

Prüfbericht-Nr.: <i>Test report no.:</i>	DE21A8LR 002	Auftrags-Nr.: <i>Order no.:</i>	1084033 80	Seite 1 von 1 Page 1 of 1
Kunden-Referenz-Nr.: <i>Client reference no.:</i>	2266469	Auftragsdatum: <i>Order date:</i>	2021-04-26	
Auftraggeber: <i>Client:</i>	[REDACTED]			
Prüfgegenstand: <i>Test item:</i>	Medizinischer Mundschutz			
Bezeichnung / Typ-Nr.: <i>Identification / Type no.:</i>	Medizinischer Mundschutz Typ II R / A003041911-001			
Auftrags-Inhalt: <i>Order content:</i>	Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren, Prüfung der bakteriellen Filtrationsleistung (BFE)			
Prüfgrundlage: <i>Test specification:</i>	EN 14683:2019+AC:2019			
Wareneingangsdatum: <i>Date of sample receipt:</i>	2021-04-26			
Prüfmuster-Nr.: <i>Test sample no.:</i>	A003041911-001 B27256b			
Prüfzeitraum: <i>Testing period:</i>	2021-05-04 – 2021-05-06			
Ort der Prüfung: <i>Place of testing:</i>	TÜV Rheinland LGA Products GmbH			
Prüflaboratorium: <i>Testing laboratory:</i>	HygCen Austria GmbH Bischofshofen			
Prüfergebnis*: <i>Test result*:</i>	Pass			
überprüft von: Analiza Hilberer reviewed by: Datum / Date: 2021-05-14	 Digital unterschrieben von Analiza Hilberer Datum: 2021.05.14 11:37:52 +02'00'	genehmigt von: Maik Roitsch authorized by: Datum / Date: 2021-05-14	 Digital unterschrieben von Maik Roitsch Datum: 2021.05.17 07:18:27 +02'00'	
Stellung / Position:	Sachverständiger	Stellung / Position:	Sachverständiger	
Sonstiges / Other:	Leistungsanforderungen (Bakterielle Filterleistung) für chirurgische Masken nach EN 14683:2019+AC:2019, Kapitel 5.2.7 für Typ II und Typ IIR Masken erfüllt. Kapitel 5.2.2, Absatz 2 und 3 treffen aufgrund der Beschaffenheit der Maske nicht zu.			
Zustand des Prüfgegenstandes bei Anlieferung: <i>Condition of the test item at delivery:</i>	Prüfmuster vollständig und unbeschädigt <i>Test item complete and undamaged</i>			
* Legende:	1 = sehr gut P(ass) = entspricht o.g. Prüfgrundlage(n)	2 = gut F(ail) = entspricht nicht o.g. Prüfgrundlage(n)	3 = befriedigend N/A = nicht anwendbar	4 = ausreichend N/T = nicht getestet
* Legend:	1 = very good P(ass) = passed a m. test specification(s)	2 = good F(ail) = failed a.m. test specification(s)	3 = satisfactory N/A = not applicable	4 = sufficient N/T = not tested
Dieser Prüfbericht bezieht sich nur auf das o.g. Prüfmuster und darf ohne Genehmigung der Prüfstelle nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Dieser Bericht berechtigt nicht zur Verwendung eines Prüfzeichens. This test report only relates to the a. m. test sample. Without permission of the test center this test report is not permitted to be duplicated in extracts. This test report does not entitle to carry any test mark.				

V05

Summary Test Report Surgical Masks



Report No.: DE21A8LR 002

Client (if not legal manufacturer)	██████████ ██████████ ██████████ Deutschland
Legal Manufacturer	K.A.
EU-Rep	K.A.
Product name:	Medizinischer Mundschutz
Article number	K.A.
Reviewer(s) / Date:	2021-05-14
IFU Version	K.A.

	Pass	N/A	Fail	Review Notes / referenced documents			
1. General specifications and requirements							
Device description	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Classification acc. to EN 14683:2019+AC:2019	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Class I <input checked="" type="checkbox"/> Class II <input checked="" type="checkbox"/> Class IIR <input checked="" type="checkbox"/>			
Intended use comprehensible described	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Classification acc. to 93/42/EEC defined, rule given	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Information about product specification and materials given	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
2. Test report EN 14683:2019+AC:2019							
Test(s) performed <input checked="" type="checkbox"/> by an accredited laboratory and / or <input type="checkbox"/> in-house				Laboratory: HygCen Austria GmbH Werksgelände 28 Techno-Z/ Bauteil 3 5500 Bischofshofen			
Accreditation documents could be verified	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
All tests were carried out on finished products or samples cut from finished products	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
	Type I	Type II	Type IIR	Pass	N/A	Fail	Review Notes / referenced documents
Bacterial filtration efficiency [BFE], (%) – clause 5.2.2	≥ 95	≥ 98	≥ 98	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Test report number: B 27256b Number of samples: 5 Batch number: 2109 Test result: 99.60% - Mittelwert Die überprüfte Maske Medizinischer Mundschutz Typ IIR/A003041911-001 entspricht den Vorgaben der EN 14683:2019+AC:2019, für Typ II und Typ IIR Masken
Could an evaluation be verified whether the mask is suitable for testing acc. annex B of EN 14683?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

