Hauptsitz
Prüfinstitut
HygCen Austria GmbH
Werksgelände 28
Techno-Z / Bauteil 3
5500 Bischofshofen

Phone: +43 (0) 6462 5319
Fax: +43 (0) 6462 3275 3
Email: info@hygcen.at
Web: www.hygcen.at

[HYGCEN AUSTRIA GMBH | WERKSGELÄNDE 28 | 5500 BISCHOFSHOFEN]

Akkreditierte
Prüfstelle nach
ÖNORM EN ISO 17025

Fa. Bella Casa

Rodensteinstraße 30

64750 Lützelbach

Deutschland

Bischofshofen, 28.07.2020

Prüfbericht / *test report* B 24989

Labor-Nr. / *identification of the test laboratory:*	B 24989
Prüfprodukt / *test product*:	Disposable Medical Face Mask
Musterbezeichnung / *sample designation:*	Model: KF-B P01 (R) MANUFACTURER: GUANGDONG KINGFA SCI.&TECH. Co.,Ltd.
Auftraggeber / *ordered by*:	Fa. Bella Casa
Auftragsdatum / *date of order*:	2020-07-13
Materialeingang / *date of delivery*:	2020-07-21
Prüfzeitraum / *period of analysis*:	2020-07-22 bis / *to* 2020-07-27
Prüfbedingungen / *test conditions:*	Die Prüfung erfolgte im Anlieferungszustand. / *The test was done in the delivery state.*
Prüfauftrag / *test order:*	Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren / *Medical face masks - Requirements and test methods* EN 14683:2019+AC:2019

Geschäftsführer Prof. Dr. med. Heinz-Peter Werner | Margarita Gilowsky, MBA | Landesgericht Salzburg | Firmenbuchnummer: FN 180657 y | UID-Nr.: ATU 46628403
Oberbank AG: IBAN AT42 1509 2001 4103 1948 | BIC OBKLAT2L

Prüfmethoden / *test methods*:	SOP 13-002 Bakteriellen Filtrationsleistung (BFE) / *bacterial filtration efficacy (BFE)* EN 14683 Anhang / *annex* B SOP 13-001 Atmungs-Eignungsprüfung, differentialer Druck / *breathability test, differential pressure* EN 14683 Anhang / *annex* C SOP 13-003 Bestimmung der Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer (Splash-Test) / *test method for the splash resistance of facemasks (splash test)* ISO 22609

Ergebnis der Prüfung der Filterwirksamkeit für Bakterien für Masken / *test results of bacterial filtration efficacy of masks*
EN 14683 / SOP 13-002

Information: 5.2.2 der EN 14683:2019+AC:2019

Prüfprodukt / *test product*:	Disposable Medical Face Mask
Prüfdatum / *date of testing*:	2020-07-23
Anzahl der Prüfkörper / number of samples:	5
Volumenfluss / *volume flow:*	28.3 l/min
Größe der Prüfkörper / *sample size*:	10cm x 10cm
Geprüfter Bereich des Prüfkörpers / *sample area tested:*	50 cm²
Prüfkeim / *test strain*:	*Staphylococcus aureus* ATCC 6538
KBE der Ausgangskeimsuspension / *cfu of test suspension:*	3.75 x 10^5/ml
Inkubation / *incubation:*	48 h bei / *at* 36 ± 1 °C
Raumtemperatur / *room temperature*:	21.9 °C
Luftfeuchte / *relative humidity*:	44 %

Ergebnis der Prüfung der Filterwirksamkeit für Bakterien für Masken / *test results of bacterial filtration efficacy of masks*
EN 14683 / SOP 13-002

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	400	347	328	255	180	290	**1800**
PK2	398	318	378	291	234	260	**1879**
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	400	347	686	406	239	516	**2594**
PK2	398	318	1160	520	352	420	**3168**
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	0	0	1	1	4	**6**
2	0	0	0	0	0	4	**4**
3	0	0	0	0	0	2	**2**
4	0	0	0	0	0	3	**3**
5	0	0	0	0	0	2	**2**

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	1	1	4	**6**
2	0	0	0	0	0	4	**4**
3	0	0	0	0	0	2	**2**
4	0	0	0	0	0	3	**3**
5	0	0	0	0	0	2	**2**

Legende / *legend*:

KBE / cfu	=	Kolonie bildende Einheiten / *colony forming units*
PK	=	Positivkontrolle / *positive control*
NK	=	Negativkontrolle / *negative control*

Bewertung der Filterwirksamkeit / *rating of bacterial filtration efficacy* EN 14683 / SOP 13-002

Probe / *sample*	Filterwirksamkeit *filtration efficacy* [%]
1	99.79
2	99.86
3	99.93
4	99.90
5	99.93
Mittelwert *mean value*	**99.88%**

Berechnungsformel / *calculation formula*: $B = \frac{(C - T)}{C \times 100}$

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

T = gesamte Plattenauszählung für das Prüfstück
total plate count of the sample

Ergebnis der Atmungs-Eignungsprüfung, differentialer Druck, in Übereinstimmung mit U. S. Militär-Spezifikation-MIL-M-36954 C (Luft-Austausch-druck) / *breathability test result, differential pressure, in accordance with U.S. Military Specification MIL-M-36954 C (Air Exchange Pressure)*
EN 14683 / SOP 13-001

