

Prüfbericht | Report

samway.care Medizinische OP-Maske DIN EN 14683, IIR
samway.care medical surgical face mask DIN EN 14683, IIR

Prüfgegenstand | test sample: samway.care Medizinische OP-Maske nach DIN EN 14683, IIR

Prüfinstitut | institut of testing: Hohenstein Laboratories GmbH&Co.KG
Schlosssteige 1
74357 Bönningheim, Germany

Prüfzeitraum | period of testing: 10.08.2020-19.08.2020

Prüfberichtsnummer | report number: 20.8.5.1094/3

Probennummer | sample number: 20.8.5.1094-2

Prüfgrundlage | test specification: DIN EN 14683:2019-10 Medizinische Gesichtsmasken-Anforderungen und Prüfverfahren | medical face masks-requirements and test methods:

Deutsche Fassung | german version: DIN EN 14683:2019+AC:2019

Bakterielle Filterleistung (BFE) | bacterial filtration efficiency (BFE): DIN EN 14683:2019-10, Anhang B/ DIN EN 14683:2019-10, annex B

Bewertung der bakteriellen Filterleistung | rating of the bacterial filtration efficiency:
Grenzwert gemäß | limit according to DIN EN 14683: Typ II und IIR: **≥ 98%**
Geprüfter Mittelwert der Maske | tested mean value of mask: **98,77%**

Atmungsaktivität (Druckdifferenz) | breathability (differential pressure): DIN EN 14683:2019-10, Anhang C/ DIN EN 14683:2019-10, annex C

Bewertung | rating:
Grenzwert gemäß/ limit according to DIN EN 14683: Typ IIR: **< 60 Pa/cm²**
Mittelwert unserer Maske | mean value of our mask: **47 Pa/cm²**

Mikrobiologische Reinheit (Bioburden) | microbial cleanliness (Bioburden): DIN EN 14683:2019-10, Anhang D/ DIN EN 14683:2019-10, annex D In Verbindung mit | in addition with DIN EN ISO 11737-1:2018-07A

Bewertung | rating:
Grenzwert gemäß | limit according to DIN EN 14683: **≤ 30 KBE/g**
Mittelwert der Maske/ mean value of mask: **26 KBE/g**

Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer | splash resistance für Typ IIR | for typ IIR: ISO 22609:2004-12

Bewertung/ rating:
Akzeptables Qualitätslimit/ acceptable quality limit (AQL): **4,0% bei/at 16 kPa: erfüllt/ fulfilled**

Biokompatibilität (Zytotoxizität) | biocompatibility/cytotoxicity): DIN EN ISO 10993-5:2009-10A

Bewertung | rating:
Die Signifikanzgrenze von 30% wurde nicht überschritten | the significant limit of 30% was not exceeded

Zusammenfassung | conclusion:

Beurteilung gemäß DIN EN 14683:2019-10 und Ergebnis | assessment according to DIN EN 14683:2019-10 and results:

Die überprüfte Maske 20.8.5.1094-2 entspricht den Vorgaben der EN 14683 für Masken des Typs IIR
The tested mask 20.8.5.1094-2 does fulfil the requirements of EN 14683 for type IIR masks.