

Siegmund Care GmbH
Stefan Ledermayer
Landsberger Str. 180
86507 Oberottmarshausen

**Hohenstein Laboratories
GmbH & Co. KG**

Schlossteige 1
74357 Bönnigheim · Germany

Life Science & Care
Telefon / Phone +49 7143 271 440
Fax +49 7143 271 94898
bioservice@hohenstein.de

Zuständig für Rückfragen / *Contact person*
bioservice@hohenstein.de

Unser Zeichen / *Our ref.*
ag

Datum / *Date*
28. Oktober 2020

Bericht Nr. / *Report No.* **20.8.5.1361**

Auftraggeber: siehe Anschrift
Client: see address

Prüfgegenstand: siehe Seite 2
Test sample: see page 2

Auftragsdatum: 05.10.2020
Date of order:

Eingang Prüfgegenstand: 06.10.2020
Receipt of test samples:

Prüfzeitraum: 07.10.2020 bis / to 27.10.2020
Period of testing:

Probenahme: Der Prüfgegenstand wurde uns vom Auftraggeber übersandt.
Sampling: The test sample has been delivered to us by the client.

Der Bericht umfasst 9 Seiten. / *The report comprises 9 pages.*

UNTERSUCHUNGSZIEL / AIM OF TEST

Prüfung von medizinischen Gesichtsmasken

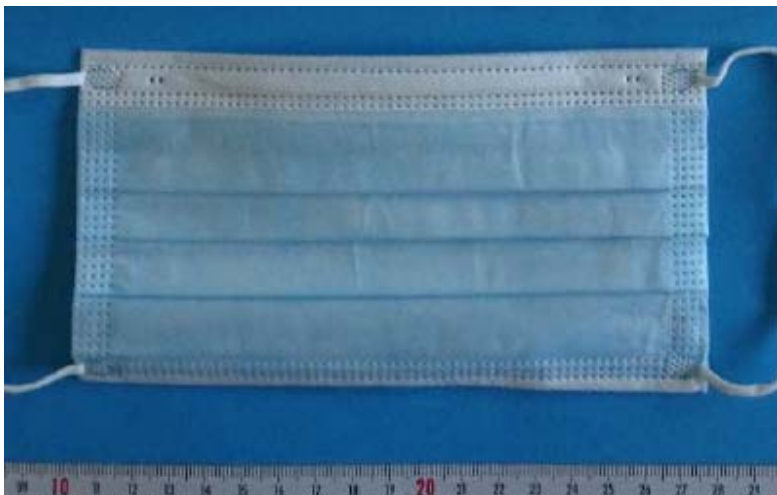
Tests for medical face masks

PRÜFGEGENSTAND / TEST SAMPLES

Probennr. / Sample No.	Prüfgegenstand	Test sample
20.8.5.1361	Medizinische Einwegmaske Mund- und Nasenschutz Typ 1 Artikelnummer: 3374 Hersteller: Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd. Chargennummer: K20080063 Produktionsdatum: 2020.08.22	<i>Disposable medical face mask Mouth and nose protection type 1 Article number: 3374 Manufacturer: Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd. LOT number: K20080063 Manufacturing date: 2020.08.22</i>

Der Prüfgegenstand wurde wie vom Auftraggeber
eingesandt für die Prüfung verwendet.

*The sample was used like handed over by the
customer.*



METHODEN / METHODS

GRUNDSÄTZLICHE VORBEMERKUNGEN

Die Übertragung infektiöser Keime während chirurgischer Eingriffe in Operationssälen und sonstigen medizinischen Einrichtungen kann auf mehreren Wegen erfolgen. Infektionsquellen sind z. B. die Nasen und Mäuler von Mitgliedern der Operationsmannschaft. Die hauptsächliche vorgesehene Verwendung medizinischer Gesichtsmasken ist der Schutz des Patienten gegen infektiöse Keime (Typ II Masken) sowie, zusätzlich in bestimmten Situationen, der Schutz des Trägers gegen Spritzer möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten (Typ IIR). Medizinische Gesichtsmasken können ebenfalls dazu dienen, von Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Verbreitung von Infektionen getragen zu werden (Typ I), insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen.