Information: 5.2.3 der EN 14683:2019+AC:2019

Prüfprodukt / *test product*:	Disposable Medical Face Mask
Prüfdatum / *date of testing*:	2020-07-27
Anzahl der Prüfkörper / number of samples:	5
Anzahl der Prüfungen pro Prüfkörper / *number of tests per sample:*	5
Größe der Prüfkörper / *sample size*:	10cm x 10cm
Geprüfter Bereich des Prüfkörpers / *sample area tested:*	kreisförmig, Durchmesser 2,5 cm / *circular, diameter 2.5 cm*
Geprüfter Bereich des Prüfkörpers / *tested area of the test sample*:	4.9 cm²
Luftstrom / *airflow*:	8 l/min ± 0.2 l
Raumtemperatur / *room temperature*:	22.0 °C
Luftfeuchte / *relative humidity*:	46 %
Standardabweichung / *standard deviation:*	1.04

Probe / *sample*	Pos. 1 Pa	Pos. 2 Pa	Pos. 3 Pa	Pos. 4 Pa	Pos.5 Pa	Mittelwert / *mean value* Pa	ΔP [Pa/cm²]
1	184.19	204.19	179.85	179.19	188.16	**187.12**	**38.19**
2	199.56	190.55	199.45	199.46	178.49	**193.50**	**39.49**
3	190.38	199.19	200.13	203.41	204.68	**199.56**	**40.73**
4	202.13	175.19	195.93	178.49	178.49	**186.05**	**37.97**
5	203.21	169.41	184.56	198.78	183.19	**187.83**	**38.33**
Mittelwert / *mean value*							**38.94**

Legende / *legend*:
Pa = Pascal

Berechnungsformel / *calculation formula* = Differentialdruck / *differential pressure* $\Delta P = \frac{\bar{x}\,m_2 - \bar{x}\,m_1}{4{,}9}$

Ergebnis der Prüfung der Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer / *test result of the splash resistance of facemasks*
ISO 22609 / SOP 13-003

Information: 5.2.4 der EN 14683:2019+AC:2019

Prüfprodukt / *test product*:	Disposable Medical Face Mask
Prüfdatum / *date of testing*:	2020-07-22
Geprüfter Bereich des Prüfkörpers / *sample area tested:*	kreisförmig, Durchmesser 5 cm / *circular, diameter 5 cm*
Geprüfter Bereich des Prüfkörpers / *tested area of the test sample*:	19.6 cm²
Anzahl der Prüfkörper / number of samples:	32 je Druck / *per pressure*
Prüfeinstellungen / *test settings*:	10.6 kPa (80 mmHg) 16.0 kPa (120 mmHg) 21.3 kPa (160 mmHg)
Volumen synthetisches Blut / *volume of synthetic blood*:	2.0 ml
Raumtemperatur während der Prüfung/ *room temperature during the test*:	22.0 °C
Luftfeuchte während der Prüfung / *relative humidity during the test*:	44 %
Temperatur während der Konditionierung/ *temperature during conditioning:*	22.0 °C
Luftfeuchte während der Konditionierung / *relative humidity during conditioning*:	88 %

Ergebnis der Prüfung der Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer / *test result of the splash resistance of facemasks*
ISO 22609 / SOP 13-003

	Druck / *pressure*: 10.6 kPa			**Druck / *pressure*: 16.0 kPa**			**Druck / *pressure*: 21.3 kPa**		
	Volumen-test / *volume test*	erfüllt / *fullfilled*		**Volumen-test / *volume test***	erfüllt / *fullfilled*		**Volumen-test / *volume test***	erfüllt / *fullfilled*	
		ja / *yes*	nein / *no*		ja / *yes*	nein / *no*		ja / *yes*	nein / *no*
1	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐
2		☒	☐		☒	☐		☒	☐
3		☒	☐		☒	☐		☒	☐
4		☒	☐		☒	☐		☒	☐
5		☒	☐		☒	☐		☒	☐
6		☒	☐		☒	☐		☒	☐
7		☒	☐		☒	☐		☒	☐
8		☒	☐		☒	☐		☒	☐
9	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐
10		☒	☐		☒	☐		☒	☐
11		☒	☐		☒	☐		☒	☐
12		☒	☐		☒	☐		☒	☐
13		☒	☐		☒	☐		☒	☐
14		☒	☐		☒	☐		☒	☐
15		☒	☐		☒	☐		☒	☐
16		☒	☐		☒	☐		☒	☐
17	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐
18		☒	☐		☒	☐		☒	☐
19		☒	☐		☒	☐		☒	☐
20		☒	☐		☒	☐		☒	☐
21		☒	☐		☒	☐		☒	☐
22		☒	☐		☒	☐		☒	☐
23		☒	☐		☒	☐		☒	☐
24		☒	☐		☒	☐		☒	☐
25	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐
26		☒	☐		☒	☐		☐	☒
27		☒	☐		☒	☐		☒	☐
28		☒	☐		☒	☐		☒	☐
29		☒	☐		☒	☐		☒	☐
30		☒	☐		☒	☐		☒	☐
31		☒	☐		☒	☐		☒	☐
32		☒	☐		☒	☐		☒	☐

Akzeptables Qualitätslimit / *acceptable quality limit* (AQL)	**erfüllt / *fullfilled***	
	ja / *yes*	**nein / *no***
4.0% bei / *at* 16 kPa	☒	☐

Schlussfolgerung / *conclusion*:

Die überprüfte Maske Disposable Medical Face Mask entspricht den Vorgaben der EN 14683:2019+AC:2019, für Masken des Typs IIR.

The tested mask Disposable Medical Face Mask fulfils the requirements of EN 14683:2019+AC:2019, for type IIR masks.

