

Sunbeam International GmbH
Schumanstr. 12
52146 Würselen
Deutschland

Bischofshofen, 30.09.2020

Prüfbericht / test report B 25536

Labor-Nr. / <i>identification of the test laboratory:</i>	B 25536
Prüfprodukt / <i>test product:</i>	Hygisun (HS0402R)
Musterbezeichnung / <i>sample designation:</i>	Hygisun (HS0402R)
Auftraggeber / <i>ordered by:</i>	Sunbeam International GmbH
Auftragsdatum / <i>date of order:</i>	2020-08-27
Materialeingang / <i>date of delivery:</i>	2020-09-01/ 22.09.2020
Prüfzeitraum / <i>period of analysis:</i>	2020-09-07 bis / to 2020-09-30
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

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 13-003

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

ISO 22609

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:2019

Prüfprodukt / test product:	Hygisun (HS0402R)
Prüfdatum / date of testing:	2020-09-11
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 does 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:	1.69 x 10 ³ /ml
Mittelwert positive Kontrolle / mean particle size (MPS):	2.8 µm
Mittelwert Negativkontrolle / mean value negative control	0 KBE / cfu
Inkubation / incubation:	48 h bei / at 36 ± 1 °C
Raumtemperatur / room temperature:	21.9 °C
Luftfeuchte / relative humidity:	47 %
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
PK1	400	400	295	300	341	315	2051
PK2	400	400	270	248	261	298	1877
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	400	400	535	555	766	620	3276
PK2	400	400	450	387	423	547	2607
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	13	13
2	0	0	0	2	2	20	24
3	0	0	0	0	0	11	11
4	0	0	0	1	0	8	9
5	0	0	0	0	0	10	10

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	13	13
2	0	0	0	2	2	21	25
3	0	0	0	0	0	11	11
4	0	0	0	1	0	8	9
5	0	0	0	0	0	10	10

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	99.56
2	99.15
3	99.63
4	99.69
5	99.66
Mittelwert mean value	99.54%

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:2019

Prüfprodukt / test product:	Hygisun (HS0402R)
Prüfdatum / date of testing:	2020-09-11
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
Prüfbereich / test area:	Kapitel C 4.4; Absatz 2 trifft aufgrund der Beschaffenheit der Maske nicht zu / chapter C 4.4; clause 2 does not apply due to the nature of the mask
Geprüfter Bereich des Prüfkörpers / tested area of the test sample:	4.9 cm ²
Luftstrom / airflow:	8 l/min ± 0.2 l/ innen nach außen/inside to outside
Raumtemperatur / room temperature:	22 °C
Luftfeuchte / relative humidity:	51 %
Temperatur während der Konditionierung / temperature during conditioning (4h):	23.0 °C
Luftfeuchte während der Konditionierung / relative humidity during conditioning (4h):	87 %
Standardabweichung / standard deviation:	2.14

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	151.51	167.35	139.08	135.83	185.72	155.90	31.82
2	153.78	186.40	149.24	130.48	137.12	151.40	30.90
3	163.32	206.85	167.69	156.15	193.71	177.54	36.23
4	157.24	182.35	122.57	140.07	165.46	153.54	31.33
5	137.36	203.80	140.02	154.36	220.77	171.26	34.95
Mittelwert / mean value							33.05

Legende / legend:

Pa = Pascal

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

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:	Hygisun (HS0402R)
Prüfdatum / date of testing:	2020-09-08
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
Raumtemperatur während der Prüfung / room temperature during the test:	24.7 °C
Luftfeuchte während der Prüfung / relative humidity during the test:	45.8 %
Temperatur während der Konditionierung / temperature during conditioning:	22.0 °C
Luftfeuchte während der Konditionierung / relative humidity during conditioning:	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		
	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	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.0 ml	<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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.0 ml	<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	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.0 ml	<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 07-014

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: Hygisun (HS0402R)
Prüfdatum / date of testing: 2020-09-23
Probengewicht / sample weight: 3.23 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: 22.8 °C
Luftfeuchte / relative humidity: 49 %
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	20 ml	40	2	42
1b	20 ml	35	6	41
1c	20 ml	18	1	19
1d	20 ml	6	1	7

Berechnung der Ergebnisse / calculation of the results

Ablösung / dissolution in %: 38.53 %

Korrekturfaktor / correction factor: 2.60

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

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

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

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

Prüfprodukt / test product: Hygisun (HS0402R)
Prüfdatum / date of testing: 2020-09-23
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: 22.8 °C
Luftfeuchte / relative humidity: 49 %
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*: 2.60

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	5	9	14.00	36.33	3.25	11.18
Test 3	1	1	2.00	5.19	3.30	1.57
Test 4	4	1	5.00	12.98	3.24	4.00
Test 5	3	3	6.00	15.57	3.22	4.84
Test 6	4	0	4.00	10.38	3.17	3.27
Resultat / result:						4.97

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 Hygisun (HS0402R) entspricht den Vorgaben der EN14683:2019+AC:2019, für Masken des Typs IIR.

