

Hohenstein Laboratories · Schlosssteige 1 · 74357 Bönnigheim · GERMANY

Zarena JSC  
Nestor Abadjiev Str. 39  
4023 Plovdiv  
Bulgaria

**Hohenstein Laboratories  
GmbH & Co. KG**

Schlosssteige 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*  
Christin Hammer

Unser Zeichen / *Our ref.*  
ag

Datum / *Date*  
29. April 2020

## Bericht Nr. / *Report No.* 20.8.5.0232

Auftraggeber: siehe Anschrift  
*Client: see address*

Prüfgegenstand: siehe Seite 2  
*Test sample: see page 2*

Auftragsdatum: 17.04.2020  
*Date of order:*

Eingang Prüfgegenstand: 16.04.2020  
*Receipt of test samples:*

Prüfzeitraum: 17.04.2020 bis / to 28.04.2020  
*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 10 Seiten. / *The report comprises 10 pages.*

Es gelten unsere Allgemeinen  
Geschäftsbedingungen:  
[www.hohenstein.de/pdf/agb.pdf](http://www.hohenstein.de/pdf/agb.pdf)  
*Our terms of business shall apply:*  
[www.hohenstein.de/pdf/agb\\_e.pdf](http://www.hohenstein.de/pdf/agb_e.pdf)

Telefon / *Phone*  
+49 7143 271 0  
Fax +49 7143 271 51  
[info@hohenstein.de](mailto:info@hohenstein.de)  
[www.hohenstein.de](http://www.hohenstein.de)

USt-IdNr. /  
VAT Reg No.  
DE815128169

Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG · AG Stuttgart HRA 724658  
Persönlich haftende Gesellschafterin: Hohenstein Verwaltungs GmbH · AG Stuttgart HRB 752904  
GE: Dr. Stefan Droste, Florian Girmond, Dr. Timo Hammer  
Sitz der Gesellschaft ist Bönnigheim  
Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG · County Court Stuttgart HRA 724658  
Personally liable associate: Hohenstein Verwaltungs GmbH · County Court Stuttgart HRB 752904  
CEOs: Dr. Stefan Droste, Florian Girmond, Dr. Timo Hammer  
Company Headquarter is Bönnigheim

## UNTERSUCHUNGSZIEL / AIM OF TEST

Prüfung von medizinischen Gesichtsmasken

Tests for medical face masks

## PRÜFGEGENSTAND / TEST SAMPLES

Probennr. / Sample No.	Prüfgegenstand	Test sample
20.8.5.0232	Mund-Nasen-Maske Article Name/Model: FMN99 Batch number: 0420 Production date: 07.04.2020 (April 4th)	Face Mask Article Name/Model: FMN99 Batch number: 0420 Production date: 07.04.2020 (April 4th)

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.

### PRÜFGRUNDLAGE

DIN EN 14683:2019-10  
Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren;  
Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019

### 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.

### TEST SPECIFICATION

DIN EN 14683:2019-10  
Medical face masks – Requirements and test methods;  
German version 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 cm<sup>2</sup>  
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<sup>A</sup>  
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten

### Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer (nur für Typ IIR)

ISO 22609:2004-12  
Kleidung zum Schutz gegen infektiöse Substanzen - Medizinische Gesichtsmasken - Prüfmethode gegen Durchdringung von synthetischem Blut (festgelegtes Volumen, horizontal aufgebracht)  
HygCen Austria SOP 13-003

Geprüfter Bereich des Prüfkörpers: 19,6 cm<sup>2</sup> (kreisförmig, Durchmesser 5 cm)  
Prüfeinstellungen: 10,6 kPa (80 mmHg), 16 kPa (120 mmHg) und 21,3 kPa (160 mmHg)

### Biokompatibilität (Zytotoxizität)

DIN EN ISO 10993-5: 2009-10<sup>A</sup>  
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

