

Trans-Textil GmbH
Pommerstraße 11-13
83395 Freilassing
Deutschland

Bischofshofen, 23.03.2020

Prüfbericht / test report B 23722

Labor-Nr. / <i>identification of the test laboratory:</i>	B 23722
Prüfprodukt / <i>test product:</i>	Mund-Nasen-Maske Topaz-Mehrweg
Artikelnr. / <i>article numb.:</i>	MAJ1+2; MAB 1+2; MAM 1+2
Auftraggeber / <i>ordered by:</i>	Trans-Textil GmbH
Auftragsdatum / <i>date of order:</i>	2020-03-18
Materialeingang / <i>date of delivery:</i>	2020-03-18
Prüfzeitraum / <i>period of analysis:</i>	2020-03-19 bis / to 2020-03-23
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

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

Prüfprodukt / test product:	Mund-Nasen-Maske Topaz-Mehrweg
Prüfdatum / date of testing:	2020-03-19
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 cm ²
Prüfseite / test side:	Außenseite zum Aerosol (Prüfserie 1) / <i>outside facing the aerosol (test series 1)</i> Innenseite zum Aerosol (Prüfserie 2) / <i>inside facing the aerosol (test series 2)</i>
Prüfkeim / test strain:	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
KBE der Ausgangskeimsuspension / cfu of test suspension:	3,3 x 10 ⁵ /ml
Inkubation / incubation:	48 h bei / at 36 ± 1 °C
Raumtemperatur / room temperature:	22,0 °C
Luftfeuchte / relative humidity:	32 %

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

Außenseite zum Aerosol (Prüfserie 1) / outside facing the aerosol (test series 1)

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	233	110	119	131	170	400	1163
PK2	206	133	110	109	286	400	1244
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	233	110	141	159	221	2427	3291
PK2	206	133	129	127	502	2427	3524
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	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	2	2
4	0	0	0	0	1	3	4
5	0	0	0	0	0	1	1

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

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	100%
2	100%
3	99,94%
4	99,88%
5	99,97%
Mittelwert mean value	99,96%

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

- C = Mittelwert der gesamten Plattenausählung für die beiden positiven Kontrollläufe
plate count average of both positive control runs
- T = gesamte Plattenausählung für das Prüfstück
total plate count of the sample

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

Innenseite zum Aerosol (Prüfserie 2) / inside facing the aerosol (test series 2)

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	206	133	110	109	286	400	1244
PK2	54	43	54	118	304	400	973
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	206	133	129	127	502	2427	3524
PK2	54	43	58	140	571	2427	3293
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	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0
5	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”**

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	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0

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	100%
2	100%
3	100%
4	100%
5	100%
Mittelwert mean value	100%

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

- C = Mittelwert der gesamten Plattenausählung für die beiden positiven Kontrollläufe
plate count average of both positive control runs
- T = gesamte Plattenausählung 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-Austauschdruck) / breathability test result, differential pressure, in accordance with U.S. Military Specification MIL-M-36954 C (Air Exchange Pressure)
EN 14683 / SOP 13-001

Prüfprodukt / test product: Mund-Nasen-Maske Topaz-Mehrweg
Prüfdatum / date of testing: 2020-03-19
Anzahl der Prüfkörper / number of samples: 1
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: 22,9 °C
Luftfeuchte / relative humidity: 32 %

Probe / sample	Pos. 1 Pa	Pos. 2 Pa	Pos. 3 Pa	Pos. 4 Pa	Pos.5 Pa	Mittelwert / mean value Pa	ΔP [Pa/cm ²]
1	400	400	400	400	400	400	95
2	400	400	400	400	400	400	95
3	400	400	400	400	400	400	95
4	400	400	400	400	400	400	95
5	400	400	400	400	400	400	95
Mittelwert / mean value							95

Legende / legend:

Pa = Pascal
n.d. = nicht durchgeführt / not done

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

Prüfprodukt / test product:	Mund-Nasen-Maske Topaz-Mehrweg
Prüfdatum / date of testing:	2020-03-23
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 cm ²
Anzahl der Prüfkörper / number of samples:	32
Prüfeinstellungen / test settings:	21.3 kPa (160 mmHg)
Volumen synthetisches Blut / volume of synthetic blood:	2.0 ml
Raumtemperatur während der Prüfung / room temperature during the test:	21,0 °C
Luftfeuchte während der Prüfung / relative humidity during the test:	30 %
Temperatur während der Konditionierung / temperature during conditioning:	21,0 °C
Luftfeuchte während der Konditionierung / relative humidity during conditioning:	85 %

Ergebnis der Prüfung der Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer / test result
10ft he splash resistance of facemasks
ISO 22609 / SOP 13-003

Druck / pressure: 21.3 kPa			
	Volumen- test / volume test	erfüllt / fulfilled	
		ja / yes	nein / no
1	2.1 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Akzeptables Qualitätslimit / acceptable quality limit (AQL)	erfüllt / fulfilled	
	ja / yes	nein / no
4.0%	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Schlussfolgerung / *conclusion:*

Die überprüfte Maske Mund-Nasen-Maske Topaz-Mehrweg entspricht den Vorgaben der EN 14683:2019 bei der Filterwirksamkeit und Spritzwiderstandes, für Masken des Typs IIR.

Als Schutzmaske für den Infektionsschutz des Personals ist somit eine Abwehr von luftgetragenen Mikroorganismen gegeben.

The tested mask Mund-Nasen-Maske Topaz-Mehrweg fulfils the requirements of EN 14683:2019 of bacterial filtration efficacy and splash resistance pressure, for type IIR masks.

A defense against airborne microorganisms is thus provided as a protective mask for protecting the personnel from infection.

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 / attachment
Erläuterung zum Prüfbericht B 23722
Comment to test report B 23722

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

Prüfung / test	Typ / type I	Typ / type II	Typ / type IIR
Bakterielle Filterleistung / <i>bacterial filtration efficiency (BFE) %</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Druckdifferenz / <i>differential pressure Pa</i>	<40	<40	<60
Druck des Spritzwiderstandes / <i>splash resistance pressure kPa</i>	entfällt / <i>not required</i>	entfällt / <i>not required</i>	≥ 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 m_1 und m_2 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 m_1 and m_2 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.