The tested mask Hygisun (HS0402R) 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		entfällt / not required
	ja / yes	nein / no	
Bakterielle Filterleistung / bacterial filtration efficiency (BFE) %	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Druckdifferenz / differential pressure Pa/cm ²	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Druck des Spritzwiderstandes / splash resistance pressure kPa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mikrobiologische Reinheit (KBE/g) / bioburden (cfu/g)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 25536
attachment to test report B 25536

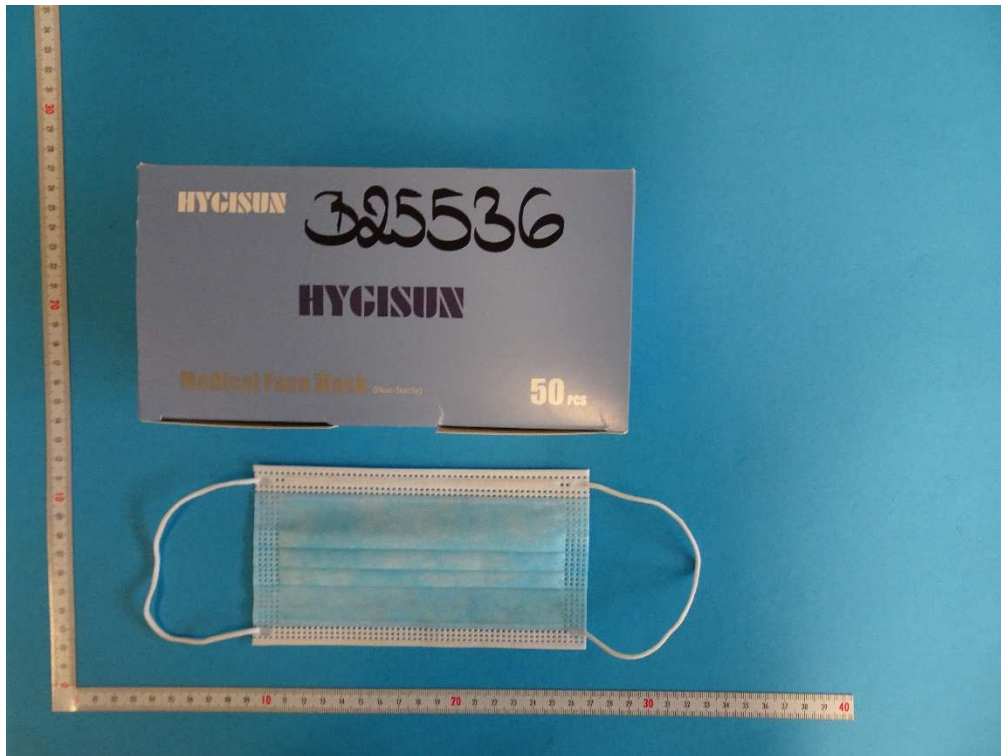


Abb. 1: Hygisun (HS0402R)

Anhang / attachment
Erläuterung zum Prüfbericht B 25536
Comment to test report B 25536

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 2101-07 „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).

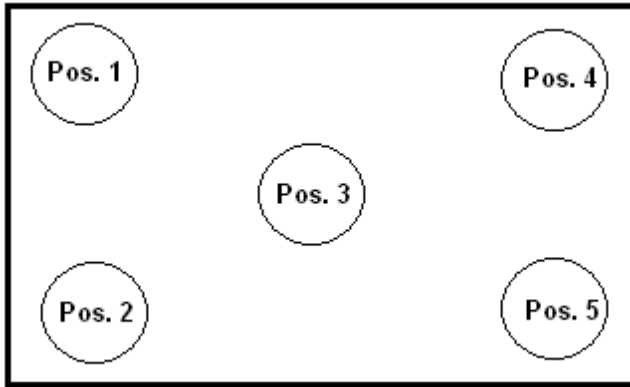
3. Verfahren zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz) / method for the determination of the breathability (differential pressure)

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.

4. 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 others randomly chosen masks.