

Hohenstein Textile Testing Institute · Schlosssteige 1 · 74357 Bönnigheim · GERMANY

Bernd Siegmund GmbH
Landsberger Str. 180
86507 Oberottmarshausen

Hohenstein Textile Testing Institute
GmbH & Co. KG

Schlosssteige 1
74357 Bönnigheim · Germany

Textilprüfung / Textile Testing
Telefon / Phone +49 7143 271 268
Fax +49 7143 271 94268
s.bantle@hohenstein.de

Kundennr.

Zuständig für Rückfragen
Bantle, Stefan

Unser Zeichen
MWA1/Alb/pkl

Datum
4. Dezember 2020

Bericht Nr. / Report no. 20.0.35947

Auftraggeber <i>Orderer</i>	:	Bernd Siegmund GmbH
Ansprechpartner <i>Contact person</i>	:	Frau Claudia Steffan Tel: +49 8203 96070 Fax: +49 8203 9607561
Auftragsdatum <i>Date of order</i>	:	25.10.2020
Auftragseingang <i>Receipt of order</i>	:	30.10.2020
Materialeingang <i>Receipt of material</i>	:	30.10.2020, 16.11.2020 und / and 23.11.2020
Untersuchungsgut <i>Test material</i>	:	Community Masken, wiederverwendbare Erwachsenen- und Kinder-Nano-Maske aus Seide, Artikel Nr. T08380 und T08382 <i>Community Masks, silk adult's and children's reusable nano mask, Item No. T08380 and T08382</i>
Prüfdatum <i>Period of test(s)</i>	:	02.11.2020 – 04.12.2020
Untersuchungsziel <i>Aim of test(s)</i>	:	Prüfungen von „Community Masken“ - Tests for "community masks"

Der Bericht umfasst 28 Seiten. / The report comprises 28 pages.

Zu prüfende Materialien / Materials which have to be tested

Muster - Sample	
1	Wiederverwendbare Kinder-Nano-Maske aus Seide, Artikel Nr. T08382, Farbe Beige, Weiß und Neongrün / <i>Silk children's recyclebale nano mask, Item No. T08382, colour beige, white, neon green</i>
1a	Hauptmaterial, Gewebe, weiß mit AOP in beige und neongrün / <i>Main material, woven fabric, white with AOP in beige and neon green</i>
1b	Futter, Gewebe, weiß / <i>Lining, woven fabric, white</i>
1.1	Wiederverwendbare Kinder-Nano-Maske aus Seide, Neuzustand , Artikel Nr. T08382, Farbe Beige, Weiß und Neongrün / <i>Silk children's recyclebale nano mask, new state, Item No. T08382, colour beige, white, neon green</i>
1.2	Wiederverwendbare Kinder-Nano-Maske aus Seide, 5x gewaschen , Artikel Nr. T08382, Farbe Beige, Weiß und Neongrün / <i>Silk children's recyclebale nano mask, washed 5x, Item No. T08382, colour beige, white, neon green</i>
2	Wiederverwendbare Nano-Maske aus Seide, Artikel Nr. T08380, versch. Farben mit AOP, Nachlieferung vom 16.11.2020 und vom 23.11.2020 / <i>Silk children's recyclebale nano mask, Item No. T08380, different colours with AOP, add. delivery on 16.11.2020 and 23.11.2020</i>
2.1	Wiederverwendbare Nano-Maske aus Seide, Neuzustand , Artikel Nr. T08380, versch. Farben mit AOP, Nachlieferung vom 16.11.2020 und vom 23.11.2020 / <i>Silk recyclebale nano mask, new state, Item No. T08380, different colours with AOP, add. delivery on 16.11.2020 and 23.11.2020</i>
2.2	Wiederverwendbare Nano-Maske aus Seide, 5x gewaschen , Artikel Nr. T08380, versch. Farben mit AOP, Nachlieferung vom 16.11.2020 und vom 23.11.2020 / <i>Silk recyclebale nano mask, washed 5x, Item No. T08380, different colours with AOP, add. delivery on 16.11.2020 and 23.11.2020</i>
3	Wiederverwendbare Kinder-Nano-Maske aus Seide, Artikel Nr. T08382, Farbe Blau mit AOP, Nachlieferung vom 16.11.2020 / <i>Silk children's recyclebale nano mask, Item No. T08382, colour blue with AOP, add. delivery on 16.11.2020</i>
3.1	Wiederverwendbare Kinder-Nano-Maske aus Seide, 5x gewaschen , Artikel Nr. T08382, Farbe Blau mit AOP, Nachlieferung vom 16.11.2020 / <i>Silk children's recyclebale nano mask, washed 5x Item No. T08382, colour blue with AOP, add. delivery on 16.11.2020</i>

ERGEBNIS / RESULT

Bestimmung der Faserzusammensetzung – Determination of fibre composition

Die quantitative Bestimmung erfolgte unter Berücksichtigung der Europäischen Textilkennzeichnungsverordnung (Verordnung (EU) Nr. 1007/2011);

The quantitative determination was carried out under consideration of the European Textile Labelling Regulation (Regulation (EU) No 1007/2011).