### 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 cm<sup>2</sup>  
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<sup>A</sup>  
Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

### Splash resistance (only for type IIR masks)

ISO 22609:2004-12  
Clothing for protection against infectious agents - Medical face masks - Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)  
HygCen Austria SOP 13-003

Targeted sample area tested: 19.6 cm<sup>2</sup> (circular, diameter 5 cm)  
Test settings: 10.6 kPa (80 mmHg), 16 kPa (120 mmHg) and 21,3 kPa (160 mmHg)

### Biocompatibility (cytotoxicity)

DIN EN ISO 10993-5: 2009-10<sup>A</sup>  
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

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 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.

Berechnung der prozentualen Wachstumshemmung (%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<sub>570nm</sub> Probe = Mittelwert Extinktionswert einer Probenverdünnung aus 3 Parallelansätzen

OD<sub>570nm</sub> Leerwert = Mittelwert Extinktionswert des Leerwerts (ohne Zellen) aus 3 Parallelansätzen

OD<sub>570nm</sub> Kontrolle = Mittelwert Extinktionswert der Lösungsmittelkontrolle aus 3 Parallelansätzen

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 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]

Calculation of growth inhibition in percentage (%WH):

OD<sub>570nm</sub> sample = average extinction of a sample dilution out of 3 parallel wells

OD<sub>570nm</sub> blank = average extinction of the blank (without cells) out of 3 parallel wells

OD<sub>570nm</sub> control = average extinction of the solvent control out of 3 parallel wells



## ERGEBNISSE / RESULTS

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

#### ■ Probe / Sample 20.8.5.0232

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	20	41	76	254	389	384	1164
PK2	95	37	192	389	340	384	1440
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	20	41	84	403	1438	1288	3274
PK2	95	37	192	389	340	387	1446
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	7	7
2	0	0	0	0	1	8	9
3	0	0	0	0	0	8	8
4	0	0	0	0	0	11	11
5	0	0	0	0	0	9	9

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	7	7
2	0	0	0	0	1	8	9
3	0	0	0	0	0	8	8
4	0	0	0	0	0	11	11
5	0	0	0	0	0	9	9

#### Legende / legend:

KBE / cfu

PK

NK

= Kolonie bildende Einheiten / colony forming units

= Positivkontrolle / positive control

= Negativkontrolle / negative control

**Bewertung der bakteriellen Filterleistung / rating of the bacterial filtration efficiency**

Prüfkörper sample	Bakteriellen Filterleistung [%] bacterial filtration efficiency [%]	Grenzwert gemäß limit according to DIN EN 14683
1	99,81	$\geq 95\%$ (Typ I / type I)  $\geq 98\%$ (Typ II / type II)
2	99,75	
3	99,78	
4	99,70	
5	99,75	
Mittelwert mean value	99,76 %	

**ATMUNGSAKTIVITÄT (DRUCKDIFFERENZ) / BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)**

■ Probe / Sample 20.8.5.0232

Messstelle test area	Druckdifferenz / differential pressure [Pa/cm <sup>2</sup> ]					Grenzwert gemäß / limit according to DIN EN 14683
	Prüfling / sample 1	Prüfling / sample 2	Prüfling / sample 3	Prüfling / sample 4	Prüfling / sample 5	
A	42	41	41	38	39	$< 40 \text{ Pa/cm}^2$ (Typ I + Typ II / type I + type II)
B	42	43	38	38	37	
C	41	40	39	37	39	
D	41	39	46	41	39	$< 60 \text{ Pa/cm}^2$ (Typ IIR / type IIR)
E	36	39	39	39	37	
Mittelwert mean value	40	40	41	39	38	

**MIKROBIOLOGISCHE REINHEIT (BIOBURDEN) / MICROBIAL CLEANLINESS (BIOBURDEN)**

■ Probe / Sample 20.8.5.0232

Die Prüflinge für die Prüfung wurden nicht in einer originalen Primärverpackung bereitgestellt.