GENERAL REMARKS

The transmission of infective agents during surgical procedures in operating theatres and other medical settings can occur in several ways. Sources are, for example, the noses and mouths of members of the surgical team. The main intended use of medical face masks is to protect the patient from infective agents (type II masks) and, additionally, in certain circumstances to protect the wearer against splashes of potentially contaminated liquids (type IIR).

Medical face masks may also be intended to be worn by patients and other persons to reduce the risk of spread of infections (type I), particularly in epidemic or pandemic situations.

PRÜFGRUNDLAGE

DIN EN 14683:2019-10

Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019

Bakterielle Filterleistung (BFE)

DIN EN 14683:2019-10, Anhang B
HygCen Austria SOP 13-002
Prüfkeim: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
Größe der Prüfkörper: 10 x 10 cm
Geprüfter Bereich des Prüfkörpers: 50 cm²
Volumendurchfluss: 28,3 L/min

Berechnung der bakteriellen Filterleistung B:

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

C = Mittelwert der gesamten Plattenausählung für die beiden positiven Kontrollläufe

T = gesamte Plattenausählung für den Prüfkörper

Atmungsaktivität (Druckdifferenz)

DIN EN 14683:2019-10, Anhang C
Es wurden 5 Prüfkörper an jeweils 5 Positionen gemessen: oben rechts, oben links, unten rechts, unten links und Mitte.
Volumendurchfluss: 8 L/min

Mikrobiologische Reinheit (Bioburden)

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

Biokompatibilität (Zytotoxizität)

DIN EN ISO 10993-5: 2009-10^A
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf *in vitro*-Zytotoxizität

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

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

Extraktionsverfahren: Inkubation des Prüfgegenstands mit saurer Schweißlösung nach Norm DIN EN ISO 105-E04 für 24 Std. unter leichtem Schütteln bei 37 °C; der

TEST SPECIFICATION

DIN EN 14683:2019-10

Medical face masks – Requirements and test methods;
German version EN 14683:2019+AC:2019

Bacterial filtration efficiency (BFE)

DIN EN 14683:2019-10, annex B
HygCen Austria SOP 13-002
Test strain: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
Sample size: 10 x 10 cm
Sample area tested: 50 cm²
Volume flow: 28.3 L/min

Calculation of the bacterial filtration efficiency B:

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

C = plate count average of both positive control runs

T = total plate count of the sample

Breathability (differential pressure)

DIN EN 14683:2019-10, annex C
5 test specimens were measured, each at 5 positions: top right, top left, bottom right, bottom left and centre.
Volume flow: 8 L/min

Microbial cleanliness (bioburden)

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

Biocompatibility (cytotoxicity)

DIN EN ISO 10993-5: 2009-10^A
Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for *in vitro* cytotoxicity

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

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

Extraction process: Incubation of test sample with an acid perspiration solution according to DIN EN ISO 105-E04 for 24 hours with slight shaking at 37 °C; the

Original-Schweißextrakt wird auf pH 7,3 - 7,4 eingestellt und sterilfiltriert.

Negativkontrolle: Kulturmedium

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

Positivkontrolle: DMSO (5 %) in Schweißlösung

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

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

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

original perspiration extract is adjusted to pH 7.3 to 7.4 and sterilised by filtration.

Negative control: culture medium

Solvent control: perspiration solution (pH 7.3-7.4)

Positive control: DMSO (5 %) in perspiration solution

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

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

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

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

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

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

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

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

ERGEBNISSE / RESULTS

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

■ Probe / Sample 20.8.5.1361

Innenseite zum Aerosol / inside facing the aerosol

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	400	400	382	265	298	301	2046	-
PK2	400	400	379	263	210	316	1968	-
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	400	400	1241	434	547	559	3581	2.97
PK2	400	400	1179	429	298	624	3330	3.06
MW ¹⁾							3455.5	3.02

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	1	6	8
2	1	0	0	0	0	1	2
3	0	1	0	0	1	4	6
4	1	0	0	0	0	3	4
5	0	0	0	0	1	2	3

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	1	6	8
2	1	0	0	0	0	1	2
3	0	1	0	0	1	4	6
4	1	0	0	0	0	3	4
5	0	0	0	0	1	2	3

