

Winter.group GmbH
Zweigniederlassung:
Mühlsteig 5
90579 Langenzenn

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*
bioservice@hohenstein.de

Unser Zeichen / *Our ref.*
eko

Datum / *Date*
15. Oktober 2020

Bericht Nr. / *Report No.* **20.8.5.1369**

Mitgeltende Untersuchung Nr. / *Applicable test no.* 20.8.5.1229

Auftraggeber: siehe Anschrift
Client: see address

Prüfgegenstand: siehe Seite 2
Test sample: see page 2

Auftragsdatum: 07.09.2020/09.10.2020
Date of order:

Eingang Prüfgegenstand: 09.09.2020/08.10.2020
Receipt of test samples:

Prüfzeitraum: 14.09.2020 bis / to 14.10.2020
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 10 Seiten. / *The report comprises 10 pages.*

UNTERSUCHUNGSZIEL / AIM OF TEST

Prüfung von medizinischen Gesichtsmasken

Tests for medical face masks

PRÜFGEGENSTAND / TEST SAMPLES

Probennr. / Sample No.	Prüfgegenstand	Test sample
20.8.5.1229	Mund-Nasen-Masken, OVP, WINTER.medical Medizinische Gesichtsmaske / OP-Maske Germany L Typ II R, unsteril, PZN: 16841279	Face mask, original packaging WINTER.medical medical face mask / OP mask Germany L Type II R, non-sterile, PZN: 16841279
20.8.5.1369	Mund-Nasen-Masken, OVP, WINTER.medical Medizinische Gesichtsmaske / OP-Maske Germany L Typ II R, unsteril, PZN: 16841279 Chargennummer unbekannt. Entspricht laut Konformitätserklärung dem Muster der Untersuchungsnummer 20.8.5.1229.	Face mask, original packaging WINTER.medical medical face mask / OP mask Germany L Type II R, non-sterile, PZN: 16841279 Batch no. unknown. Corresponds according to the declaration of conformity to the sample of the examination number 20.8.5.1229.

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.

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

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

Mikrobiologische Reinheit (Bioburden)

DIN EN 14683:2019-10, Anhang D
In Verbindung mit:
DIN EN ISO 11737-1:2018-07^A
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten

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)

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

Microbial cleanliness (bioburden)

DIN EN 14683:2019-10, annex D
In addition with:
DIN EN ISO 11737-1:2018-07^A
Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

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)

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

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

Biokompatibilität (Zytotoxizität)

DIN EN ISO 10993-5: 2009-10^A

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -
Teil 5: Prüfungen auf *in vitro*-Zytotoxizität

Zelllinie: L 929 Zellen (ATCC Nr. CCL1, NCTC Klon 929 L). Die Zelllinie wird seit vielen Jahren erfolgreich für *in vitro*-Experimente eingesetzt und zeichnet sich durch eine gute Klonierungsfähigkeit sowie durch eine hohe Proliferationsrate aus.

Kulturmedium: DMEM mit 10 % FCS (Firma und Chargennummer intern dokumentiert).

Extraktionsverfahren: Inkubation des Prüfgegenstands mit saurer Schweißlösung nach Norm DIN EN ISO 105-E04 für 24 Std. unter leichtem Schütteln bei 37 °C; der Original-Schweißextrakt wird auf pH 7,3 - 7,4 eingestellt und sterilfiltriert.

Negativkontrolle: Kulturmedium

Lösungsmittelkontrolle: Schweißlösung (pH 7,3-7,4)

Positivkontrolle: DMSO (5 %) in Schweißlösung

Inkubation der Zellkultur: 68-72 Std. mit Original-Schweißextrakt in 4 Verdünnungsstufen.

Untersuchung der Zytotoxizität: Nach Inkubation der Zellen wird der Proteingehalt mittels BCA-Test als Maß für das Zellwachstum mit dem der Kontrollen verglichen. [1]

[1] Smith, P. K., Krohn, R. I., et al. (1985). *Measurement of protein using bicinchoninic acid*. Anal Biochem 150(1): 76-85.