Prüfergebnis – Test result:

Muster- Sample	Faserzusammensetzung <i>Fibre composition</i>	Quantitative Bestimmung <i>Quantitative Analysis</i>	Anforderung laut Auftraggeber <i>Requirement according to client</i>
1a Hauptmaterial, Gewebe, weiß mit AOP in beige und neongrün / <i>Main material, woven fabric, white with AOP in beige and neon green</i>	100% Silk	-	100% Silk
1b Futter, Gewebe, weiß / <i>Lining, woven fabric, white</i>	100% Silk	-	100% Silk

Gemäß der Europäischen Textilkennzeichnungsverordnung (EU) Nr. 1007/2011 ist eine Herstellungstoleranz von $\pm 3\%$ zulässig.

According to the European Textile Labelling Regulation (EU) No. 1007/2011 a manufacturing tolerance of $\pm 3\%$ is permitted.

Bestimmung des pH-Wertes - Determination of the pH-value

Methode - Method:

Wässrige Extraktion; Extraktionslösung 0,1 molare Kaliumchlorid-Lösung (DIN EN ISO 3071: 2006-05^A)
Aqueous extraction; Extraction solution potassium chloride solution, 0,1 molar (DIN EN ISO 3071: 2006-05^A)

Prüfergebnis - Test result:

Muster - Sample	pH-Wert pH-value
1b Futter, Gewebe, weiß / Lining, woven fabric, white	5,4
Anforderungen - requirements	4,0 – 7,5

Bestimmung von freiem und teilweise abspaltbarem Formaldehyd - Determination of free and partially releasable formaldehyde

Methode - Method:

Wässrige Extraktion; Bestimmung mittels Photometrie JIS L 1041-2011^A (Law 112^A) oder EN ISO 14184-1:2011^A für Textilien;
Aqueous extraction; Determination using photometry JIS L 1041-2011^A (Law 112^A) or EN ISO 14184-1:2011^A for textiles;

Prüfergebnis – Test result:

Muster - Sample	Freier und teilweise abspaltbarer Formaldehyd - <i>Free and partially releasable formaldehyde</i> in mg/kg
Mischprobe aus / composite sample of:	
1a Hauptmaterial, Gewebe, weiß mit AOP in beige und neongrün / Main material, woven fabric, white with AOP in beige and neon green	n.d.
1b Futter, Gewebe, weiß / Lining, woven fabric, white	
Anforderungen – requirements	75 mg/kg
Bestimmungsgrenze – Limit of quantitation	10 mg/kg
Hinweis – Note	n.d. = nicht bestimmbar – not determinable

Geruchsprüfung – Determination of odour

Methode – Method:

SNV 195 651 (modifiziert)^A

SNV 195 651 (modified)^A

Prüfergebnis – Test result:

Muster - Sample	Geruch - Odour
1 Wiederverwendbare Kinder-Nano-Maske aus Seide, Artikel Nr. T08382, Farbe Beige, Weiß und Neongrün / <i>Silk children's recyclebale nano mask, Item No. T08382, colour beige, white, neon green</i>	2
Anforderungen - requirements	≤ 3

Bewertungsskala.-.

Evaluation scale:

1 = geruchlos - *odourless*

2 = schwacher Geruch - *faint odour*

3 = mittlerer Geruch - *medium odour*

4 = starker Geruch - *strong odour*

5 = sehr starker Geruch – *very strong odour*

Bestimmung verbotener Azo-Farbstoffe, abspaltbarer und bestimmter frei verfügbarer Arylamine sowie abspaltbares und frei verfügbares Anilin – Determination of banned azo colourants, cleavable and certain free available arylamines and cleavable and free aniline

Methode – Method:

Flüssig-Flüssig-Extraktion nach Reduktion; Bestimmung mittels HPLC-DAD und GC-MS/(MS) (ASU B 82.02-2 2013-01^A (DIN EN 14362-1: 2017-05) und ASU B 82.02-15 2013-01^A (DIN EN 14362-3: 2017-05) oder ASU B 82.02-3 2014-02^A

Liquid-liquid-extraction after reduction; Determination using HPLC-DAD and GC-MS/(MS) (ASU B 82.02-2 2013-01^A (DIN EN 14362 1: 2017-05) and ASU B 82.02-15 2013-01^A (DIN EN 14362-3: 2017-05) or ASU B 82.02-3 2014-02^A.

Prüfergebnis – Test result:

Muster - Sample	Nachgewiesene Substanzen Detected substances in mg/kg
1a Hauptmaterial, Gewebe, Seide, weiß mit AOP in beige und neongrün / Main material, woven fabric, silk, white with AOP in beige and neon green	n.d.
Anforderungen – requirements	Die Anforderungen gelten je Einzelsubstanz – The requirements apply per single compound < 20 mg/kg
Bestimmungsgrenze – Limit of quantitation	Die Bestimmungsgrenzen gelten je Einzelsubstanz – The limits of quantitation apply per single compound 10 mg/kg
Hinweis – Note	n.d. = nicht bestimmbar – not determinable 0 = Prüfung nicht erforderlich – Test not necessary
Weitere Hinweise – Further Notes: Falls erforderlich wurden mehrere Prüfmethoden angewandt. If necessary, several test methods were carried out.	