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

Bewertung der bakteriellen Filterleistung / rating of the bacterial filtration efficiency

Prüfkörper <i>sample</i>	Bakterielle Filterleistung [%] <i>bacterial filtration efficiency [%]</i>	Grenzwert gemäß <i>limit according to</i> DIN EN 14683
1	99,77	≥ 95 % (Typ I / type I) ≥ 98 % (Typ II / type II)
2	99,94	
3	99,83	
4	99,88	
5	99,91	
Mittelwert <i>mean value</i>	99,87 %	

ATMUNGSAKTIVITÄT (DRUCKDIFFERENZ) / BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)

■ Probe / Sample 20.8.5.1361

Messstelle <i>test area</i>	Druckdifferenz / <i>differential pressure [Pa/cm²]</i>					Grenzwert gemäß / <i>limit according to</i> DIN EN 14683
	Prüfling / <i>sample 1</i>	Prüfling / <i>sample 2</i>	Prüfling / <i>sample 3</i>	Prüfling / <i>sample 4</i>	Prüfling / <i>sample 5</i>	
A	40	45	40	38	38	< 40 Pa/cm² (Typ I + Typ II / type I + type II) < 60 Pa/cm² (Typ IIR / type IIR)
B	42	36	37	38	40	
C	38	35	39	37	37	
D	38	35	36	39	37	
E	40	42	40	39	40	
Mittelwert <i>mean value</i>	39	39	38	38	38	

MIKROBIOLOGISCHE REINHEIT (BIOBURDEN) / MICROBIAL CLEANLINESS (BIOBURDEN)

■ Probe / Sample 20.8.5.1361

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

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

Prüfling <i>Sample</i>	Gewicht gesamt (g) <i>total weight (g)</i>	KBE gesamt <i>cfu/sample</i>	KBE/g <i>cfu/g</i>	Grenzwert gemäß <i>limit according to</i> DIN EN 14683
1	3,31	60	18	≤ 30 KBE/g ≤ 30 cfu/g
2	3,33	57	17	
3	3,23	72	22	
4	3,29	57	17	
5	3,25	81	25	

BIOKOMPATIBILITÄT (ZYTOTOXIZITÄT) / BIOCMPATIBILITY (CYTOTOXICITY)

■ **Probe / Sample 20.8.5.1361**

Der Schweißextrakt wurde aus dem gesamten Prüfgegenstand hergestellt.
 Im Schweißextrakt wurde mit bloßem Auge keine Verfärbung / Trübung beobachtet.
 Es wurde am Probenmaterial bzw. Schweißextrakt starker saurer 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 strong acid 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:	0,1969			
Positivkontrolle / positive control:	0,3604	±	0,0347	90
Negativkontrolle / negative control:	2,0755	±	0,0346	0
Lösungsmittelkontrolle / solvent control:	1,8870	±	0,0780	0
Prüfgegenstand / test sample:				Limit
33,30 %	1,4576	±	0,0423	25
22,20 %	1,5855	±	0,0225	18
14,80 %	1,6808	±	0,0399	12
9,90 %	1,7500	±	0,0493	8

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

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

Unter den angegebenen Bedingungen zeigte der Schweißextrakt der Probe eine Wachstumshemmung von 25 % 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 25 % 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 20.8.5.1361
Bakterielle Filterleistung / Bacterial filtration efficiency [%]	≥ 95	≥ 98	≥ 98	erfüllt / fulfilled
Druckdifferenz / differential pressure [Pa/cm ²]	< 40	< 40	< 60	erfüllt / fulfilled
Mikrobiologische Reinheit / microbial cleanliness [KBE/g]	≤ 30	≤ 30	≤ 30	erfüllt / fulfilled
Druck des Spritzwiderstandes / splash resistance [kPA]	n.a.	n.a.	≥ 16,0	n.a.

*) 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 20.8.5.1361**

Die überprüfte Maske 20.8.5.1361 entspricht den Vorgaben der DIN EN 14683 für Masken des Typs I und II.


The tested mask 20.8.5.1361 does fulfil the requirements of DIN EN 14683 for type I and II 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, 28. Oktober 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/accrreditation/accrreditation.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/accrreditation/accrreditation.html) - marked ^A in the report.