

Referentie: T2014012 - MK3-01

Bacteriële filtratie-efficiëntie

Datum beëindiging test	31-07-2020
Toegepaste norm	EN 14683 - annex B (2019) + AC (2019)
Productnorm	EN 14683 (2019) + AC (2019)
Beschrijving van het masker	MK3-01
Aantal geteste maskers :	3
Geteste BFE zone :	$\pm 49 \text{ cm}^2$
Verpakking van de maskers :	$21 \pm 5^\circ\text{C}$ en $85 \pm 5\% \text{ RH}$
Zijde van het masker in contact met het aerosol :	Binnenzijde
Gebruikte bacteriële stam	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538
Aantal bacteriën afgeleverd per test	1700 - 3000 CFU
Aanzuigtijd	1 min. met bacteriële aerosol + 1 min. zonder
Aanzuigdebiet :	28,3 l/min.
Pos. controles	Uitgevoerde testen zonder staal
Neg. controle	Uitgevoerde test zonder bacteriën
Afwijking van de norm	Testresultaat gebaseerd op 3 in plaats van 5 monsters

Resultaten

B = bacteriële filtratie-efficiëntie (%)

$$B = \frac{(C - T)}{C} \times 100$$

Met C = gemiddelde van het totaal aantal met de 2 positieve controles ingezamelde kolonies

T = totaal aantal met het geteste masker ingezamelde kolonies

# Maskers	B (%)
1	99,8
2	98,9
3	98,5

Gemiddelde deeltjesgrootte : 2,7 µm

Controles

Gemiddelde pos. controles 2055 CFU

Negatieve controle < 1 CFU

Dit test rapport is geldig voor produkten gebruikt ter bestrijding van de huidige Covid-19 gezondheids crisis en voor produkten die de reguliere distributiekanaalen niet betreden. Cfr Aanbeveling (EU) 2020/403 van de Commissie van 13 maart 2020 betreffende conformiteitsbeoordelings- en markttoezichtsprocedures in het kader van de Covid-19-dreiging

Nota :

De eisen voor medische maskers volgens EN 14683: 2019 + AC: 2019 zijn :

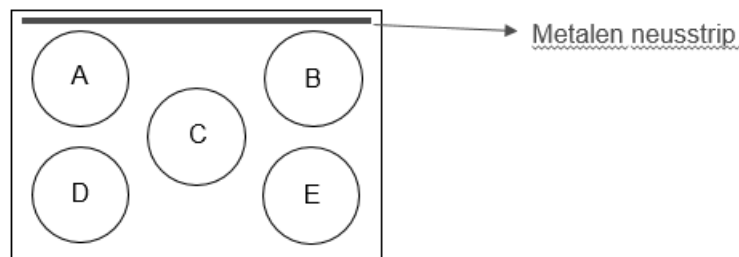
Test	Type I	Type II	Type IIR
(BFE) Bacteriële filtratie-efficiëntie (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98

Referentie: T2014012 - MK3-01

Medische gezichtsmaskers - ademend vermogen

Datum beëindiging test	08-07-2020
Toegepaste norm	EN 14683 - annex C (2019) + AC (2019)
Productnorm	EN 14683 (2019) + AC (2019)
Aantal geteste maskers :	5
Aantal zones/masker :	5 (zie figuur)
Afmetingen van de zones	Schijf met een diameter van 2,5 cm
Oppervlakte van de zones	4,9 cm ²
Aanzuigdebiet :	8 l/min.
Richting van de luchtstroom :	Van de binnenkant van het masker naar de buitenkant
Verpakking van de maskers :	21 ± 5°C en 85 ± 5% RH

Figuur : Verdeling van de zones in het masker



Resultaten ΔP

	Masker 1	Masker 2	Masker 3	Masker 4	Masker 5
Zone A	32,2	32,4	31,0	27,9	32,4
Zone B	35,7	29,3	30,6	31,4	32,2
Zone C	35,2	31,4	29,3	33,0	32,6
Zone D	36,7	34,0	35,2	39,5	35,9
Zone E	35,0	32,0	37,3	35,2	33,0
Gemiddelde ΔP (Pa/cm²)	35,0	31,8	32,7	33,4	33,2

Nota :

De eisen voor medische maskers volgens EN 14683: 2019 + AC: 2019 zijn :

Test	Type I	Type II	Type IIR
<i>Drukverschil (Pa/cm²)</i>	< 40	< 40	< 60

Referentie: T2014012 - MK3-01

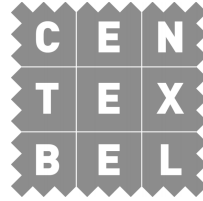
Microbiologische zuiverheid op maskers

Datum beëindiging test	17-07-2020
Toegepaste norm	EN 14683 - §5.2.5 (2019) AC (2019)
Productnorm	EN 14683 (2019) + AC (2019)
Aantal geteste maskers	3
Extractievloeistof	Peptone 1g/l, NaCl 5g/l & Tween 20 2g/l
Extractievolume	300 ml
Extractietijd	5 min.
Concentratiebepaling	Membraanfiltratie
Gefiltreerd volume	100 ml
Groeimedium	TSA (Tryptic Soy Agar) SDA (Sabouraud Dextrose Agar met chloramphenicol)
Incubatiecondities	3 dagen bij 30°C (TSA) 7 dagen bij 20-25°C (SDA)
Afwijking van de norm	Test uitgevoerd volgens onze geaccrediteerde testmethode op elk van de monsters. Uitgevoerd op 3 monsters in plaats van 5 monsters. Vandaar dat we dit testresultaat niet onder accreditatie rapporteren.

Resultaten

# Maskers	Gewicht van het masker (g)	KVE*/masker		Microbiologische zuiverheid	
		Totaal aantal kiemen (TSA)	Aantal schimmels (SDA)	Σ KVE/masker	Σ KVE/g
1	3,09	16	8	24	8
2	3,10	44	8	52	17
3	3,06	12	8	20	7

Dit test rapport is geldig voor produkten gebruikt ter bestrijding van de huidige Covid-19 gezondheids crisis en voor produkten die de reguliere distributiekanaalen niet betreden. Cfr Aanbeveling (EU) 2020/403 van de Commissie van 13 maart 2020 betreffende conformiteitsbeoordelings- en markttoezichtsprocedures in het kader van de Covid-19-dreiging



Nota :

De eisen voor medische maskers volgens EN 14683: 2019 + AC: 2019 zijn :

Test	Type I	Type II	Type IIR
<i>Microbiologische zuiverheid (cfu/g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30