

BLF Protection GmbH  
Reizenwiesen 5  
73642 Welzheim

**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* Unser Zeichen / *Our ref.*  
bioservice@hohenstein.de ag

Datum / *Date*  
4. September 2020

---

## Bericht Nr. / *Report No.* **20.8.5.1116/1**

---

**Auftraggeber:** Sprintus GmbH  
*Client:* Reizenwiesen 1  
73642 Welzheim

**Prüfgegenstand:** siehe Seite 2  
*Test sample:* see page 2

**Auftragsdatum:** 11.08.2020  
*Date of order:*

**Eingang Prüfgegenstand:** 12.08.2020  
*Receipt of test samples:*

**Prüfzeitraum:** 12.08.2020 bis / to 26.08.2020  
*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*

---

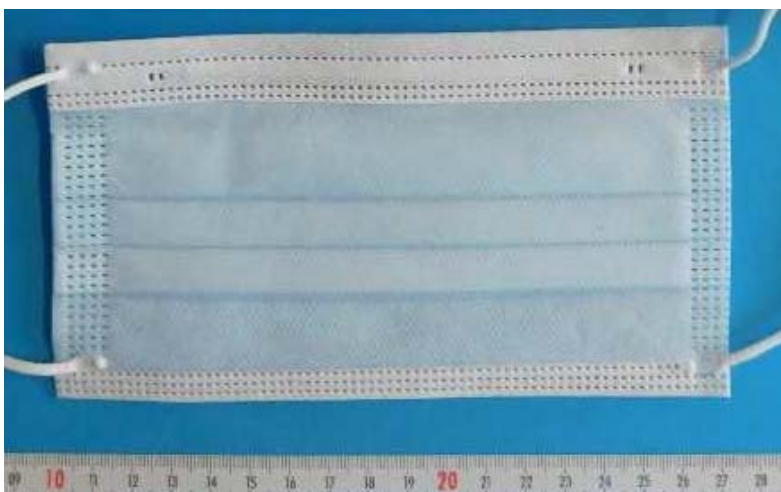
## PRÜFGEGENSTAND / TEST SAMPLES

---

Probennr. / Sample No.	Prüfgegenstand	Test sample
20.8.5.1116	Mund Nasen Maske Muster 20-3	Face mask Sample 20-3

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 cm<sup>2</sup>  
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<sup>A</sup>**  
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 cm<sup>2</sup> (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 cm<sup>2</sup>  
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<sup>A</sup>**  
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 cm<sup>2</sup> (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)

## Biocompatibility (cytotoxicity)

### DIN EN ISO 10993-5: 2009-10<sup>A</sup>

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

### DIN EN ISO 10993-5: 2009-10<sup>A</sup>

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

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.

*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.*

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

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

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.

*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.*

Negativkontrolle: Kulturmedium

*Negative control: culture medium*

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

*Solvent control: perspiration solution (pH 7.3-7.4)*

Positivkontrolle: DMSO (5 %) in Schweißlösung

*Positive control: DMSO (5 %) in perspiration solution*

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

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

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

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

*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<sub>570nm</sub> Probe = Mittelwert Extinktionswert einer Probenverdünnung aus 3 Parallelansätzen

*OD<sub>570nm</sub> sample = average extinction of a sample dilution out of 3 parallel wells*

OD<sub>570nm</sub> Leerwert = Mittelwert Extinktionswert des Leerwerts (ohne Zellen) aus 3 Parallelansätzen

*OD<sub>570nm</sub> blank = average extinction of the blank (without cells) out of 3 parallel wells*

OD<sub>570nm</sub> Kontrolle = Mittelwert Extinktionswert der Lösungsmittelkontrolle aus 3 Parallelansätzen

*OD<sub>570nm</sub> control = average extinction of the solvent control out of 3 parallel wells*

**ERGEBNISSE / RESULTS**

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

■ Probe / Sample 20.8.5.1116

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	397	398	362	331	363	296	2147
PK2	376	394	364	315	361	288	2098
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	397	398	942	703	952	539	3931
PK2	376	394	963	620	931	508	3792
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	1	0	0	0	38	39
2	1	0	0	0	6	53	60
3	1	1	1	0	0	44	47
4	0	0	0	0	0	27	27
5	0	0	0	0	5	34	39

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	1	0	0	0	40	41
2	1	0	0	0	6	57	64
3	1	1	1	0	0	47	50
4	0	0	0	0	0	28	28
5	0	0	0	0	5	36	41

**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 [%] bacterial filtration efficiency [%]	Grenzwert gemäß <i>limit according to</i> DIN EN 14683
1	98,94	≥ 95 % (Typ I / type I)  ≥ 98 % (Typ II / type II)
2	98,34	
3	98,71	
4	99,27	
5	98,94	
<b>Mittelwert</b> <i>mean value</i>	<b>98,84 %</b>	

