</i>	17.12.2020
Eingang Prüfgegenstand: <i>Receipt of test samples:</i>	04.01.2021
Prüfzeitraum: <i>Period of testing:</i>	07.01.2021 bis / to 14.01.2021
Probenahme: <i>Sampling:</i>	Der Prüfgegenstand wurde uns vom Auftraggeber übersandt. <i>The test sample has been delivered to us by the client.</i>

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

Es gelten unsere Allgemeinen
Geschäftsbedingungen:
www.hohenstein.de/pdf/agb.pdf
Our terms of business shall apply:
www.hohenstein.de/pdf/agb_e.pdf

Telefon / Phone
+49 7143 271 0
Fax +49 7143 271 51
info@hohenstein.de
www.hohenstein.de

USt-IdNr. /
VAT Reg. No.
DE815128169

Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG · AG Stuttgart HRA 724658
Persönlich haftende Gesellschafterin: Hohenstein Verwaltungs GmbH · AG Stuttgart HRB 752904
GF: Dr. Stefan Droste, Florian Girmond, Dr. Timo Hammer
Sitz der Gesellschaft ist Bönnigheim
Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG · County Court Stuttgart HRA 724658
Personally liable associate: Hohenstein Verwaltungs GmbH · County Court Stuttgart HRB 752904
CEOs: Dr. Stefan Droste, Florian Girmond, Dr. Timo Hammer
Company Headquarter is Bönnigheim

UNTERSUCHUNGSZIEL / AIM OF TEST

Prüfung von medizinischen Gesichtsmasken

Tests for medical face masks

PRÜFGEGENSTAND / TEST SAMPLES

Probenr. / Sample No.	Prüfgegenstand	Test sample
21.8.5.0007	Mund Nasen Maske - OVP weiße Vliesmasken Produktionsdatum: 17.12.2020 Chargennummer nicht mitgeteilt.	Face mask – original packaging white non-woven mask Production date: 17.12.2020 Batch number not communicated.

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

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

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

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

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

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

Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer (nur für Typ IIR)

ISO 22609:2004-12
Kleidung zum Schutz gegen infektiöse Substanzen - Medizinische Gesichtsmasken - Prüfmethode gegen Durchdringung von synthetischem Blut (festgelegtes Volumen, horizontal aufgebracht)
HygCen Austria SOP 13-003

Geprüfter Bereich des Prüfkörpers: 19,6 cm² (kreisförmig, Durchmesser 5 cm)
Prüfeinstellungen: 10,6 kPa (80 mmHg), 16 kPa (120 mmHg) und 21,3 kPa (160 mmHg)

Können die Prüfanforderungen bereits nach Messung der ersten Prüflinge nicht mehr erfüllt werden, wird die Prüfung abgebrochen.

Splash resistance (only for type IIR masks)

ISO 22609:2004-12
Clothing for protection against infectious agents - Medical face masks - Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)
HygCen Austria SOP 13-003

Targeted sample area tested: 19.6 cm² (circular, diameter 5 cm)
Test settings: 10.6 kPa (80 mmHg), 16 kPa (120 mmHg) and 21.3 kPa (160 mmHg)

If the test requirements can no longer be met after the first samples have been measured, the test is aborted.

ERGEBNISSE / RESULTS

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

■ Probe / Sample 21.8.5.0007

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	400	396	385	260	252	316	2009	-
PK2	396	372	367	295	237	233	1900	-
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	400	396	1314	420	398	624	3552	3.02
PK2	396	372	998	535	359	349	3009	3.18
MW ¹⁾							3280.5	3.10

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	1	1
2	0	0	0	0	1	0	1
3	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	1	0	1

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	1	1
2	0	0	0	0	1	0	1
3	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	1	0	1

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 bakteriellen Filterleistung / rating of the bacterial filtration efficiency

Prüfkörper sample	Bakterielle Filterleistung [%] bacterial filtration efficiency [%]	Grenzwert gemäß limit according to DIN EN 14683
1	99,97	≥ 95 % (Typ I / type I) ≥ 98 % (Typ II / type II)
2	99,97	
3	100,00	
4	100,00	
5	99,97	
Mittelwert mean value	99,98 %	

ATMUNGSAKTIVITÄT (DRUCKDIFFERENZ) / BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)

■ Probe / Sample 21.8.5.0007

Messstelle test area	Druckdifferenz / differential pressure [Pa/cm²]					Grenzwert gemäß / limit according to DIN EN 14683
	Prüfling / sample 1	Prüfling / sample 2	Prüfling / sample 3	Prüfling / sample 4	Prüfling / sample 5	
A	52	49	44	43	52	< 40 Pa/cm² (Typ I + Typ II / type I + type II) < 60 Pa/cm² (Typ IIR / type IIR)
B	44	45	43	48	51	
C	42	43	46	39	47	
D	44	41	40	43	42	
E	50	48	48	48	50	
Mittelwert mean value	46	45	44	44	48	

WIDERSTANDSFÄHIGKEIT GEGEN FLÜSSIGKEITSSPRITZER / SPLASH RESISTANCE

■ Probe / Sample 21.8.5.0007

Temperatur und Luftfeuchte während der Konditionierung / temperature and relative humidity during conditioning: 22,0 °C, 88 %