Berechnung der prozentualen Wachstumshemmung (%WH):

Biocompatibility (cytotoxicity)

DIN EN ISO 10993-5: 2009-10^A

Biological evaluation of medical devices -
Part 5: Tests for *in vitro* cytotoxicity

Cell line: L 929 cells (ATCC No. CCL1, NCTC clone 929 L). This cell line has been used successfully for many years for *in vitro* experiments. It is characterized by its good capability for cloning and its high proliferation rate.

Culture medium: DMEM with 10 % FBS (Company and batch number documented internally)

Extraction process: Incubation of test sample with an acid perspiration solution according to DIN EN ISO 105-E04 for 24 hours with slight shaking at 37 °C; the original perspiration extract is adjusted to pH 7.3 to 7.4 and sterilised by filtration.

Negative control: culture medium

Solvent control: perspiration solution (pH 7.3-7.4)

Positive control: DMSO (5 %) in perspiration solution

Incubation of cell culture: 68-72 hours with original perspiration extract in 4 dilutions.

Test for cytotoxicity: After incubation of the cells, the protein amount is compared with the controls to measure the cell growth (BC-Assay). [1]

Calculation of growth inhibition in percentage (%WH):

$$\%WH = 100 - 100 \times \frac{(OD_{570nm} \text{ Probe/sample}) - (OD_{570nm} \text{ Leerwert/blank})}{(OD_{570nm} \text{ Kontrolle/control}) - (OD_{570nm} \text{ Leerwert/blank})}$$

OD_{570nm} Probe = Mittelwert Extinktionswert einer Probenverdünnung aus 3 Parallelansätzen

OD_{570nm} Leerwert = Mittelwert Extinktionswert des Leerwerts (ohne Zellen) aus 3 Parallelansätzen

OD_{570nm} Kontrolle = Mittelwert Extinktionswert der Lösungsmittelkontrolle aus 3 Parallelansätzen

OD_{570nm} sample = average extinction of a sample dilution out of 3 parallel wells

OD_{570nm} blank = average extinction of the blank (without cells) out of 3 parallel wells

OD_{570nm} control = average extinction of the solvent control out of 3 parallel wells

ERGEBNISSE / RESULTS

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

■ Probe / Sample 20.8.5.1229

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	289	236	199	198	210	334	1466
PK2	331	229	211	200	287	365	1623
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	289	236	275	273	298	721	2092
PK2	331	229	300	277	506	974	2617
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	0	0
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	0	0	0

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	0	0
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	0	0	0

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 [%] <i>bacterial filtration efficiency [%]</i>	Grenzwert gemäß <i>limit according to</i> DIN EN 14683
1	100,00 %	≥ 95 % (Typ I / type I) ≥ 98 % (Typ II / type II)
2	99,96 %	
3	100,00 %	
4	100,00 %	
5	100,00 %	
Mittelwert <i>mean value</i>	99,99 %	

ATMUNGSAKTIVITÄT (DRUCKDIFFERENZ) / BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)

■ Probe / Sample 20.8.5.1369

Messstelle <i>test area</i>	Druckdifferenz / <i>differential pressure [Pa/cm²]</i>					Grenzwert gemäß / <i>limit according to</i> 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	42	45	46	40	44	< 40 Pa/cm ² (Typ I + Typ II / type I + type II) < 60 Pa/cm ² (Typ IIR / type IIR)
B	40	43	42	39	45	
C	50	45	47	51	55	
D	51	45	54	46	55	
E	50	49	56	49	56	
Mittelwert <i>mean value</i>	47	46	49	45	51	

MIKROBIOLOGISCHE REINHEIT (BIOBURDEN) / MICROBIAL CLEANLINESS (BIOBURDEN)

■ Probe / Sample 20.8.5.1229

Die Proben für die Prüfung wurden in einer originalen Primärverpackung bereitgestellt, also genau so, wie sie dem Endbenutzer angeboten werden. Für die 5 Prüflinge wurden aus der Verpackung die oberste und die unterste Maske sowie 3 weitere zufällig ausgewählte Masken verwendet.

Mask samples for testing were provided in an original primary packaging, as offered to the end user. For the 5 samples selected, the top, bottom and 3 randomly chosen masks were taken.

