

Morsa Wachswarenfabrik Sallinger GmbH
Nordstr. 3
86381 Krumbach

**Hohenstein Laboratories
GmbH & Co. KG**

Schlossteige 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*
18. Januar 2021

Bericht Nr. / *Report No.* **21.8.5.0005**

Auftraggeber: siehe Anschrift
Client: see address

Prüfgegenstand: siehe Seite 2
Test sample: see page 2

Auftragsdatum: 30.12.2020
Date of order:

Eingang Prüfgegenstand: 30.12.2020
Receipt of test samples:

Prüfzeitraum: 07.01.2021 bis / to 18.01.2021
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 5 Seiten. / *The report comprises 5 pages.*

UNTERSUCHUNGSZIEL / AIM OF TEST

Prüfung textiler Flächen für den Einsatz in
medizinischen Gesichtsmasken

Test of textile surfaces for use in medical face masks

PRÜFGEGENSTAND / TEST SAMPLES

Probennr. / Sample No.	Prüfgegenstand	Test sample
21.8.5.0005	Meltblown weiß/white 175mm/25g/m ² DRSH000MBW-175/25 Chargennummer nicht mitgeteilt.	Meltblown weiß/white 175mm/25g/m ² DRSH000MBW-175/25 Batch no. 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)

Screeningtest in Anlehnung an
DIN EN 14683:2019-10, Anhang B
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)

Screening test following
DIN EN 14683:2019-10, annex B
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

ERGEBNISSE / RESULTS

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

■ Probe / Sample 21.8.5.0005

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	390	380	364	280	293	305	2012	-
PK2	381	386	371	286	260	270	1954	-
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	390	380	963	482	527	575	3317	2.91
PK2	381	386	1050	502	420	450	3189	3.06
MW ¹⁾							3253	2.99

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	6	10	16
2	0	0	0	0	4	17	21

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	6	10	16
2	0	0	0	0	4	17	21

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

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

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	99,51	≥ 95 % (Typ I / type I)
2	99,35	
Mittelwert mean value	99,43 %	≥ 98 % (Typ II / type II)

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 21.8.5.0005
Bakterielle Filterleistung / Bacterial filtration efficiency (BFE) [%]	≥ 95	≥ 98	≥ 98	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.

*) 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.

■ Probe / Sample 21.8.5.0005

Die Probe 21.8.5.0005 wurde im Screeningversuch in Anlehnung an DIN EN 14683 geprüft.
Die Probe erfüllt die Anforderungen zur bakteriellen Filterleistung nach den Vorgaben der DIN EN 14683 für Masken des Typs I, II und IIR.

The sample 21.8.5.0005 was tested in a screening test following DIN EN 14683.
The sample does fulfil the requirements for bacterial filtration efficiency according to the specifications of DIN EN 14683 for type I, II and IIR masks.

Weitere Parameter wurden nicht überprüft.

No other parameters were tested.

Schloss Hohenstein, 18. Januar 2021

Deputy Director
Life Science & Care



Dr. Anja Gerhardtts



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/accréditation/accréditation.html) - im Bericht mit ^A 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/accréditation/accréditation.html) - marked ^A 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.