

HOHENSTEIN 

Hohenstein Laboratories · Schloßsteige 1 · 74357 Bönnigheim · GERMANY

Lemoine Holland B.V.
Vaassenseweg 69
8166 AT EMST
NETHERLANDSHohenstein Laboratories
GmbH & Co. KGSchloßsteige 1
74357 Bönnigheim GermanyLife Science & Care
Telefon / Phone +49 7143 271 440
Fax +49 7143 271 94898
5.1.2e hohlenstein.deZuständig für Rückfragen / Contact person
bioservice@hohenstein.deUnser Zeichen / Our ref.
agDatum / Date
25. August 2020

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>	14.07.2020
Eingang Prüfgegenstand: <i>Receipt of test samples:</i>	15.07.2020
Prüfzeitraum: <i>Period of testing:</i>	28.07.2020 bis / to 21.07.2020
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 5 Seiten. / *The report comprises 5 pages.*

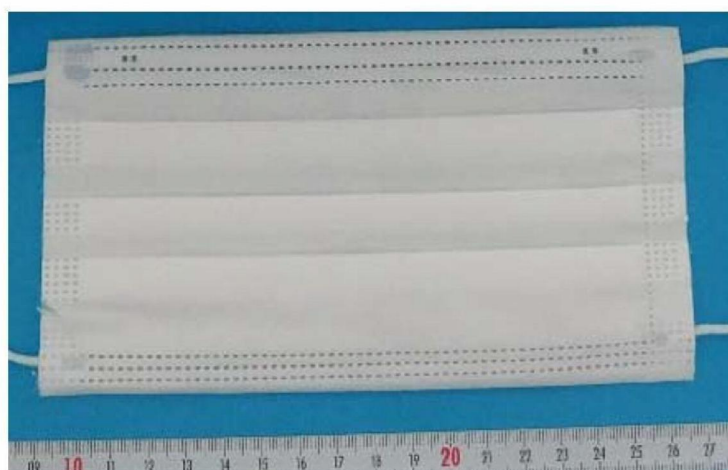
UNTERSUCHUNGSZIEL / AIM OF TEST

Prüfung von medizinischen Gesichtsmasken

Tests for medical face masks

PRÜFGEGENSTAND / TEST SAMPLES

Probennr. / Sample No.	Prüfgegenstand	Test sample
20.8.5.0996	Mund-Nasen-Maske Surgical face mask Type IIR ID 1037117	<i>Surgical face mask Type IIR ID 1037117</i>

Der Prüfgegenstand wurde wie vom Auftraggeber
ingesandt 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.

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.

PRÜFGRUNDLAGE

DIN EN 14683:2019-10
 Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und
 Prüfverfahren;
 Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019

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.

TEST SPECIFICATION

DIN EN 14683:2019-10
 Medical face masks – Requirements and test
 methods;
 German version EN 14683:2019+AC:2019

*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

WIDERSTANDSFÄHIGKEIT GEGEN FLÜSSIGKEITSSPRITZER / SPLASH RESISTANCE

Probe / Sample 20.8.5.0996

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: 21,3 °C, 42,5 %

	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 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	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"/>

Analysendurchführung: Prüflabor HygCen Austria GmbH, Akkreditierung Austria Ident. Nr.: 0196

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 20.8.5.0996
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 20.8.5.0996

Die überprüfte Maske 20.8.5.0996 erfüllt die Anforderungen zum Spritzwiderstand nach den Vorgaben der EN 14683 für Masken des Typs IIR.

The tested mask 20.8.5.0996 does fulfil the requirements for splash resistance according to the specifications of EN 14683 for type IIR masks.

Schloss Hohenstein, 25. August 2020

5.1.2e



5.1.2e