**ATMUNGSAKTIVITÄT (DRUCKDIFFERENZ) / BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)**

■ Probe / Sample 20.8.5.1116

Messstelle <i>test area</i>	Druckdifferenz / differential pressure [Pa/cm <sup>2</sup> ]					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	27	29	25	27	23	< 40 Pa/cm <sup>2</sup> (Typ I + Typ II / type I + type II)  < 60 Pa/cm <sup>2</sup> (Typ IIR / type IIR)
B	28	29	25	25	28	
C	27	29	26	29	27	
D	30	26	32	24	27	
E	28	30	29	27	27	
<b>Mittelwert</b> <i>mean value</i>	<b>28</b>	<b>28</b>	<b>27</b>	<b>26</b>	<b>26</b>	

**MIKROBIOLOGISCHE REINHEIT (BIOBURDEN) / MICROBIAL CLEANLINESS (BIOBURDEN)**

■ Probe / Sample 20.8.5.1116

Die Prüflinge für die Prüfung wurden nicht in einer originalen Primärverpackung bereitgestellt.

*Mask samples for testing were not provided in an original primary packaging.*

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	3,48	33	9	≤ 30 KBE/g ≤ 30 cfu/g
2	3,48	9	3	
3	3,49	33	9	
4	3,49	48	14	
5	3,50	33	9	

**WIDERSTANDSFÄHIGKEIT GEGEN FLÜSSIGKEITSSPRITZER / SPLASH RESISTANCE**

■ **Probe / Sample 20.8.5.1116**

Temperatur und Luftfeuchte während der Konditionierung / temperature and relative humidity during conditioning: 22,0 °C, 84 %

Temperatur und Luftfeuchte während der Prüfung / temperature and relative humidity during testing: 25,3 °C, 49,1 %

	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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 20.8.5.1116**

Der Schweißextrakt wurde aus dem gesamten Prüfgegenstand hergestellt.  
 Im Schweißextrakt wurde mit bloßem Auge keine Verfärbung / Trübung beobachtet. Es wurde am Probenmaterial bzw. Schweißextrakt ein mittel starker chemischer Geruch festgestellt.  
 Am Schweißextrakt wurde eine Erhöhung des pH-Wertes von 5,5 auf 5,7 beobachtet.

*Perspiration extract is prepared out of the total article.  
 The observation of perspiration extract showed no discoloration / turbidity.  
 In the investigation on odor a moderate chemical smell was detected.  
 The pH-value in the perspiration extract was 5.7 instead of 5.5.*

Rel. Proteingehalt / Rel. protein content OD [570 nm]	X	±	s	Wachstumshemmung growth inhibition in %
Leerwert / blank:	0,1761			
Positivkontrolle / positive control:	0,3465	±	0,0118	90
Negativkontrolle / negative control:	2,0155	±	0,0346	0
Lösungsmittelkontrolle / solvent control:	1,9034	±	0,0149	0
<b>Prüfgegenstand / test sample:</b>				<b>Limit</b>
33,30 %	1,5005	±	0,0399	23
22,20 %	1,6362	±	0,0591	15
14,80 %	1,7582	±	0,0232	8
9,90 %	1,7904	±	0,0759	7

X entspricht Mittelwert aus Mehrfachmessungen  
 s entspricht der Standardabweichung  
 Versuchsdurchführung: asc2, pli, mse1

X is the average of multiple measurements  
 s is the standard deviation  
 Test performance: asc2, pli, mse1

Unter den angegebenen Bedingungen zeigte der Schweißextrakt der Probe eine Wachstumshemmung von 23 % 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 23 % 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 20.8.5.1116
Bakterielle Filterleistung / <i>Bacterial filtration efficiency</i> [%]	≥ 95	≥ 98	≥ 98	erfüllt / fulfilled
Druckdifferenz / <i>differential pressure</i> [Pa/cm <sup>2</sup> ]	< 40	< 40	< 60	erfüllt / fulfilled
Mikrobiologische Reinheit / <i>microbial cleanliness</i> [KBE/g]	≤ 30	≤ 30	≤ 30	erfüllt / fulfilled
Druck des Spritzwiderstandes / <i>splash resistance</i> [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**

**Assessment of biocompatibility according to  
 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.

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 20.8.5.1116**

Die überprüfte Maske 20.8.5.1116 entspricht den Vorgaben der EN 14683 für Masken des Typs I, II und IIR.