Prüfung / *test*	**Leistungsanforderungen für chirurgische Masken (EN 14683:2019+AC:2019, Kapitel 5.2.7) / *performance requirements for surgical masks (EN 14683:2019+AC:2019, chapter 5.2.7)***		
	erfüllt / *fullfilled*		**entfällt / *not required***
	ja / *yes*	**nein / *no***	
Bakterielle Filterleistung / *bacterial filtration efficiency* (BFE) %	☒	☐	☐
Druckdifferenz / *differential pressure* Pa/cm²	☒	☐	☐
Druck des Spritzwiderstandes / *splash resistance pressure* kPa	☒	☐	☐

Archivierung / *Archiving:* Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv der HygCen Austria GmbH aufbewahrt. / *A copy of this report is kept together with the raw data in the archive of HygCen Austria GmbH.*

Hinweis / *Note*: Der vorliegende Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf die dem Labor vorliegenden Prüfgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die HygCen Austria GmbH. / *The present test report refers exclusively to the test objects available to the laboratory. Any duplication in extracts requires the written permission of HygCen Austria GmbH.*

Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Technischer Leiter / *technical manager*

Monika Feltgen
Stellvertretender technischer Leiter / *vice technical manager*

Anhang zum Prüfbericht B 24989
attachment to test report B 24989

Abb. 1: Disposable Medical Face Mask

Anhang / *attachment*
Erläuterung zum Prüfbericht B 24989
Comment to test report B 24989

1. Leistungsanforderungen für chirurgische Masken entsprechend / *performance requirements for surgical masks* EN 14683:2019+AC:2019

Prüfung / *test*	Typ / *type* I	Typ / *type* II	Typ / *type* IIR
Bakterielle Filterleistung / *bacterial filtration efficiency* (BFE) %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Druckdifferenz / *differential pressure* Pa/cm²	<40	<40	<60
Druck des Spritzwiderstandes / *splash resistance pressure* kPa	entfällt / *not required*	entfällt / *not required*	≥ 16.0

2. Verfahren für die in-vitro Bestimmung der bakteriellen Filterleistung / *method for in vitro determination of bacterial filtration efficiency* (BFE)

Historie / *history*
Der Aufbau der Prüfung der Filterwirksamkeit für Bakterien für Masken wurde erstmals in der Militär-Spezifikation MIL-M-36954C *„Mask, Surgical, Disposable“* aus dem Jahr 1975 beschrieben.
Seitdem wurde die Prüfung der Filterwirksamkeit in weiteren internationalen Normen umgesetzt:

von EDANA (European Disposables And Nonwovens Association) und INDA (Association of Nonwoven Fabrics Industry) in WSP 300.0 (05) *„Standard Test Method for Nonwovens Bacterial Filtration Efficiency“*,

von ASTM (American Society for Testing and Materials) in ASTM F 2101-07 *„Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus“* und

von CEN (Europäischen Normungskommission) in EN 14683 *“Chirurgische Masken – Anforderungen und Prüfverfahren”.*

The structure of the test method of the bacterial filtration efficiency for surgical masks was described for the first time in military specification MIL-M-36954C "Masks, Surgical, Disposable" from the year 1975. Since then the testing of the bacterial filtration efficiency was converted into further international standards:

by EDANA (European Disposables and Nonwovens Association) and INDA (Association OF Nonwoven Fabrics Industry) in WSP 300,0 (05) "standard test Method for Nonwovens Bacterial filtration Efficiency",

by ASTM (American Society for Testing and of material) in ASTM F 2101-07 "standard test Method for Evaluating the Bacterial filtration Efficiency (BFE) OF Medical Face MASK of material, Using A Biological aerosol OF Staphylococcus aureus"

and by the CEN (European standardization commission) in EN 14683 "surgical masks - requirements and testing methods".

Testprinzip / *test principle*
Eine Probe des Maskenmaterials wird zwischen ein sechsstufiges Kaskaden-Aufprallgerät (Andersen Sampler) und eine Aerosolkammer eingeklemmt. In die Aerosolkammer wird ein Aerosol von *Staphylococcus aureus* eingeführt und unter Vakuum durch das Maskenmaterial und das Aufprallgerät gezogen.
Die bakterielle Filterleistung der Maske wird durch die Anzahl der koloniebildenden Einheiten angegeben, die durch die Maske hindurchgehen, angegeben als Prozentsatz der im Belastungsmaterial vorliegenden koloniebildenden Einheiten.

A specimen of the mask material is clamped between a six-stage cascade impactor and an aerosol chamber. An aerosol of Staphylococcus aureus is introduced into the aerosol chamber and drawn through the mask material and the impactor under vacuum.

The bacterial filtration efficiency of the mask is given by the number of colony forming units passing through the surgical mask material expressed as a percentage of the number of colony forming units present in the challenge aerosol.

Auswertung der Prüfung / *evaluation of the examination*
Es wird eine Umrechnung der Keimzahlen auf den Ebenen 3-6 des sechsstufigen Kaskaden-Aufprallgerätes mit der „positive hole conversion table“ von Andersen A. A. (1958) durchgeführt.

The colony forming units on the levels 3-6 of the six-level cascade impact are converted with the "positive hole conversion table" described by Andersen A. A. (1958).

3. Verfahren zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz) / *method for the determination of the breathability (differential pressure)*

Testprinzip / *test principle*
In einem Versuchsaufbau wird die Druckdifferenz gemessen, indem Luft bei einem Luftstrom von 8l/min durch eine definierte Grundfläche des Materials gezogen wird.