Temperatur und Luftfeuchte während der Prüfung / temperature and relative humidity during testing: 20,4 °C, 25 %

	Druck / pressure: 10.6 kPa			Druck / pressure: 16.0 kPa			Druck / pressure: 21.3 kPa		
	Volumen- test / volume test	erfüllt / fulfilled		Volumen- test / volume test	erfüllt / fulfilled		Volumen- test / volume test	erfüllt / fulfilled	
		ja / yes	nein / no		ja / yes	nein / no		ja / yes	nein / no
1	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐
2		☒	☐		☒	☐		☒	☐
3		☒	☐		☒	☐		☒	☐
4		☒	☐		☒	☐		☒	☐
5		☒	☐		☒	☐		☒	☐
6		☒	☐		☒	☐		☒	☐
7		☒	☐		☒	☐		☒	☐
8		☒	☐		☒	☐		☒	☐
9	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐
10		☒	☐		☒	☐		☒	☐
11		☒	☐		☒	☐		☒	☐
12		☒	☐		☒	☐		☒	☐
13		☒	☐		☒	☐		☒	☐
14		☒	☐		☒	☐		☒	☐
15		☒	☐		☒	☐		☒	☐
16		☒	☐		☒	☐		☒	☐
17	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐
18		☒	☐		☒	☐		☒	☐
19		☒	☐		☒	☐		☒	☐
20		☒	☐		☒	☐		☒	☐
21		☒	☐		☒	☐		☒	☐
22		☒	☐		☒	☐		☒	☐
23		☒	☐		☒	☐		☒	☐
24		☒	☐		☒	☐		☒	☐
25	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐
26		☒	☐		☒	☐		☒	☐
27		☒	☐		☒	☐		☒	☐
28		☒	☐		☒	☐		☒	☐
29		☒	☐		☒	☐		☒	☐
30		☒	☐		☒	☐		☒	☐
31		☒	☐		☒	☐		☒	☐
32		☒	☐		☒	☐		☒	☐

Akzeptables Qualitätslimit / acceptable quality limit (AQL)	erfüllt / fulfilled	
	ja / yes	nein / no
4.0% bei / at 16 kPa	☒	☐

ZUSAMMENFASSUNG / CONCLUSION

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 21.8.5.0007
Bakterielle Filterleistung / Bacterial filtration efficiency [%]	≥ 95	≥ 98	≥ 98	erfüllt / fulfilled
Druckdifferenz / differential pressure [Pa/cm²]	< 40	< 40	< 60	erfüllt / fulfilled (Typ / type IIR), nicht erfüllt / not fulfilled (Typ / type I & II)
Mikrobiologische Reinheit / microbial cleanliness [KBE/g]	≤ 30	≤ 30	≤ 30	n.a.
Druck des Spritzwiderstandes / splash resistance [kPa]	n.a.	n.a.	≥ 16,0	erfüllt / fulfilled

*) 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

■ Probe / Sample 21.8.5.0007

Die überprüfte Maske 21.8.5.0007 erfüllt die Anforderungen zur bakteriellen Filterleistung nach den Vorgaben der DIN EN 14683 für Masken des Typs I, II und IIR.

Die überprüfte Maske 21.8.5.0007 erfüllt die Anforderungen zur Atmungsaktivität nach den Vorgaben der DIN EN 14683 für Masken des Typs IIR.

Die überprüfte Maske 21.8.5.0007 erfüllt die Anforderungen zum Spritzwiderstand nach den Vorgaben der DIN EN 14683 für Masken des Typs IIR.

Weitere Parameter wurden nicht überprüft.

The tested mask 21.8.5.0007 does fulfil the requirements for bacterial filtration efficiency according to the specifications of DIN EN 14683 for type I, II and IIR masks.

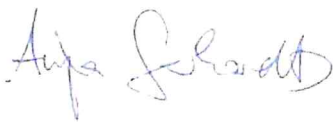
The tested mask 21.8.5.0007 does fulfil the requirements for breathability according to the specifications of DIN EN 14683 for type IIR masks.

The tested mask 21.8.5.0007 does fulfil the requirements for splash resistance according to the specifications of DIN EN 14683 for type IIR masks.

No other parameters were tested.

Schloss Hohenstein, 19. Januar 2021

Deputy Director
Life Science & Care



Dr. Anja Gerhardt



Product Manager
Material Performance
Life Science & Care



Nadja Berner-Dannenmann

Die Ergebnisse beziehen sich nur auf die untersuchten Proben. Die Messunsicherheit der Methode wurde bereits bei der Grenzwertfestlegung berücksichtigt, wenn nicht anders deklariert. 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 * gekennzeichnet. Im Falle unterschiedlicher Auslegung der Texte dieses Berichts in deutscher und weiteren Sprachen ist die deutsche Fassung maßgeblich.
The results relate only to the samples examined. The measurement uncertainty of the method is already considered while determining limit values, unless otherwise noted. 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 * in the report. In case of any different interpretation of the texts of this report in German and other languages, the German wording shall be decisive.