Bestimmung allergieauslösender und krebserregender Farbmittel – Determination of allergenic and carcinogenic colourants

Methode – Method:

Lösemittlextraktion; Bestimmung mittels HPLC-DAD/MS und HPLC-MS/MS (DIN 54231: 2005-11^A;
Modifikation: Anzahl der zu bestimmenden Analyten)

Solvent Extraction; Determination using HPLC-DAD/MS and HPLC-MS/MS (DIN 54231: 2005-11^A;
Modification: number of analytes to be determined)

Prüfergebnis – Test result:

Muster - Sample	Nachgewiesene Substanzen Detected substances in mg/kg
1a Hauptmaterial, Gewebe, Seide, weiß mit AOP in beige und neongrün / Main material, woven fabric, silk, white with AOP in beige and neon green	n.d.
Anforderungen - requirements	< 20 mg/kg Je Einzelsubstanz - Each single compound
Bestimmungsgrenze – Limit of quantitation	10 mg/kg
Hinweis – Note	n.d. = nicht bestimmbar – not determinable

Farbechtheit bei der Haushaltswäsche und der gewerblichen Wäsche -
Colour fastness to domestic and commercial laundering

Prüfergebnis – Test result:

Muster - Sample	Waschechtheit 40°C Colour fastness to washing 40°C DIN EN ISO 105-C06-A2S:2010-08 ^A Stahlkugeln – steel balls: nein - no Essigsäure-Nachbehandlung Souring treatment: nein - no ECE-Waschmittel mit Phosphat ECE-detergent with phosphates		
	SE	CO	T
1a Hauptmaterial, Gewebe, weiß mit AOP in beige und neongrün / Main material, woven fabric, white with AOP in beige and neon green	4-5	4-5	4-5
Anforderungen – requirements:	4		

Hierbei bedeutet 5 die beste und 1 die schlechteste Echtheitszahl.
Rating 5 means the best and rating 1 the worst fastness grade.

Farbechtheit gegen Wasser - Colour fastness to water

Muster - Sample	Farbechtheit gegen Wasser Colour fastness to water DIN EN ISO 105-E01:2013-06 ^A		
	SE	CO	T
1a Hauptmaterial, Gewebe, weiß mit AOP in beige und neongrün / Main material, woven fabric, white with AOP in beige and neon green	4-5	4-5	4-5
Anforderungen – requirements:	4		

Hierbei bedeutet 5 die beste und 1 die schlechteste Echtheitszahl.
Rating 5 means the best and rating 1 the worst fastness grade.

Reibechtheit - Colour fastness to rubbing

Prüfergebnis – *Test result:*

Muster - Sample	Reibechtheit – <i>Colour fastness to rubbing</i> DIN EN ISO 105-X12:2016-11 ^A	
	trocken - dry	nass - wet
1a Hauptmaterial, Gewebe, weiß mit AOP in beige und neongrün / <i>Main material, woven fabric, white with AOP in beige and neon green</i>	4-5	4-5
Anforderungen – <i>requirements:</i>	4	3-4

Hierbei bedeutet 5 die beste und 1 die schlechteste Echtheitszahl.

Rating 5 means the best and rating 1 the worst fastness grade.

Prüfung auf Speichel- und Schweißechtheit - Determination of the colour fastness to saliva and perspiration

Methode - method:

Prüfung gemäß STANDARD 100 by OEKO-TEX® - test according to STANDARD 100 by OEKO-TEX®

Prüfergebnis – *Test result:*

Muster - Sample	Echtheitszahl - grade
1a Hauptmaterial, Gewebe, weiß mit AOP in beige und neongrün / <i>Main material, woven fabric, white with AOP in beige and neon green</i>	echt
Anforderungen – <i>requirements:</i>	echt/ fast

Prüfung der Atmungsfreundlichkeit: Druckdifferenz-Messung – Determination of breathability: differential pressure measurement

Prüfgerät: Luftdurchlässigkeits-Prüfgerät TEXTTEST FX 3300
Test apparatus: Air permeability-test apparatus TEXTTEST FX 3300

Prüfung gemäß SOP-QM 11.PSA.03.065; Ausgabestand: 2020-08
Test according to SOP-QM 11.PSA.03.065; Date of issue: 2020-08

Es wurden 5 Prüfkörper an jeweils 5 Positionen gemessen: oben rechts, oben links, unten rechts, unten links und Mitte. Volumendurchfluss: 8 L/min
5 test specimens were measured, each at 5 positions: top right, top left, bottom right, bottom left and centre.
Volume flow: 8 L/min

Muster - Sample	Messstelle test area	Druckdifferenz / differential pressure in Pa/cm ²				
		1	2	3	4	5
1.1 Wiederverwendbare Kinder-Nano-Maske aus Seide, Neuzustand , Artikel Nr. T08382, Farbe Beige, Weiß und Neongrün / Silk children's recycleable nano mask, new state , Item No. T08382, colour beige, white, neon green	A	38	31	32	28	48
	B	38	34	34	28	45
	C	21	26	27	26	33
	D	36	35	33	35	31
	E	40	35	30	44	35
	Mittelwert mean value	34	32	31	32	38
Empfohlene Anforderungen gemäß DIN EN 14683 Recommended requirements according to DIN EN 14683		Typ I + Typ II / type I + type II			< 40 Pa/cm ²	
		Typ IIR / type IIR			< 60 Pa/cm ²	

Hinweis – note:

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.