Die Druckdifferenz wird mit einem Druckmessmodul gemessen. Gilmont-Instrumente-Flowmeter oder ein Flowmeter von vergleichbarer Präzision werden für die Messung des Luftstroms benutzt. Das Probenmaterial wird zwischen die Prüfflächen geklemmt, so dass das Probenmaterial quer zum Luftdurchfluss in der Strömung platziert ist. Die Vakuumpumpe wird eingeschaltet und die Durchflussrate der Luft wird am Flowmeter über ein Nadelventil auf 8l/min eingestellt. Durch das Druckmessmodul wird der Druck m1 und m2 gemessen und aufgezeichnet.

Dieses Verfahren wird an 5 unterschiedlichen Stellen der Materialien angewendet und der Mittelwert ermittelt.

In an experimental setup the differential pressure is measured, as air is pulled with an air flow by 8l/min through a defined surface area of the material.

The differential pressure is measured with a pressure measuring module. Gilmont-Instrumente-Flowmeter or a flowmeter of comparable precision are used for the measurement of the air flow. The sample material is wedged between the test surfaces, so that the sample material is placed transverse to the air flow. The vacuum pump is switched on and the flow rate of air is adjusted

at the flowmeter over a needle valve to 8l/min. The pressure m1 and m2 is measured and noted with the pressure measuring module.

This procedure will be performed at 5 different places of the materials and the mean value is determined.

4. Verfahren zur Bestimmung der Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer / *test method for the splash resistance of facemasks*

Testprinzip / *test principle*

Ein definiertes Volumen von synthetischem Blut wird mit definierten Geschwindigkeiten von einem pneumatisch kontrollierten Ventil auf die Probe geschossen, um das Spritzen von Blut und anderen Körperflüssigkeiten auf das Probenmaterial zu simulieren.

Die Geschwindigkeiten und das ausgewählte Volumen entsprechen einem bestimmten Blutdruck, der durch eine definierte Öffnungsgröße herausspritzt. Die Prüfung wird mit einem Druck von jeweils 80, 120 und 160 mmHg durchgeführt. Die Rückseite der Maske wird mittels Sichtkontrolle und Tupfer auf Flüssigkeitsdurchtritt untersucht.

120 mmHg entsprechen dem durchschnittlichen systolischen arteriellen Blutdruck. Je größer der Widerstand gegen Flüssigkeitsspritzer, desto höher die Flüssigkeitsresistenz.

A defined volume of synthetic blood is shot with defined speeds of a pneumatically checked valve at the test specimen, in order to simulate a squirting of blood and other body fluids for the sample material.

The speeds and the selected volume correspond to a certain blood pressure, which spurts out by a defined opening size. The test is performed with a pressure of 80, 120 and 160 mmHg. The back of the mask is examined by means of visual inspection and swab on penetrating liquid.

120 mmHg corresponds to the average systolic arterial blood pressure. The more the resistance against liquid splashes, the more merrier is the liquid resistance.

Hauptsitz
Prüfinstitut
HygCen Austria GmbH
Werksgelände 28
Techno-Z / Bauteil 3
5500 Bischofshofen

Phone: +43 (0) 6462 5319
Fax: +43 (0) 6462 3275 3
Email: info@hygcen.at
Web: www.hygcen.at

[HYGCEN AUSTRIA GMBH | WERKSGELÄNDE 28 | 5500 BISCHOFSHOFEN]

Fa. Bella Casa

Rodensteinstraße 30

64750 Lützelbach

Deutschland

Bischofshofen, 12.08.2020

Prüfbericht / *test report* B 24989a

Labor-Nr. / *identification of the test laboratory:*	B 24989a
Prüfprodukt / *test product*:	Disposable Medical Face Mask
Musterbezeichnung / *sample designation:*	Model: KF-B P01 (R) MANUFACTURER: GUANGDONG KINGFA SCI.&TECH. Co.,Ltd.
Auftraggeber / *ordered by*:	Fa. Bella Casa
Auftragsdatum / *date of order*:	2020-08-06
Materialeingang / *date of delivery*:	2020-07-21
Prüfzeitraum / *period of analysis*:	2020-08-10 bis / *to* 2020-08-12
Lagerbedingungen / *storage conditions*:	gemäß Herstellerangaben / *those of the manufacturer*
Prüfbedingungen / *test conditions:*	Die Prüfung erfolgte im Anlieferungszustand. / *The test was done in the delivery state.*
Prüfmethode / *test method*:	SOP 09-001 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Zytotoxizität von Eluaten gemäß / *Biological evaluation of medical devices testing according to* EN ISO 10993-5:2009 Teil 5: Prüfung auf Zytotoxizität / *Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity* Prüfung auf Irritation und Sensibilisierung gemäß / *Test for irritation and sensitization according to* EN ISO 10993-10:2013 Teil 10: Prüfung der Membranintegrität / *Part 10: Test of cell membrane integrity*

Geschäftsführer Prof. Dr. med. Heinz-Peter Werner | Margarita Gilowsky, MBA | Landesgericht Salzburg | Firmenbuchnummer: FN 180657 y | UID-Nr.: ATU 46628403
Oberbank AG: IBAN AT42 1509 2001 4103 1948 | BIC OBKLAT2L