Mask samples for testing were not provided in an original primary packaging.

Prüfling sample	Gewicht gesamt (g) total weight (g)	KBE gesamt cfu/sample	KBE/g cfu/g	Grenzwert gemäß limit according to DIN EN 14683
1	3,37	51	15	$\leq 30 \text{ KBE/g}$ $\leq 30 \text{ cfu/g}$
2	3,31	39	12	
3	3,33	21	6	
4	3,33	63	19	
5	3,37	45	13	



# WIDERSTANDSFÄHIGKEIT GEGEN FLÜSSIGKEITSSPRITZER / SPLASH RESISTANCE

## Probe / Sample 20.8.5.0232

Temperatur und Luftfeuchte während der Konditionierung / temperature and relative humidity during conditioning: 22,0 °C, 88 %

Temperatur und Luftfeuchte während der Prüfung / temperature and relative humidity during testing: 22,0 °C, 30 %

	Druck / pressure: 10.6 kPa			Druck / pressure: 16.0 kPa			Druck / pressure: 21.3 kPa		
	Volumen- test / volume test	erfüllt / fulfilled		Volumen- test / volume test	erfüllt / fulfilled		Volumen- test / volume test	erfüllt / fulfilled	
		ja / yes	nein / no		ja / yes	nein / no		ja / yes	nein / no
1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
5		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
9		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.1 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
13		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Akzeptables Qualitätslimit / acceptable quality limit (AQL)	erfüllt / fulfilled	
	ja / yes	nein / no
4.0% bei / at 16.0 kPa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## BIOKOMPATIBILITÄT (ZYTOTOXIZITÄT) / BIOCOMPATIBILITY (CYTOTOXICITY)

### ■ Probe / Sample 20.8.5.0232

Der Schweißextrakt wurde aus dem gesamten Prüfgegenstand hergestellt.  
Im Schweißextrakt wurde mit bloßem Auge keine Verfärbung / Trübung beobachtet. Es wurde am Probenmaterial bzw. Schweißextrakt ein mittel starker Heu Geruch festgestellt.

*Perspiration extract is prepared out of the total article.*

*The observation of perspiration extract showed no discoloration / turbidity.  
In the investigation on odor a moderate hay smell was detected.*

Am Schweißextrakt wurde keine Veränderung des pH-Wertes von 5,5 beobachtet.

*The pH-value in the perspiration extract was still 5.5.*

Rel. Proteingehalt / Rel. protein content OD [570 nm]	X	±	s	Wachstumshemmung growth inhibition in %
Leerwert / blank:	0,1767			
Positivkontrolle / positive control:	0,2888	±	0,0069	92
Negativkontrolle / negative control:	1,6934	±	0,0647	0
Lösungsmittelkontrolle / solvent control:	1,5992	±	0,0397	0
Prüfgegenstand / test sample:				Limit
33,30 %	1,1817	±	0,0778	29
22,20 %	1,2994	±	0,1521	21
14,80 %	1,5407	±	0,0291	4
9,90 %	1,6106	±	0,0294	0

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

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

Unter den angegebenen Bedingungen zeigte der Schweißextrakt der Probe eine Wachstumshemmung von 29 % 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 29 % 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

### BEURTEILUNGSKRITERIEN

Beurteilung gemäß DIN EN 14683:2019-10  
und Ergebnisse

### ASSESSMENT CRITERIA

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 20.8.5.0232
Bakterielle Filterleistung / Bacterial filtration efficiency [%]	≥ 95	≥ 98	≥ 98	erfüllt / fulfilled
Druckdifferenz / differential pressure [Pa/cm <sup>2</sup> ]	< 40	< 40	< 60	erfüllt / fulfilled (IIR)
Mikrobiologische Reinheit / microbial cleanliness [KBE/g]	≤ 30	≤ 30	≤ 30	erfüllt / fulfilled
Druck des Spritzwiderstandes / splash resistance [kPa]	n.a.	n.a.	≥ 16,0	erfüllt / fulfilled

\*) 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 gemäß DIN EN ISO 10993-5

Im Zytotoxizitätstest zur Biokompatibilität wird eine Wachstumshemmung von mehr als 30 % im Vergleich zur Lösungsmittelkontrolle als eine zytotoxische Wirkung angesehen.