Muster - Sample	Messstelle - test area	Druckdifferenz / differential pressure in Pa/cm ²				
		Prüfling - specimen				
		1	2	3	4	5
1.2 Wiederverwendbare Kinder-Nano-Maske aus Seide, 5x gewaschen, Artikel Nr. T08382, Farbe Beige, Weiß und Neongrün / Silk children's recycleable nano mask, washed 5x, Item No. T08382, colour beige, white, neon green	A	68	68	53	81	49
	B	70	63	73	62	42
	C	74	60	56	51	41
	D	71	60	70	55	41
	E	74	44	95	58	37
	Mittelwert mean value	72	59	69	62	42
Empfohlene Anforderungen gemäß DIN EN 14683 Recommended requirements according to DIN EN 14683		Typ I + Typ II / type I + type II			< 40 Pa/cm ²	
		Typ IIR / type IIR			< 60 Pa/cm ²	
Hinweis – note: 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.						

Analysendurchführung: Hohenstein Laboratories; DAkkS D-PL-12083-01
 Analysis execution: Hohenstein Laboratories; DAkkS D-PL-12083-01

Prüfung der in vitro Zytotoxizität zur biologischen Beurteilung von Medizinprodukten – Tests for in vitro cytotoxicity for biological evaluation of medical devices

Grundsätzliche Vorbemerkungen - General remarks:

Mit Biokompatibilitätsuntersuchungen nach DIN EN ISO 10993 wird die biologische Verträglichkeit von Produkten geprüft, die u.a. auf intakter Haut ohne Vorerkrankungen und in direktem Kontakt zur Körperoberfläche stehen. Die Prüfung auf Zytotoxizität nach DIN EN ISO 10993-5 ist als Basis für alle Medizinprodukte anerkannt und erforderlich. Durch den Einsatz von Zellkulturen ist es möglich, aus den geprüften Produkten herauslösbare toxische Substanzen nachzuweisen. Zellschädigende Effekte werden mit dem Begriff "Zytotoxizität" beschrieben. Die Zytotoxizitätsprüfung liefert damit erste Anhaltspunkte für die biologische Verträglichkeit des eingesetzten Produktes. Die Freisetzung toxischer Substanzen aus einem Textilprodukt mit Hautkontakt ist Voraussetzung für die Entstehung einer Hautirritation.

Die Prüfung auf Zytotoxizität erlaubt die Beurteilung eines Gefahrenpotenzials zur Hautirritation. Dieses wird als Summenparameter erfasst. Der Test ist keine Analytik zu den irritationsauslösenden Einzelsubstanzen oder auf allergieauslösende Substanzen.

This test is carried out by means of biocompatibility tests according to DIN EN ISO 10993. The biological compatibility is tested on products, which, among others, are applied on intact skin without previous illnesses and which are in direct contact to the body surface. The test for cytotoxicity according to DIN EN ISO 10993-5 is an approved methodology and required for medical devices and products. The use of cell cultures allows the detection of extractable toxic substances from the tested products. Cell toxic effects are described by the term "cytotoxicity". The cytotoxicity test provides first evidence for the biological compatibility of the used product. The release of toxic substances from a textile product with skin contact is the precondition for the development of skin irritations.

The test for cytotoxicity permits the evaluation of a risk potential for skin irritation. This potential is recorded as a sum parameter. The test is not an analysis to determine single skin-irritating or allergenic substances.

Prüfgrundlage - Test specification:

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

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 5: Prüfungen auf *in vitro*-Zytotoxizität
Biological evaluation of medical devices- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

In Verbindung mit - *In addition with:*

DIN EN ISO 10993-1: 2010-04

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems

Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management system

DIN EN ISO 10993-12: 2012-10

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials

DIN EN ISO 105-E04: 2013-08

Textilien – Farbechtheitsprüfungen – Teil E04: Farbechtheit gegen Schweiß

Textiles - Tests for colour fastness – Part E04: Colour fastness to perspiration

Zelllinie / Passagenzahl 38

L 929 Zellen (ATCC Nr. CCL1, NCTC Klon 929 L).

Cell line / passage No. 38

L 929 Cells (ATCC No. CCL1, NCTC clone 929 L).

Kulturmedium- *Culture medium*

DMEM mit 10 % FCS (DMEM: Fa. Sigma, Chargennummer intern dokumentiert; FCS: Fa. Sigma, Chargennummer intern dokumentiert).

DMEM with 10 % FBS (DMEM from Sigma, batch number documented internally; FBS from Sigma, batch number documented internally).

Extraktionsverfahren - Extraction process

Inkubation des Untersuchungsgutes 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.

Incubation of test product 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.

Inkubation der Zellkultur - Incubation of cell culture

68-72 Std. mit Original-Schweißextrakt in 4 Verdünnungsstufen.

68-72 hours with original perspiration extract in 4 dilutions.

Untersuchung der Zytotoxizität - Test for cytotoxicity

Nach Inkubation der Zellen wird der Proteingehalt mittels BCA-Test als Maß für das Zellwachstum mit dem der Kontrollen verglichen. [1; 2]

After incubation of the cells, the protein amount is compared with the controls to measure the cell growth (BCA-Assay). [1; 2]

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

[2] ZLG Zytotoxizität. Auswahl der Prüfsysteme, Extraktionsverfahren, Referenzmaterialien, Aussagekraft und Auswertung der Ergebnisse Antworten und Beschlüsse des HAK Biologische Prüfungen.

Eine sensorische Prüfung des Probenmaterials sowie eine Prüfung des Schweißextraktes auf Verfärbung erfolgt durch mehrere Prüfer. Bakterielle Kontaminationen von nicht sterilen Probenmaterialien werden durch Untersuchung des Schweißextraktes festgestellt.

An investigation of the perspiration extract for odor and staining/descoloration is conducted by a panel of testers. Bacterial contamination of non-sterile samples is detected in the perspiration extract.