Prüftemperatur / *test temperature*:	22.0 °C
Relative Luftfeuchtigkeit / *relative humidity*:	31 %
Aussehen / *appaerance*:	Fotodokumentation im Anhang / *photo documentation in the annex*
Bestimmungsgemäße Anwendungsart gemäß Herstellerangaben / *Intended use according to the manufacturer*:	keine Angaben / *no information*
Extraktionsbedingungen / *sample processing*:	EN ISO 10993-12:2012
Extraktionsmenge und Volumen / *sample amount and volume*:	60 cm² Material in 10 ml Extraktionsmedium / *60 cm² material in 10 ml extraction medium*
Extraktionsmedium / *extraction medium*:	DMEM + 10% fetales Kälberserum + 1% Antibiotikalösung + L-Glutamin (Komplettmedium) / *DMEM supplemented with 10% fetal bovine serum and 1% antibiotic solution +l-glutamine (complete medium)*
Extraktionsdauer / *duration of extraction*:	24 h
Extraktionstemperatur / *temperature of extraction*:	37°C ± 1°C
Extrakt / *extract*:	
pH-Werte / *pH values*:	B 24989a 100% 8.27
Farbe / *colour*:	keine Veränderung / *no change*
Präzipitat / *precipitate*:	keine / *none*
Behandlung / *processing*:	keine / *none*
Lagerung / *storage*:	nicht zutreffend / *not applicable*
Kommentare / *comments*:	keine / *none*
Prüfanforderung / *test requirement*:	
EN ISO 10993-5:	Neutral Rot / *neutral red* Zellvitalität / *cell viability* ≥ 70%
EN ISO 10993-10:	LDHe Zellschädigung / cell damage ≤ 30%

Materialien und Methoden / materials and methods

Zellkultivierung / *cell culture:*

Vero-Zellen (ATCC CCL-81) sind eine adhärente Zelllinie des Nierengewebes einer Äthiopischen Grünmeerkatze. Die Vorratshaltung erfolgt in 250 ml Gewebekulturflaschen. Die Zellen werden alle 3-4 Tage passagiert. Nach der 80. Passage wurde die Vorratshaltung aus der Stammkultur neu angelegt. Zur Testung werden die Zellen in einer Konzentration von 0.5×10^6 Zellen/ml in Microtiter-Zellkulturtestplatten F96 eingesät und 24 h bei 37°C und 5% CO_2 im Brutschrank inkubiert. Das Anzuchtmedium besteht aus MEM mit 9% FBS sowie L-Glutamin, und 1% Antibiotikalösung (Penicillin, Streptomycin).

Stock cultures of Vero cells (ATCC CCL-81), an adherent cell line derived from grivet kidney tissue, were maintained in 250 ml culture flasks at 37°C in a 5% CO_2 atmosphere. The cells were passaged every 4 days into new culture flasks. Passage number was kept below 80. For the test 0.5×10^6 cells/ml were seeded into a 96 well microtiter culture cluster and incubated for 24h at 37°C and 5% CO_2 atmosphere. The culture medium consists of MEM (Minimum Essential Medium) supplemented with 9% fetal calf serum, 1% antibiotic solution (Penicillin G, Streptomycin sulfate) and L-glutamine.

Exposition / *treatment:*

Nach 24 Stunden Kultivierung der Zellen in Multiwell-Zellkulturschalen lagen die Zellen als Monolayer vor. Nun wurde ein Mediumwechsel mit Testmedium vorgenommen. Dazu wurde das Medium dekantiert und das Prüfmedium vorsichtig hineinpipettiert (100 µl pro Vertiefung). Eine Inkubation für 24 Stunden im Brutschrank schließt sich an.

After 24 hours of incubation the medium was exchanged with the test medium by carefully decanting the medium and adding 100 µl of test medium, followed by incubation for an additional period of 24 hours.

Extrakte / *extracts:*

Extrakte werden gemäß EN ISO 10993-12:2012 hergestellt, wenn nicht anders beschrieben. Extrakte werden normalerweise frisch vor der Prüfung hergestellt. Sollte eine Lagerung notwendig sein, wird der Extrakt bei -20°C gelagert (bis zu 48 Stunden), danach bei -80°C (bis zu 2 Wochen).

Extracts are made according to EN ISO 10993-12:2012, unless specified otherwise. Extracts are generally prepared fresh coincident with the test date. In the event that storage becomes necessary the extract is stored at -20°C (< 48h) and after that at -80°C (up to 2 weeks).

Testmedium / *test medium:*	Das Testmedium ist der Extrakt (100%) oder eine Verdünnung davon, wie angegeben, welche mit komplettem Zellmedium hergestellt wurde. *The test medium is either the neat extract (100%) or a dilution thereof prepared with complete cell culture medium, as indicted.*
Neutral Rot Methode / *neutral red method:*	Vitale Zellen nehmen den Farbstoff Neutralrot auf. Tote Zellen können den Farbstoff nicht aufnehmen und bleiben ungefärbt. Die Farbintensität der Eluationslösung wird photometrisch gemessen. *Viable cells incorporate the dye neutral red. Dead cells do not incorporate the dye and remain unstained. The degree of uptake can be followed by photometrically measuring the release of neutral red upon elution from the cells.*
LDHe Methode / LDHe method:	Lactatdehydrogenase (LDH), ein stabiles zytoplasmatisches Enzym, ist in allen Zellen präsent und wird bei Schädigung der Zellmembran oder Zell-Lyse in das Zellmedium freigesetzt. LDH reduziert Pyruvat zu Lactat, indem NADH zu NAD+ oxidiert wird. Die Umwandlung von NADH wird durch eine katalytisch gekoppelte gleichzeitige Umwandlung von INT zu einem unlöslichen Formazansalz photometrisch bestimmt. *Lactate dehydrogenase (LDH), a stable cytoplasmic enzyme, is present in the cytosol, but released into the medium if the cell membrane is damaged or the cells lyse. LDH reduces pyruvate to lactate in the presence of NADH, which is reduced to NAD+. Photometric detection follows the consumption of NADH using a catalytically coupled concomitant conversion of INT to an insoluble formazan salt as measurement endpoint*
Kontrollen Neutral Rot Methode / *controls neutral red method:*	Als Negativkontrolle wurde Zellmedium ohne Prüflösung inkubiert. Zur Überprüfung der Sensitivität des Testsystems wurde zusätzlich als Positivkontrolle 0,15mg/ml Natriumdodecylsulfat (SDS) in DMEM Kulturmedium im Test eingesetzt. *Negative controls were cells incubated with DMEM medium without any additions. Positive controls were incubated with a 0.15 mg/ml sodium dodecyl sulfate (SDS) in DMEM medium.*