### Assessment according to DIN EN ISO 10993-5

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.

BEURTEILUNG

ASSESSMENT

■ Probe / Sample 20.8.5.0232

Die überprüfte Maske 20.8.5.0232 entspricht den Vorgaben der EN 14683 für Masken des Typs IIR.

The tested mask 20.8.5.0232 does fulfil the requirements of EN 14683 for type IIR 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, 29. April 2020

Deputy Director  
Life Science & Care



Dr. Anja Gerhardt



Product Manager  
Medical Applications  
Life Science & Care



M.Sc. Christin Hammer

Das Ergebnis bezieht sich nur auf die eingereichten Gegenstände. 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/akkreditation/akkreditation.html](http://www.hohenstein.de/de/about_hohenstein/akkreditation/akkreditation.html)) – im Bericht mit <sup>A</sup> gekennzeichnet.

The results relate only to the samples submitted. 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/akkreditation/akkreditation.html](http://www.hohenstein.de/de/about_hohenstein/akkreditation/akkreditation.html)) – marked <sup>A</sup> in the report.





## EC Declaration of Conformity

Document Number: 01/2020  
Manufacturer: ZARENA AD  
Address: ul. Nestor Abadzhiev, Plovdiv 4023, Bulgaria

Product: **SURGICAL MASK**  
Model: **FMN99**

**Declares at its own risk that the above mentioned medical device complies with the applicable essential requirements set out in Annex I to the regulatory act described below and to regulatory technical documents when used as intended and in accordance with the safety instructions:**

Document Number	Title	Issue/Release Date
	<b>Medical Devices: General</b>	
EU Directive 93/42/EEC	Introduced into the national legislation with an ORDINANCE on the essential requirements and the procedures for assessment of the conformity with the essential requirements of medical devices under Art. 2, para. 1, item 3 of the Medical Devices Act	14.06.1993 (last edited 11.10.2007)

**To achieve compliance, the requirements of the following harmonized standards are met:**

Harmonized Standard	Title	Issue/Release Data
BDS EN 14683	Surgical masks. Requirements and test methods (Medical face masks. Requirements and test methods)	2006 (2019+AC)
BDS EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)	2016
BDS EN ISO 14971	Medical devices — Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, corrected version 2007-10-01)	2012
BDS EN ISO 1041+A1 BDS EN ISO 15223-1	Information supplied by the manufacturer of medical devices Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and 2017 information to be supplied — Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, corrected version 2017-03)	2017

Medical device – **Medical face mask (surgical mask)**, UMDNS-12458 is classified in **Class I** in accordance with the rules set out in **ANNEX IX of DIRECTIVE 93/42 EEC**.

The declaration of conformity is issued in accordance with **ANNEX VII "EU DECLARATION OF CONFORMITY"** of Directive **93/42/EEC**, on the basis of the results of testing for compliance with the requirements of harmonized standard BDS EN 14683: 2019 + AC - **Test Report No 20.8.5.0232/ 29.04.2020** from Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG and Management System according to the requirements of BDS EN ISO 9001: 2015 - certificate **No 2011 8 C/11.03.2020**.

**Zarena AD, Markovo, district of Plovdiv** maintain data on the assurance and conformity assessment of the medical device (Technical dossier) in accordance with the requirements of Section 3 of ANNEX VII of Directive 93/42 / EEC.

**Plovdiv, 05.05.2020**  
(place and date of issuance)

sig. **Yordanka Telkedzhieva**  
Manager