Eine Positiv- und eine Negativkontrolle werden im Experiment mitgeführt, um die Validität des Testsystems zu bestätigen. In Gegenwart zelltoxischer Substanzen zeigen sich veränderte Proliferations- und Teilungsraten der Zellen (Wachstumshemmungs-Test).

A positive and a negative control are included in the experiment in order to confirm the validity of the test system. In the presence of cytotoxic substances different proliferation and division rates appear (growth inhibition-test).

Lösungsmittelkontrolle - Solvent control:

Schweißlösung (pH 7,3 – 7,4)

Perspiration solution (pH 7.3 to 7.4)

Positivkontrolle - Positive control:

DMSO (5 %) in Schweißlösung (pH 7,3 – 7,4)

DMSO (5 %) in perspiration solution (pH 7.3 to 7.4)

Negativkontrolle - Negative control:

Kulturmedium

Culture medium

Prüfmateriel - Test material:

Verdünnungen des Probenextrakts in Schweißlösung (pH 7,3 – 7,4).

Dilutions of the sample extract in perspiration solution (pH 7.3 to 7.4).

Hinweis - note:

Die vorliegende Prüfung der Zytotoxizität an Medizinprodukten (MP) wird nicht explizit im Hinblick auf die Bewertung von Nanopartikeln (ISO/TR 10993-22) ausgeführt. Dies bedeutet, dass keine Risikobewertung der Nanopartikel, die in ein MP eingebracht wurden, oder die bei Herstellung, Sterilisation oder Gebrauch eines MP entstehen können, durchgeführt wird.

The present cytotoxicity test on medical devices (MD) is not performed for the assessment of nanoparticles (ISO/TR 10993-22). This means, that no risk assessment of nanoparticles, integrated in a MD or caused by production, sterilization or use of a MD, is implemented.

Prüfergebnis – Test result:

Muster 1 – sample: 1

Wiederverwendbare Kinder-Nano-Maske aus Seide, Artikel Nr. T08382, Farbe Beige, Weiß und Neongrün / Silk children's recyclebale nano mask, Item No. T08382, colour beige, white, neon green

Rel. Proteingehalt – <i>Rel. Protein content</i> OD [570nm]	X	±	s	Wachstumshemmung - <i>Growth inhibition</i> in %
Leerwert- <i>Blank</i>	0,2459			
Positivkontrolle – <i>Positive control</i>	0,3229	±	0,0093	95
Negativkontrolle – <i>Negative control</i>	1,7613	±	0,0534	0
Lösungsmittelkontrolle – <i>Solvent control</i>	1,7147	±	0,1146	0
Prüfgegenstand – <i>Test sample:</i>				Anforderungen <i>requirements</i>
33,30%	1,3757	±	0,0984	23
22,20%	1,5659	±	0,0901	10
14,80%	1,6891	±	0,0647	3
9,90%	1,7247	±	0,0533	1

X entspricht Mittelwert aus Mehrfachmessungen –*is the average of multiple measurements*

s entspricht der Standardabweichung Versuchsdurchführung: hec, nka – *is the standard deviation. Test performance: hec, nka*

Unter den angegebenen Bedingungen zeigte der Schweißextrakt der Probe eine Wachstumshemmung von 23 % im Zytotoxizitätstest.

Under the mentioned test conditions, the perspiration extract of the test material showed a growth inhibition of 23 % in the cytotoxicity test.

Ausgehend vom Prüfmaterial konnte eine dosisabhängige Wachstumshemmung der L929 Zellen beobachtet werden, jedoch wurde die Signifikanzgrenze von 30 % nicht überschritten.

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.

Analysendurchführung: Hohenstein Laboratories; DAkkS D-PL-12083-01-02

Analysis execution: Hohenstein Laboratories; DAkkS D-PL-12083-01-02

Pflegebehandlung - Care treatment

(Durchführung von 5 Pflegebehandlungen)
(Performance of 5 domestic washing cycles)

Prüfgerät: Miele (Haushaltswaschmaschine)
Apparatus: Miele (domestic washing machine)

Durchführung der Wäsche bei 30 °C - Programm Handwäsche unter Verwendung von Feinwaschmittel.
Performance of washing with 30 °C – programme hand washing cycle using fine detergent.

Trocknungsverfahren: Liegend trocknen
Drying procedure: Flat drying

Aussehen nach der Pflegebehandlung – Appearance after care treatment

Prüfergebnis – Test result:

Muster – Sample	Aussehen nach 5 Pflegebehandlungen – Appearance after 5 care treatments
1 Wiederverwendbare Kinder-Nano-Maske aus Seide, Artikel Nr. T08382, Farbe Beige, Weiß und Neongrün / <i>Silk children's recyclebale nano mask, Item No. T08382, colour beige, white, neon green</i>	Keine nachteiligen Veränderungen gegenüber dem Neuzustand; <i>no negative changes in comparison to the new state.</i>
2 Wiederverwendbare Nano-Maske aus Seide, Artikel Nr. T08380, versch. Farben mit AOP, Nachlieferung vom 16.11.2020 und vom 23.11.2020 / <i>Silk children's recyclebale nano mask, Item No. T08380, different colours with AOP, add. delivery on 16.11.2020 and 23.11.2020</i>	Keine nachteiligen Veränderungen gegenüber dem Neuzustand; <i>no negative changes in comparison to the new state.</i>
3 Wiederverwendbare Kinder-Nano-Maske aus Seide, Artikel Nr. T08382, Farbe Blau mit AOP, Nachlieferung vom 16.11.2020 / <i>Silk children's recyclebale nano mask, Item No. T08382, colour blue with AOP, add. delivery on 16.11.2020</i>	Keine nachteiligen Veränderungen gegenüber dem Neuzustand; <i>no negative changes in comparison to the new state.</i>
Anforderungen – requirements:	Keine nachteiligen Veränderungen gegenüber dem Neuzustand; <i>no negative changes in comparison to the new state.</i>