Kontrollen LDH Methode / *controls LDH method:*	Als Negativkontrolle wurde Zellmedium ohne Prüflösung inkubiert. Zur Überprüfung der maximalen LDH-Freisetzung wurde zusätzlich als Positivkontrolle Triton X eingesetzt. *As negative control cells were treated with complete culture medium. The positive control for LDHe is Triton X, which results in maximal release of LDH from cells.*
Neutral Rot Ergebnisauswertung / *neutral red result evaluation:*	Die optische Dichte (A_{560}) von 12 Parallelansätzen (Wells) wird ermittelt. Eine Zellvitalität von weniger als 70% bezogen auf die Negativkontrolle gilt als signifikant zytotoxisches Ergebnis. *Optical density (A_{560}) of 12 wells was determined. A viability of less than 70% relative to the negative control is considered to be cytotoxic result.*
LDHe Ergebnisauswertung / LDHe evaluation:	Die LDH-Freisetzung von 6 Parallelansätzen wurde ermittelt und relativ zur Positivkontrolle berechnet. Eine LDH-Freisetzung von >30% der Positivkontrolle zeigt eine signifikante Schädigung der Zellmembranen an. *LDH release of 6 wells was determined and calculated relative to the positive control. A LDH-release of >30% of the positive control shows a statistical significant damage of the cell membranes.*

Abkürzungen / *abbreviations*

DMEM	Dulbecco's Modified Eagle's Medium	*Dulbecco's Modified Eagle's Medium*
ATCC	American Type Culture Collection	*The American Type Culture Collection*
ml	Milliliter	*Millilitre*
µl	Mikroliter	*Microliter*
Optische Dichte (A)	Absorption (A)	*Absorbance (A)*
FBS	Fötales Kälberserum	*Fetal Bovine Serum*

Abbildung 1 / *Figure 1*: Boxplot der Zellvitalität Neutral Rot / *Boxplot of the cell viability neutral red* B 24989a

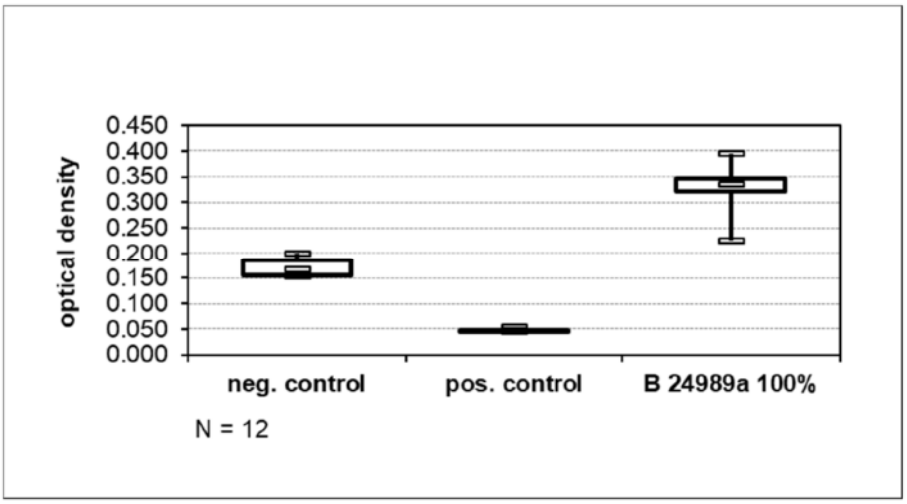

Tabelle 1 / *Table 1*: Deskriptive Statistik Neutral Rot / *Descriptive statistics neutral red* B 24989a

	N	Durch-schnitt / *mean*	Zell-vitalität / *cell vitality* (%)	Minimum	Maximum	Standard-abweichung / *standard deviation*	p-value[1]
Neg. Kontrolle / *neg. control*	6	0.172	100.00	0.152	0.200	0.020	-
Pos. Kontrolle / *pos. control*	9	0.048	27.71	0.045	0.053	0.002	-
B 24989a 100 %	12	0.324	188.85	0.224	0.395	0.048	1.0000

Verifizierung des Verfahrens
OD der Blindprobe ≥ 0,3
Differenz der Mittelwerte der Negativkontrolle am linken und rechten Rand ± 15%.

Verification of the process:
OD of blind value ≥ 0.3
Difference of the mean values of the negative control on the left and right edge ± 15%.