**Summary Test Report
Surgical Masks**



Report No.: DE21A8LR 002

Was the lowest performing panel or area selected to determine the BFE value?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Differential pressure [Pa/cm ²] – clause 5.2.3	< 40	< 40	< 60	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	See summary test report number DE21A8LR 001
Splash resistance pressure [kPa] – clause 5.2.4	N/A	N/A	≥ 16,0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	See summary test report number DE21A8LR 001
Bioburden – clause 5.2.5 <input type="checkbox"/> EN ISO 11737-1 (≤ 30 [CFU/g], minimum 5 pieces of the same batch)				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	See summary test report number DE21A8LR 001
Biocompatibility – clause 5.2.6 <input type="checkbox"/> test(s) performed under consideration of EN ISO 10993-1				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	See summary test report number DE21A8LR 001
Final and signed statement of compliance with the requirements could be verified				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aufgrund der Beschaffenheit der Maske treffen folgende Normkapitel der EN 14683:2019+AC:2019 nicht zu: - Kapitel 5.2.2; Absatz 2 und 3							
Rev. No.	Date of test report			Description of change(s)			

2021-05-14

Date

Analiza Hilberer

Name

Signature

Digital
unterschieden von
Analiza Hilberer
Datum: 2021.05.14
11:07:57 +02'00'

2021-05-14

Date

Maik Roitsch

Name

Signature

Digital unterschrieben
von Maik Roitsch
Datum: 2021.05.17
07:18:02 +02'00'

Prüfbericht-Nr.: <i>Test report no.:</i>	DE21A8LR 001	Auftrags-Nr.: <i>Order no.:</i>	1084033	Seite 1 von 1 Page 1 of 1	
Kunden-Referenz-Nr.: <i>Client reference no.:</i>	2266469	Auftragsdatum: <i>Order date:</i>	2021-03-11		
Auftraggeber: <i>Client:</i>	[REDACTED]				
Prüfgegenstand: <i>Test item:</i>	Medizinischer Mundschutz				
Bezeichnung / Typ-Nr.: <i>Identification / Type no.:</i>	Medizinischer Mundschutz Typ II R / A003013942-001				
Auftrags-Inhalt: <i>Order content:</i>	Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren EN 14683:2019+AC:2019 Prüfung der Biokompatibilität gemäß EN ISO 10993-5:2009				
Prüfgrundlage: <i>Test specification:</i>	EN 14683:2019+AC:2019 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 11737-1				
Wareneingangsdatum: <i>Date of sample receipt:</i>	2021-03-11				
Prüfmuster-Nr.: <i>Test sample no.:</i>	A003013942-001 B27256				
Prüfzeitraum: <i>Testing period:</i>	2021-03-22 – 2021-04-01				
Ort der Prüfung: <i>Place of testing:</i>	TÜV Rheinland LGA Products GmbH				
Prüflaboratorium: <i>Testing laboratory:</i>	HygCen Austria GmbH Bischofshofen				
Prüfergebnis*: <i>Test result*:</i>	Siehe Sonstiges / See Other				
überprüft von: Analiza Hilberer reviewed by: Datum / Date: 2021-04-12	 Digital unterschrieben von Analiza Hilberer Datum: 2021.04.13 08:46:15 +02'00'	genehmigt von: Maik Roitsch authorized by: Datum / Date: 2021-04-12	 Digital unterschrieben von Maik Roitsch Datum: 2021.04.13 12:06:21 +02'00'		
Stellung / Position:	Sachverständiger	Stellung / Position:	Sachverständiger		
Sonstiges / Other:	Die überprüfte Maske Medizinischer Mundschutz entspricht den Vorgaben der EN 14683:2019+AC:2019, nur für Maske Typ I Zusammenfassung der Leistungsanforderungen: siehe Summary Report				
Zustand des Prüfgegenstandes bei Anlieferung: <i>Condition of the test item at delivery:</i>	Prüfmuster vollständig und unbeschädigt <i>Test item complete and undamaged</i>				
* Legende:	1 = sehr gut P(ass) = entspricht o.g. Prüfgrundlage(n)	2 = gut F(ail) = entspricht nicht o.g. Prüfgrundlage(n)	3 = befriedigend F(ail) = entspricht nicht o.g. Prüfgrundlage(n)	4 = ausreichend N/A = nicht anwendbar	5 = mangelhaft N/T = nicht getestet
* Legend:	1 = very good P(ass) = passed a.m. test specification(s)	2 = good F(ail) = failed a.m. test specification(s)	3 = satisfactory F(ail) = failed a.m. test specification(s)	4 = sufficient N/A = not applicable	5 = poor N/T = not tested
Dieser Prüfbericht bezieht sich nur auf das o.g. Prüfmuster und darf ohne Genehmigung der Prüfstelle nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Dieser Bericht berechtigt nicht zur Verwendung eines Prüfzeichens. This test report only relates to the a. m. test sample. Without permission of the test center this test report is not permitted to be duplicated in extracts. This test report does not entitle to carry any test mark.					