Passformprüfung - fitting test

Passformprüfung im Neuzustand (PW 11.7.02.003^A+005^A, 2013-03) sowie nach 10 Pflegebehandlungen.
Fitting test in new condition (PW 11.7.02.003^A+005^A, 2013-03) as well as after 10 care treatments

Methode – method:

Für die Passformprüfung (PW 11.7.02.003A+005A, 2013-03) der Damen-Bekleidung werden Versuchspersonen mit den auf der Passform-Ergebnistabelle aufgeführten Größen eingesetzt, die der Größentabelle DOB-SizeGERMANY 2008 (Stand 06.03.2009) zugeordnet sind.

Test persons, who have the sizes listed in the result table of fitting test, with body measurements corresponding to the size table DOB-SizeGERMANY 2008 (issue 06.03.2009) will participate in the fitting tests (PW 11.7.02.003A+005A, 2013-03) for ladies clothing.

Für die Passformprüfung (PW 11.7.02.003A+005A, 2013-03) der Herren-Bekleidung werden Versuchspersonen mit den auf der Passform-Ergebnistabelle aufgeführten Größen eingesetzt, die den Normalgrößen der Größentabelle HAKA SizeGERMANY 2008 (Stand 31.03.2011) oder Große Größen Männer (IGF-Projekt 17460 N) zugeordnet sind.

For the fitting test (PW 11.7.02.003A+005A, 2013-03) of men's apparel, we use test persons that match the sizes on the fitting test result tables regarding the normal size tables HAKA-SizeGERMANY 2008 (Stand 31.03.2011) or Large Sizes Men (IGF-Projekt 17460 N).

Die Passformprüfung im Neuzustand wird an den Exemplaren 01, 03, 05 und 06 durchgeführt.
Fitting test in new condition is examined on the specimens 01, 03, 05 und 06.

Die Passformprüfung nach der Pflege wird an den Exemplaren 02, 04, 07 und 08 durchgeführt.
Fitting test after care is examined on the specimens 02, 04, 07 and 08.

Pflegebehandlung gemäß Auftraggeber, siehe Tabelle.
Care treatment in accordance with customer, see chart.

Probenkennzeichnung - sample designation:

Muster – sample 1: Ex. 01 - 04

Wiederverwendbare Kinder-Nano-Maske aus Seide, Artikel Nr. T08382, Farbe Beige, Weiß und Neongrün / *Silk children's recyclebale nano mask, Item No. T08382, colour beige, white, neon green*

Muster – sample 2: Ex. 05 - 08

Wiederverwendbare Nano-Maske aus Seide, Artikel Nr. T08380, versch. Farben mit AOP, Nachlieferung vom 16.11.2020 und vom 23.11.2020 / *Silk children's recyclebale nano mask, Item No. T08380, different colours with AOP, add. delivery on 16.11.2020 and 23.11.2020*

Ex. - sp.	Größe - size	Material - material	Pflegekennzeichnung - care labelling	Zusätze laut Pflegeetikett addition to care label	
Style/ Modell style/ model:		01 – 02: Beige mit neon grün / <i>beige with neon green</i> 05 – 08: Rot mit AOP / <i>red with AOP</i>			
01	116	100 % Seide / <i>silk</i>			
02	116/1				
03	164				
04	164/1				
05	L/XL Damen				
06	L/XL Herren				
07	L/XL-1 Damen				
08	L/XL-1 Herren				

Beurteilung – assessment:

Exemplar - specimen	Passform im Neuzustand <i>fitting in new condition</i>				Passform nach der Pflegebehandlung - <i>fitting after care treatment</i>			
	p	gpm	dpm	pn	p	gpm	dpm	pn
01	x							
02					x			
03	x							
04					x			
05	x							
06	x							
07					x			
08					x			

Bewertungsstufen – assessment scale:

p = passt; gpm = geringe Passformmängel; dpm = deutliche Passformmängel; pn = passt nicht
p = fits; gpm = slight fitting faults; dpm = clear fitting faults; pn = doesn't fit

Prüfergebnis – Test result:

Bewertung der Passform – Valuation of fitting:

Neuzustand – new condition		Beige mit neon grün / beige with neon green			
		Ex. 01 Gr. 116	Ex. 02 Gr. 116/1	Ex. 02 Gr. 164	Ex. 02 Gr. 164/1
Größe der Versuchsperson - size of test person		116 / 6 Jahre/years		164 / 14 Jahre/years	
Messpunkte – measurement points		Bw		Bw	
1	Breite oben - width above				
2	Breite unten - width below				
3	Höhe - height				
4	Gesamthöhe - total height				
5	Schlaufenlänge, gesamt - total loop length	01	4		
6	Band-, Schlaufenbreite - ribbon-, loop width				

Bw = Bewertung der Passform - Valuation of fitting

Codes/ Codes:

1 =	passt – fits correctly	1 =	zu kurz/eng - too short/ tight	1-2 =	Etwas zu kurz/eng - kurz/eng - slightly too short/ tight - short/tight
2 =	etwas kurz/eng - slightly short/ tight	4 =	etwas lang/ weit - slightly long/ wide	4-5=	etwas lang/ weit - zu lang/weit - slightly long/ wide - too long/wide
5 =	zu lang/ weit - too long/ wide	- =	nicht vorhanden - not existing	/ =	geringe Passformmängel - slightly fitting faults
\=	Deutliche Passformmängel - clear fitting faults	\=	passt nicht – doesn't fit		

Kommentar – comment:

(01) Ex. 01, Maske kann mit Knoten der Bänder oder durch Kreuzung der Schlaufe am Ohr verbessert und im Alltag getragen werden / sp 01, mask can be improved by knotting the ribbons or crossing the loop on the ear and can be worn in everyday life.

Nach der Pflege – after care treatments		Beige mit neon grün / beige with neon green			
		Ex. 01 Gr. 116	Ex. 02 Gr. 116/1	Ex. 02 Gr. 164	Ex. 02 Gr. 164/1
Größe der Versuchsperson - size of test person		116 / 6 Jahre/years	116 / 6 Jahre/years	164 / 14 Jahre/years	164/1 / 14 Jahre/years
Messpunkte – measurement points		Bw	Bw	Bw	Bw
1	Breite oben - width above				
2	Breite unten - width below				
3	Höhe - height				
4	Gesamthöhe - total height				
5	Schlaufenlänge, gesamt - total loop length	01	4		
6	Band-, Schlaufenbreite - ribbon, loop width				

Bw = Bewertung der Passform - Valuation of fitting

Kw = Krumpfwert in % - shrinkage in %

Codes/ Codes:

| = passt – fits correctly

1 = zu kurz/eng - too short/ tight

1-2 = Etwas zu kurz/eng - kurz/eng - slightly too short/ tight - short/tight

2 = etwas kurz/eng - slightly short/ tight

4 = etwas lang/ weit - slightly long/ wide

4-5= etwas lang/ weit - zu lang/weit - slightly long/ wide - too long/wide

5 = zu lang/ weit - too long/ wide

- = nicht vorhanden - not existing

/ = geringe Passformmängel - slightly fitting faults

\= Deutliche Passformmängel - clear fitting faults

\= passt nicht – doesn't fit

Kommentar – comment:

(01) Ex. 02, Maske kann mit Knoten der Bänder oder durch Kreuzung der Schlaufe am Ohr verbessert und im Alltag getragen werden / sp 02, mask can be improved by knotting the ribbons or crossing the loop on the ear and can be worn in everyday life.

Neuzustand – new condition		Rot AOP / red AOP			
		Ex. 05 Gr. L/XL	Ex. 06 Gr. L/XL	Ex. 07 Gr. L/XL	Ex. 08 Gr. L/XL
Größe der Versuchsperson - size of test person		44 Damen / ladies	58 Herren / men	44 Damen / ladies	58 Herren / men
Messpunkte – measurement points		Bw	Bw	Bw	Bw
1	Breite oben - width above				
2	Breite unten - width below				
3	Höhe - height				
4	Gesamthöhe - total height				
5	Schlaufenlänge, gesamt - total loop length				
6	Band-, Schlaufenbreite - ribbon-, loop width				

Bw = Bewertung der Passform - Valuation of fitting

Codes/ Codes:

| = passt – fits correctly

1 = zu kurz/eng - too short/ tight

1-2 = Etwas zu kurz/eng - kurz/eng - slightly too short/ tight - short/tight

2 = etwas kurz/eng - slightly short/ tight

4 = etwas lang/ weit - slightly long/ wide

4-5= etwas lang/ weit - zu lang/weit - slightly long/ wide - too long/wide

5 = zu lang/ weit - too long/ wide

- = nicht vorhanden – not existing

/ = geringe Passformmängel – slightly fitting faults

\ = Deutliche Passformmängel - clear fitting faults

≠ = passt nicht – doesn't fit

Nach der Pflege – after care treatments		Rot AOP / red AOP			
		Ex. 05 Gr. L/XL			
Größe der Versuchsperson - size of test person		44 Damen / ladies			
Messpunkte – measurement points		Bw	Bw	Bw	Bw
1	Breite oben - width above				
2	Breite unten - width below				
3	Höhe - height				
4	Gesamthöhe - total height				
5	Schlaufenlänge, gesamt - total loop length				
6	Band-, Schlaufenbreite - ribbon-, loop width				

Bw = Bewertung der Passform - Valuation of fitting

Kw = Krumpfwert in % - shrinkage in %

Codes/ Codes:

| = passt – fits correctly

1 = zu kurz/eng - too short/ tight

1-2 = Etwas zu kurz/eng - kurz/eng - slightly too short/ tight - short/tight

2 = etwas kurz/eng - slightly short/ tight

4 = etwas lang/ weit - slightly long/ wide

4-5= etwas lang/ weit - zu lang/weit - slightly long/ wide - too long/wide

5 = zu lang/ weit - too long/ wide

- = nicht vorhanden – not existing

/ = geringe Passformmängel – slightly fitting faults

\= Deutliche Passformmängel - clear fitting faults

\= passt nicht – doesn't fit

Bilderdokumentation des Untersuchungsgutes / Visual documentation of test material:

Ex 02, Gr. 116/1, beige mit neon grün / sp. 02, size 116/1, beige with neon green



Ex 04, Gr. 164/1, beige mit neon grün / sp. 02, size 164/1, beige with neon green



Bilderdokumentation des Untersuchungsgutes / Visual documentation of test material:

Ex 05, Gr. L/ D 46, rot AOP / sp. 05, size L/D 46, red AOP



Ex 06, Gr. XL/H 58, rot AOP / sp. 06, XL/H 58, red AOP



Bakterielle Filterleistung (BFE) - Bacterial filtration efficiency (BFE)

Methode - method:

DIN EN 14683:2019-10, Anhang B - DIN EN 14683:2019-10, Annex B

Prüfkeim: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 - Test strain: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Größe der Prüfkörper: 10 x 10 cm - Sample size: 10 x 10 cm

Geprüfter Bereich des Prüfkörpers: 50 cm² - Sample area tested: 50 cm²

Dem Belastungsaerosol zugewandte Seite: Innenseite des Prüfkörpers - Side facing towards the challenge aerosol: inner side of the test specimen

Volumendurchfluss: 28,3 L/min - Volume flow: 28.3 L/min

Berechnung der bakteriellen Filterleistung B - Calculation of the bacterial filtration efficiency B:

$$B [\%] = (C - T)/C \times 100$$

C = Mittelwert der gesamten Plattenauszählung für die beiden positiven Kontrollläufe -
plate count average of both positive control runs

T = gesamte Plattenauszählung für den Prüfkörper -
total plate count of the sample

Prüfergebnis - Test result:

Mittelwert der beiden Positivkontrollläufe - mean of the two positive controls: Keine Angabe möglich – no specification possible

Mittelwert der Negativkontrollläufe - mean of negative controls 0 KBE

Bewertung der bakteriellen Filterleistung / rating of the bacterial filtration efficiency

1.1	Wiederverwendbare Kinder-Nano-Maske aus Seide, Neuzustand , Artikel Nr. T08382, Farbe Beige, Weiß und Neongrün / Silk children's recyclebale nano mask, new state , Item No. T08382, colour beige, white, neon green
-----	--

Prüfkörper sample	Bakterielle Filterleistung [%] bacterial filtration efficiency [%]	Grenzwert gemäß limit according to DIN EN 14683
1	68,93	$\geq 95\%$ (Typ I / type I)
2	96,51	
Mittelwert - mean value	82,72 %	$\geq 98\%$ (Typ II / type II)

Bakterielle Filterleistung (BFE) - Bacterial filtration efficiency (BFE)

Methode - method:

DIN EN 14683:2019-10, Anhang B - DIN EN 14683:2019-10, Annex B

Prüfkeim: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 - Test strain: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Größe der Prüfkörper: 10 x 10 cm - Sample size: 10 x 10 cm

Geprüfter Bereich des Prüfkörpers: 50 cm² - Sample area tested: 50 cm²

Dem Belastungsaerosol zugewandte Seite: Innenseite des Prüfkörpers - Side facing towards the challenge aerosol: inner side of the test specimen

Volumendurchfluss: 28,3 L/min - Volume flow: 28.3 L/min

Berechnung der bakteriellen Filterleistung B - Calculation of the bacterial filtration efficiency B:

$$B [\%] = (C - T)/C \times 100$$

C = Mittelwert der gesamten Plattenauszählung für die beiden positiven Kontrollläufe -
plate count average of both positive control runs

T = gesamte Plattenauszählung für den Prüfkörper -
total plate count of the sample

Prüfergebnis - Test result:

Mittelwert der beiden Positivkontrollläufe - mean of the two positive controls: Keine Angabe möglich – no specification possible

Mittelwert der Negativkontrollläufe - mean of negative controls 0 KBE

Bewertung der bakteriellen Filterleistung / rating of the bacterial filtration efficiency

2.2	Wiederverwendbare Nano-Maske aus Seide, 5x gewaschen , Artikel Nr. T08380, versch. Farben mit AOP, Nachlieferung vom 16.11.2020 und vom 23.11.2020 / Silk recycleable nano mask, washed 5x , Item No. T08380, different colours with AOP, add. delivery on 16.11.2020 and 23.11.2020
-----	--

Prüfkörper sample	Bakterielle Filterleistung [%] bacterial filtration efficiency [%]	Grenzwert gemäß limit according to DIN EN 14683
1	86,69	$\geq 95\%$ (Typ I / type I)
2	36,59	
3	14,03	
4	72,22	
5	10,31	
Mittelwert - mean value	49,37 %	$\geq 98\%$ (Typ II / type II)

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

Analysis execution: Testing laboratory HygCen Austria GmbH, Accreditation Austria Ident. No.: 0196

Abkürzungen - Abbreviations:

Anbluten auf weißes Begleitgewebe - Staining on white adjacent fabric:

CO = Baumwolle - Cotton

SE = Seide - Silk

T = Farbtonänderung - Change of shade

BEURTEILUNG / CONCLUSION

Keine Beanstandungen / The material passes all tested requirements

Schloss Hohenstein, 4. Dezember 2020

Leiterin Textilprüfung
Head of Textile Testing


B.Eng. Kathrin Romer



Teamleiter Textilprüfung
Team Leader of Textile Testing


B.Eng. Stefan Bantle

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) – 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/accreditation/accreditation.html) – marked A in the report.