[1] U-Test nach Mann-Whitney vs. Kontrolle / *U test (Mann-Whitney) vs. Control*

Abbildung 2 / *Figure 2*: Freisetzung von LDH / *LDH release* B 24989a

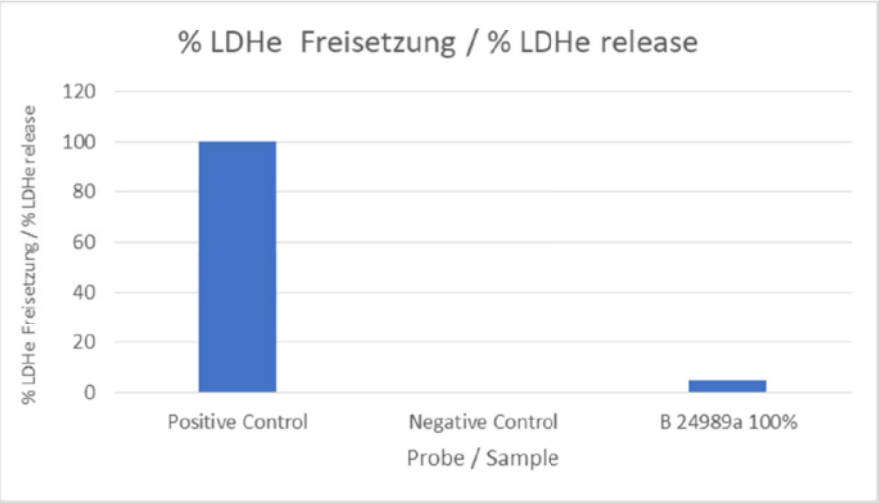

Tabelle 2 / *Table 2*: Deskriptive Statistik LDH/ *Descriptive statistics LDH* B 24989a

	N	Standardabweichung / *standard deviation*	LDH Freisetzung / *LDH release* (%)
Pos. Kontrolle / *pos. control*	6	0.25	100
Neg. Kontrolle / *neg. control*	6	0.35	0.00
B 24989a 100 %	6	0.30	5.07

Schlussfolgerung / *conclusion*:

Bei 100% Extrakt des Produktes **Disposable Medical Face Mask** resultierte in einer Zellvitalität von mehr als 70 % im Vergleich zur Kontrolle und ist deshalb als nicht zytotoxisch zu bewerten.

*The extract of 100% the product **Disposable Medical Face Mask** resulted in a cell vitality of more than 70 % in comparison to the control and can therefore be considered to be not cytotoxic.*

Der Extrakt des Produktes **Disposable Medical Face Mask** resultierte in einer LDH-Freisetzung von weniger als 30% im Vergleich zur Kontrolle und ist deshalb als nicht irritativ zu bewerten.

*The extract of the product **Disposable Medical Face Mask** resulted in a LDH release less than 30% in comparison to the control and is therefore considered to be not irritative.*

Archivierung / *Archiving:*

Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv der HygCen Austria GmbH aufbewahrt. / *A copy of this report is kept together with the raw data in the archive of HygCen Austria GmbH.*

Hinweis / *Note*:

Der vorliegende Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf die dem Labor vorliegenden Prüfgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die HygCen Austria GmbH. / *The present test report refers exclusively to the test objects available to the laboratory. Any duplication in extracts requires the written permission of HygCen Austria GmbH.*

Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Technischer Leiter / *technical manager*

Monika Feltgen
Stellvertretender technischer Leiter / *vice technical manager*

Anhang zum Prüfbericht B 24989a
attachment to test report B 24989a

Abb. 1: Disposable Medical Face Mask

Hauptsitz
Prüfinstitut
HygCen Austria GmbH
Werksgelände 28
Techno-Z / Bauteil 3
5500 Bischofshofen

Phone: +43 (0) 6462 5319
Fax: +43 (0) 6462 3275 3
Email: info@hygcen.at
Web: www.hygcen.at

[HYGCEN AUSTRIA GMBH | WERKSGELÄNDE 28 | 5500 BISCHOFSHOFEN]

Akkreditierte
Prüfstelle nach
ÖNORM EN ISO 17025

Fa. Bella Casa

Rodensteinstraße 30

64750 Lützelbach

Deutschland

Bischofshofen, 12.08.2020

Prüfbericht / *test report* B 24989b

Labor-Nr. / *identification of the test laboratory:*	B 24989
Prüfprodukt / *test product*:	Disposable Medical Face Mask
Musterbezeichnung / *sample designation:*	Model: KF-B P01 (R) MANUFACTURER: GUANGDONG KINGFA SCI.&TECH. Co.,Ltd.
Auftraggeber / *ordered by*:	Fa. Bella Casa
Auftragsdatum / *date of order*:	2020-08-06
Materialeingang / *date of delivery*:	2020-07-21
Prüfzeitraum / *period of analysis*:	2020-08-10 bis / *to* 2020-08-12
Prüfbedingungen / *test conditions:*	Die Prüfung erfolgte im Anlieferungszustand. / *The test was done in the delivery state.*
Prüfauftrag / *test order:*	Mikrobiologische Reinheit / *Determination of a population of micro-organisms* EN ISO 11737-1 - SOP 07-014

Geschäftsführer Prof. Dr. med. Heinz-Peter Werner | Margarita Gilowsky, MBA | Landesgericht Salzburg | Firmenbuchnummer: FN 180657 y | UID-Nr.: ATU 46628403
Oberbank AG: IBAN AT42 1509 2001 4103 1948 | BIC OBKLAT2L

Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten, Mikrobiologische Reinheit / *Determination of a population of micro-organisms on products*
EN ISO 11737-1 / SOP 07-014

Information: 5.2.5 der EN 14683:2019+AC:2019

Ergebnis der Validierung des Ablösungsverfahrens mittels wiederholender Rückgewinnung / *Result of the validation of the elution procedure using the method of repeated recovery*

Prüfprodukt / *test product*:	Disposable Medical Face Mask
Prüfdatum / *date of testing*:	2020-08-10
Probengewicht / *sample weight*:	3.43 g
Ablösungsverfahren / *dissolution procedure*:	1 Maske wurde bei höchster Stufe im Stomacher 5 min mit Verdünnungslösung eluiert / *1 mask was processed 5 min in a stomacher by highest speed with dilution solution*
Raumtemperatur / *room temperature*:	22.0 °C
Luftfeuchte / *relative humidity*:	31 %
Inkubation / *incubation*:	Bebrütung des Membranfilters auf Blutagar, / *Incubation of the membrane filter on blood agar,* 48h bei / *at* 36 ±1°C

