

Bischofshofen, 18.11.2020

Prüfbericht / test report B 26200

Labor-Nr. / <i>identification of the test laboratory:</i>	B 26200
Prüfprodukt / <i>test product:</i>	Medical Face Mask, Nonwoven 3ply
Hersteller / <i>manufacturer:</i>	Xiantao Tongda Non-woven Products Co. Ltd No. 28, Pengchang Road, 433018 Xiantao - China
EC-REP:	Prolinx GmbH, Brehmstrasse 56, 40239 Düsseldorf - Deutschland
Inverkehrbringer / <i>Distributor:</i>	IBZ Industrie AG, Adliswil - Schweiz
Chargen-Bez. / <i>batch number:</i>	LOT WM20201008
Auftraggeber / <i>ordered by</i>	
Auftragsdatum / <i>date of order:</i>	2020-11-04
Materialeingang / <i>date of delivery:</i>	2020-11-10
Prüfzeitraum / <i>period of analysis:</i>	2020-11-11 bis / to 2020-11-18
Prüfbedingungen / <i>test conditions:</i>	Die Prüfung erfolgte im Anlieferungszustand. / <i>The test was done in the delivery state.</i>
Prüfauftrag / <i>test order:</i>	Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren / <i>Medical face masks - Requirements and test methods</i> EN 14683:2019+AC:2019

Prüfmethoden / *test methods*:

SOP 13-002

Bakterielle 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

SOP 07-014

Mikrobiologische Reinheit /

Determination of a population of micro-organisms

EN ISO 11737-1

Schlussfolgerung / conclusion:

Die überprüfte Maske Medical Face Mask, Nonwoven 3ply entspricht den Vorgaben der EN 14683:2019+AC:2019, für Masken des Typs IIR.

The tested mask Medical Face Mask, Nonwoven 3ply 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 / fulfilled	
	ja / yes	nein / no
Bakterielle Filterleistung / bacterial filtration efficiency (BFE) %	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Druckdifferenz / differential pressure Pa/cm ²	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Druck des Spritzwiderstandes / splash resistance pressure kPa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mikrobiologische Reinheit (KBE/g) / bioburden (cfu/g)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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*