*The tested mask 20.8.5.1116 does fulfil the requirements of EN 14683 for type I, II and 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, 4. September 2020

Deputy Director  
Life Science & Care

Dr. Anja Gerhardt




Product Manager  
Medical Applications  
Life Science & Care

M.Sc. Christin Hammer

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/accreditation/accreditation.html](http://www.hohenstein.de/de/about_hohenstein/accreditation/accreditation.html)) - im Bericht mit <sup>A</sup> 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/accreditation/accreditation.html](http://www.hohenstein.de/de/about_hohenstein/accreditation/accreditation.html)) - marked <sup>A</sup> in the report.*

TECHNISCHE DOKUMENTATION		
Produkt: Medizinische Gesichtsmaske		
Version 01, erstellt am 25.01.2021	Autor: S. Fechner	
EDV: Konformitätserklärung Klasse I 01	Seite 1 von 2	

## EU-Konformitätserklärung

### im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Das Unternehmen

**Hersteller:** BLF Protection GmbH  
Reizenwiesen 5  
D-73624 Welzheim  
SRN: *ausstehend*

stellt das folgende Medizinprodukt der **Klasse I** her:

**Produkt:** Medizinische Gesichtsmasken gemäß der anhängenden Produktliste

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung gemäß **Anhang IV** der Verordnung (EU) 2017/745 und für die Übereinstimmung der Konstruktion und Fertigung des Produkts/der Produkte mit vorgenannter Verordnung, sowie dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG), liegt beim oben genannten Unternehmen.

Die technische Dokumentation gemäß den **Anhängen II und III** der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte mit Risikoanalyse und Produktspezifikationen ist vollständig vorhanden. Das Produkt erfüllt die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß **Anhang I** der Verordnung (EU) 2017/745. Die zum Produkt gehörende Gebrauchsanweisung liegt vor. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach **Anhang IX** der oben genannten Verordnung durchgeführt.

Das Produkt hält die anwendbaren Normen, Standards und Gesetze, die in der Liste der anwendbaren Normen für diese Produktgruppe in der technischen Dokumentation hinterlegt sind, ein.

Diese Erklärung ist ab dem Datum der Unterzeichnung und für 3 Jahre gültig.

Welzheim, *23.04.2021*

Ort, Datum


*K. Lepold*

Unterschrift Geschäftsführung

(Kathrin Lepold)



BLF Protection GmbH  
Reizenwiesen 5  
73642 Welzheim  
Tel.: 07182/5319929  
www.blf-protection.de

<b>TECHNISCHE DOKUMENTATION</b>		
<b>Produkt: Medizinische Gesichtsmaske</b>		
Version 01, erstellt am 25.01.2021	Autor: S. Fechner	
EDV: Konformitätserklärung Klasse I 01	Seite 2 von 2	

### Produktliste

REF	Produktbezeichnung	Basis UDI-DI	GMDN	UMDNS
301.263	Medizinische Gesichtsmaske Typ II R	42 6071284 301263 AH	37713	15-230

**Test Certificate**
**Nº: CYL0014-2020**

Tested by request of:

**BLF Protection GmbH**
**Applicant:**
**BLF Protection GmbH**

Reizenwiesen 5

Welzheim

D-73642

Germany

**Product Information\***

301.263 ; 08/2020

Surgical face mask, Type IIR

The sample(s) has been tested at Eurofins Laboratories and their partners and found to be in conformity with:

**“EN 14683:2019 Medical face masks - Requirements and test methods”**

For the following test methods:

- Bacterial Filtration Efficiency according to **EN 14683:2019 annex B**
- Breathability (Differential pressure) **EN 14683:2019 annex C**
- Resistance against penetration by synthetic blood **ISO 22609:2004**
- Biocompatibility **EN ISO 10993-5:2009/EN ISO 10993-10:2013**

As can be found in the test report (s):

- AR-20-YL-008164-01
- AR-20-YL-007206-02
- AAA02500
- AAA01331
- 26115

And reached the classification **TYPE IIR**

**Test Certificate****Nº: CYL0014-2020**

Signed on behalf of Eurofins Textile Testing Spain S.L.U by:

Axel Ferrando

Physical-Mechanical Lab Manager



Test Certificate

Nº: CYL0014-2020

SUMMARY OF RESULTS

**EN 14683:2019 Medical face masks - Requirements and test methods**

Section	Test	Result
5.2.2	Bacterial Filtration Efficiency	99.3 %
5.2.3	Brethability (Differential pressure)	30.8 Pa/cm <sup>2</sup>
5.2.4	Resistance against penetration by synthetic blood	32 of 32 samples pass at 16 kPa
5.2.5	Microbial cleanliness (Bioburden)	< 30 UFC/g
5.2.6	Biocompatibility	Not cytotoxic and Not irritative

End of document