Summary Test Report Surgical Masks



Report No.: DE21A8LR 001

Client (if not legal manufacturer)	██████████ ██████████ ██████████ ██████████
Legal Manufacturer	K.A.
EU-Rep	K.A.
Product name:	Medizinischer Mundschutz
Article number	K.A.
Reviewer(s) / Date:	2021-04-12
IFU Version	K.A.

	Pass	N/A	Fail	Review Notes / referenced documents			
1. General specifications and requirements							
Device description	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Classification acc. to EN 14683:2019+AC:2019	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Class I <input checked="" type="checkbox"/> Class II <input checked="" type="checkbox"/> Class IIR <input checked="" type="checkbox"/>			
Intended use comprehensible described	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Classification acc. to 93/42/EEC defined, rule given	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Information about product specification and materials given	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
2. Test report EN 14683:2019+AC:2019							
Test(s) performed <input checked="" type="checkbox"/> by an accredited laboratory and / or <input type="checkbox"/> in-house				Laboratory: HygCen Austria GmbH Werksgelände 28 Techno-Z/ Bauteil 3 5500 Bischofshofen			
Accreditation documents could be verified	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
All tests were carried out on finished products or samples cut from finished products	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
	Type I	Type II	Type IIR	Pass	N/A	Fail	Review Notes / referenced documents
Bacterial filtration efficiency [BFE], (%) – clause 5.2.2	≥ 95	≥ 98	≥ 98	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Test report number: B 27256 Number of samples: 5 Batch number: 2109 Test result: 95.37% - Mittelwert Die überprüfte Maske Medizinischer Mundschutz Typ IIR/A003013942-001 entspricht den Vorgaben der EN 14683:2019+AC:2019, nur für Maske Typ I
Could an evaluation be verified whether the mask is suitable for testing acc. annex B of EN 14683?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

**Summary Test Report
Surgical Masks**



Report No.: DE21A8LR 001

Was the lowest performing panel or area selected to determine the BFE value?				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Differential pressure [Pa/cm ²] – clause 5.2.3	< 40	< 40	< 60	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Test report number: B 27256 Number of samples: 5 Batch number: 2109 Test result: 27.63 – Mittelwert Druckdifferenz für Maske Typ I, II und IIR, erfüllt
Splash resistance pressure [kPa] – clause 5.2.4	N/A	N/A	≥ 16,0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Test report number: B 27256 Number of samples: 32 Batch number: 2109 Test result: 4.0% bei 16 kPa Ergebnis der Prüfung der Widerstand gegen Flüssigkeitsspritzer für Typ I, Typ II und Typ IIR Masken, erfüllt
Bioburden – clause 5.2.5 <input checked="" type="checkbox"/> EN ISO 11737-1 (≤ 30 [CFU/g], minimum 5 pieces of the same batch)				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Test report number: B 27256 Number of samples: 6 Batch number: 2109 Test result: 0 KBE/g – Höchstwert Mikrobiologische Reinheit für Typ I, Typ II und Typ IIR Masken, erfüllt
Biocompatibility – clause 5.2.6 <input checked="" type="checkbox"/> test(s) performed under consideration of EN ISO 10993-1				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Performed test: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Zytotoxizität von Eluaten gemäß EN ISO 10993-5:2009 Test report number: B 27256a Batch number: 2109 Test result: 98.42% Bei 100 % Extrakt des Produktes Medizinischer Mundschutz resultierte eine Zellvitalität von mehr als 70% im Vergleich zur Blindprobe und ist deshalb als nicht zytotoxisch zu bewerten.
Final and signed statement of compliance with the requirements could be verified				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Siehe Zusammenfassung der Leistungsanforderungen

Zusammenfassung der Leistungsanforderungen:

- Bakterielle Filterleistung (BFE %): Die überprüfte Maske Medizinischer Mundschutz Typ IIR/A003013942-001 entspricht den Vorgaben der EN 14683:2019+AC:2019, **nur für Maske Typ I**

- Druckdifferenz (Pa/cm²), Druck des Spritzwiderstands (kPa) und Mikrobiologische Reinheit (KBE/g): Die überprüfte Maske Medizinischer Mundschutz Typ IIR/A003013942-001 entspricht den Vorgaben der EN 14683:2019+AC:2019, **für Maske Typ I, Typ II und Typ IIR**

Aufgrund der Beschaffenheit der Maske treffen folgende Normkapitel der EN 14683:2019+AC:2019 nicht zu:

- Kapitel 5.2.2; Absatz 2 und 3
- Kapitel C 4.4; Absatz 2

Summary Test Report
Surgical Masks



Report No.: DE21A8LR 001

Rev. No.	Date of test report	Description of change(s)

2021-04-13

Date

Analiza Hilberer

Name

Digital
unterscriben von
Analiza Hilberer
Datum: 2021.04.13
08:45:40 +02'00'

Signature

2021-04-13

Date

Maik Roitsch

Name

Digital unterschrieben
von Maik Roitsch
Datum: 2021.04.13
12:06:59 +02'00'

Signature