Prüfling <i>Sample</i>	Gewicht gesamt (g) <i>total weight (g)</i>	KBE gesamt <i>cfu/sample</i>	KBE/g <i>cfu/g</i>	Grenzwert gemäß <i>limit according to</i> DIN EN 14683
1	2,92	6	2	≤ 30 KBE/g ≤ 30 cfu/g
2	2,87	9	3	
3	2,90	21	7	
4	2,84	18	6	
5	2,90	45	16	

WIDERSTANDSFÄHIGKEIT GEGEN FLÜSSIGKEITSSPRITZER / SPLASH RESISTANCE

■ **Probe / Sample 20.8.5.1229**

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: 21,5 °C, 49 %

	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"/>

BIOKOMPATIBILITÄT (ZYTOTOXIZITÄT) / BIOCOMPATIBILITY (CYTOTOXICITY)

■ **Probe / Sample 20.8.5.1229**

Der Schweißextrakt wurde aus dem gesamten Prüfgegenstand hergestellt.
 Im Schweißextrakt wurde mit bloßem Auge keine Verfärbung / Trübung beobachtet. Es wurde am Probenmaterial bzw. Schweißextrakt kein Geruch festgestellt.
 Am Schweißextrakt wurde keine Veränderung des pH-Wertes von 5,5 beobachtet.

Perspiration extract is prepared out of the total article.

The observation of perspiration extract showed no discoloration / turbidity.

In the investigation on odor no smell was detected.

The pH-value in the perspiration extract was still 5.5.

Rel. Proteingehalt / Rel. protein content OD [570 nm]	X	±	s	Wachstumshemmung growth inhibition in %
Leerwert / blank:	0.1945			
Positivkontrolle / positive control:	0.3827	±	0,0105	87
Negativkontrolle / negative control:	1,7770	±	0,0518	0
Lösungsmittelkontrolle / solvent control:	1,6592	±	0,0514	0
Prüfgegenstand / test sample:				Limit
33,30 %	1,2144	±	0,0437	30
22,20 %	1,3567	±	0,0529	21
14,80 %	1,4758	±	0,0255	13
9,90 %	1,4771	±	0,0784	12

X entspricht Mittelwert aus Mehrfachmessungen
 s entspricht der Standardabweichung
 Versuchsdurchführung: nka, nro

X is the average of multiple measurements
 s is the standard deviation
 Test performance: nka, nro

Unter den angegebenen Bedingungen zeigte der Schweißextrakt der Probe eine Wachstumshemmung von 30 % im Zytotoxizitätstest.
 Ausgehend vom Prüfmaterial konnte eine dosisabhängige Wachstumshemmung der L929 Zellen beobachtet werden, jedoch wurde die Signifikanzgrenze von 30 % nicht überschritten.

*Under the mentioned test conditions, the perspiration extract of the test material showed a growth inhibition of 30 % in the cytotoxicity test.
 A dose-dependent growth inhibition of L929 cells could be observed, which derived from the test material, but the significant limit of 30 % was not exceeded.*

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 20.8.5.1229/20.8.5.1369
Bakterielle Filterleistung / Bacterial filtration efficiency [%]	≥ 95	≥ 98	≥ 98	erfüllt / fulfilled
Druckdifferenz / differential pressure [Pa/cm ²]	< 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	erfüllt / fulfilled
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

Beurteilung der Biokompatibilität nach DIN EN ISO 10993-5:2009-10

Im Zytotoxizitätstest zur Biokompatibilität wird eine Wachstumshemmung von mehr als 30 % im Vergleich zur Lösungsmittelkontrolle als eine zytotoxische Wirkung angesehen.

Assessment of biocompatibility according to DIN EN ISO 10993-5:2009-10

In the cytotoxicity test for biocompatibility, a growth inhibition of more than 30 % in comparison to the solvent control is considered as a clear cell-toxic effect.

■ Probe / Sample 20.8.5.1229/ 20.8.5.1369

Die überprüfte Maske entspricht den Vorgaben der DIN EN 14683 für Masken des Typs IIR.

The tested mask does fulfil the requirements of DIN EN 14683 for type IIR masks.

Die Prüfung zur Biokompatibilität zeigt, dass aus dem Prüfgegenstand keine zelltoxischen Substanzen freigesetzt werden.

The test for biocompatibility shows that no cytotoxic substances are released.

Schloss Hohenstein, 15. Oktober 2020

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 ^A gekennzeichnet.
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 ^A in the report.