Anzahl Tests / *number of tests*	**Volumen Eluierungsmittel / *volume elution medium***	**KBE / Prüfkörper / *cfu / test body***
1a	20 ml	10
1b	20 ml	17
1c	20 ml	15
1d	20 ml	8

Berechnung der Ergebnisse / *calculation of the results*

Ablösung / *dissolution* in %: 20.00 %

Korrekturfaktor / *correction factor:* 5.00

Legende / *Legend*:
VF = Verdünnungslösung / *dilution solution* (0.85% NaCl, 0.1% Trypton)
KBE / cfu = Kolonie bildende Einheiten / *colony forming units*

$$\text{Ablösung / } \textit{dissolution in \%} = \frac{\text{Anzahl der Mikroorganismen nach der 1. Eluierung / } \textit{number of micro-organisms after the 1. elution}}{\text{Anzahl der Mikroorganismen von Eluierung 1 – 4 / } \textit{number of micro-organisms after elution 1 – 4}} \times 100$$

$$\text{Korrekturfaktor / } \textit{correction factor:} \quad \frac{100}{\text{Ablösung / } \textit{dissolution in \%}}$$

Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten, Mikrobiologische Reinheit / *Determination of a population of micro-organisms on products*
EN ISO 11737-1 / SOP 07-014

Prüfprodukt / *test product*:	Disposable Medical Face Mask
Prüfdatum / *date of testing*:	2020-08-10
Probengewicht / *sample weight*:	3.43 g
Ablösungsverfahren / *dissolution procedure*:	1 Maske wurde bei höchster Stufe im Stomacher 5 min mit Verdünnungslösung eluiert / *1 mask was processed 5 min in a stomacher by highest speed with dilution solution*
Raumtemperatur / *room temperature*:	22.0 °C
Luftfeuchte / *relative humidity*:	31 %
Inkubation / *incubation*:	Bebrütung des Membranfilters auf Blutagar, / *Incubation of the membrane filter on blood agar,* 48h bei / *at* 36 ±1°C
Korrekturfaktor / *correction factor:**	5.00

Nr. / *No.*	**Nährboden / *medium***	**Gesamtkeimzahl / KBE / PK *total count cfu / PK***	**Mikrobiol. Differenzierung / *microbiol. Differentation***	**Gesamtkeimzahl x Korrekturfaktor *total count x correction factor****	**KBE / g *cfu / g***
Test 2	Blutagar / *blood agar*	0	-	0.00	0.00
Test 3	Blutagar / *blood agar*	0	-	0.00	0.00
Test 4	Blutagar / *blood agar*	1	-	5.00	1.46
Test 5	Blutagar / *blood agar*	0	-	0.00	0.00
Test 6	Blutagar / *blood agar*	1	-	5.00	1.46

Grenzwerte / *Critical values*:

Aerobe mesophile Keimzahl / *aerobe mesophile germ number*	<1000 KBE / *cfu*
Hefen und Schimmelpilze / *yeasts and moulds*	<100 KBE / *cfu*
Staphylococcus aureus	<10 KBE / *cfu*
Sterptococcus	<10 KBE / *cfu*
Pseudomonaden	<10 KBE / *cfu*
Enterobacteriaceae	<10 KBE / *cfu*

Resultat / *Result*: 0.58 KBE(*cfu*) / g

Legende / *Legend*:

VF	=	Verdünnungslösung / *dilution solution* (0.85% NaCl, 0.1% Trypton)
KBE / *cfu*	=	Kolonie bildende Einheiten / *colony forming units*
PK	=	Prüfkörper / *test body*
n	=	nicht zählbar / *not countable*

Schlussfolgerung / *conclusion*:

Prüfung / *test*	**Leistungsanforderungen für chirurgische Masken (EN 14683:2019+AC:2019, Kapitel 5.2.7) / *performance requirements for surgical masks (EN 14683:2019+AC:2019, chapter 5.2.7)***		
	erfüllt / *fullfilled*		**entfällt / *not required***
	ja / *yes*	**nein / *no***	
Mikrobiologische Reinheit (KBE/g) / *bioburden (cfu/g)*	☒	☐	☐

Archivierung / *Archiving:* Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv der HygCen Austria GmbH aufbewahrt. / *A copy of this report is kept together with the raw data in the archive of HygCen Austria GmbH.*

Hinweis / *Note*: Der vorliegende Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf die dem Labor vorliegenden Prüfgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die HygCen Austria GmbH. / *The present test report refers exclusively to the test objects available to the laboratory. Any duplication in extracts requires the written permission of HygCen Austria GmbH.*

Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Technischer Leiter / *technical manager*

Monika Feltgen
Stellvertretender technischer Leiter / *vice technical manager*

Anhang zum Prüfbericht B 24989b
attachment to test report B 24989b

Abb. 1: Disposable Medical Face Mask

Anhang / *attachment*
Erläuterung zum Prüfbericht B 24989b
Comment to test report B 24989b

1. **Leistungsanforderungen für chirurgische Masken entsprechend / *performance requirements for surgical masks* EN 14683:2019+AC:2019**

Prüfung / *test*	**Typ / *type* I**	**Typ / *type* II**	**Typ / *type* IIR**
Mikrobiologische Reinheit (KBE/g) / *bioburden (cfu/g)*	≤ 30	≤ 30	≤ 30