

Volz Filters SK s.r.o.  
Československej Armády 10121/3  
Martin 03601  
Slovakia

Bischofshofen, 03.06.2020

## **Prüfbericht / test report B 24433**

Labor-Nr. /  
*identification of the test laboratory:* B 24433

Prüfprodukt / *test product:* MEDIsyntex FM II / Disposable Face Mask

Musterbezeichnung / *sample designation:* MEDIsyntex FM II / Source material: MEDIsyntex 20

Chargen-Bez. / *batch number:* 120520

Auftraggeber / *ordered by:* Volz Filters SK s.r.o.

Auftragsdatum / *date of order:* 2020-05-13

Materialeingang / *date of delivery:* 2020-05-20

Prüfzeitraum / *period of analysis:* 2020-05-27 bis / to 2020-05-29

Prüfbedingungen / *test conditions:* Die Prüfung erfolgte im Anlieferungszustand. /  
*The test was done in the delivery state.*

Prüfauftrag / *test order:* SOP 07-014  
Mikrobiologische Reinheit /  
*Determination of a population of micro-organisms*  
EN ISO 11737-1

**Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten, Mikrobiologische Reinheit / Determination of a population of micro-organisms on products**  
**EN ISO 11737-1 / SOP 07-014**

Information: 5.2.5 der EN 14683:2019+AC

**Ergebnis der Validierung des Ablösungsverfahrens mittels wiederholender Rückgewinnung / Result of the validation of the elution procedure using the method of repeated recovery**

**Prüfprodukt / test product:** MEDIsyntax FM II / Disposable Face Mask  
**Prüfdatum / date of testing:** 2020-05-27  
**Probengewicht / sample weight:** 2.84 g  
**Ablösungsverfahren / dissolution procedure:** 1 Maske wurde bei höchster Stufe im Stomacher 5 min mit Verdünnungslösung eluiert / 1 mask was processed 5 min in a stomacher by highest speed with dilution solution  
**Raumtemperatur / room temperature:** 23.0 °C  
**Luftfeuchte / relative humidity:** 33 %  
**Inkubation / incubation:** Bebrütung des Membranfilters auf Blutagar, / Incubation of the membrane filter on blood agar, 48h bei / at 36 ±1°C

Anzahl Tests / number of tests	Volumen Eluierungsmittel / volume elution medium	KBE / Prüfkörper / cfu / test body
1a	20 ml	3
1b	20 ml	9
1c	20 ml	1
1d	20 ml	7

**Berechnung der Ergebnisse / calculation of the results**

Ablösung / dissolution in %: 15.00 %

Korrekturfaktor / correction factor: 6.67

**Legende / Legend:**

VF = Verdünnungslösung / dilution solution (0.85% NaCl, 0.1% Trypton)  
 KBE / cfu = Kolonie bildende Einheiten / colony forming units

$$\text{Ablösung / dissolution in \%} = \frac{\text{Anzahl der Mikroorganismen nach der 1. Eluierung / number of micro-organisms after the 1. elution}}{\text{Anzahl der Mikroorganismen von Eluierung 1 – 4 / number of micro-organisms after elution 1 – 4}} \times 100$$

$$\text{Korrekturfaktor / correction factor: } \frac{100}{\text{Ablösung / dissolution in \%}}$$

**Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten, Mikrobiologische Reinheit / Determination of a population of micro-organisms on products**  
**EN ISO 11737-1 / SOP 07-014**

**Prüfprodukt / test product:** MEDIsyntax FM II / Disposable Face Mask  
**Prüfdatum / date of testing:** 2020-05-27  
**Probengewicht / sample weight:** 2.84 g  
**Ablösungsverfahren / dissolution procedure:** 1 Maske wurde bei höchster Stufe im Stomacher 5 min mit Verdünnungslösung eluiert / 1 mask was processed 5 min in a stomacher by highest speed with dilution solution  
**Raumtemperatur / room temperature:** 23.0 °C  
**Luftfeuchte / relative humidity:** 33 %  
**Inkubation / incubation:** Bebrütung des Membranfilters auf Blutagar, / Incubation of the membrane filter on blood agar, 48h bei / at 36 ±1°C  
**Korrekturfaktor / correction factor\*:** 6.67

Nr. / No.	Nährboden / medium	Gesamtkeimzahl / KBE / PK total count cfu / PK	Mikrobiol. Differenzierung / microbiol. Differentiation	Gesamtkeimzahl x Korrekturfaktor total count x correction factor*	KBE / g cfu / g
Test 2	Blutagar / blood agar	21	-	140.00	49.30
Test 3	Blutagar / blood agar	6	-	40.00	14.08
Test 4	Blutagar / blood agar	6	-	40.00	14.08
Test 5	Blutagar / blood agar	4	-	26.67	9.39
Test 6	Blutagar / blood agar	3	-	20.00	7.04

**Grenzwerte / Critical values:**

Aerobe mesophile Keimzahl / aerobic mesophile germ number <1000 KBE / cfu  
Hefen und Schimmelpilze / yeasts and moulds <100 KBE / cfu  
*Staphylococcus aureus* <10 KBE / cfu  
*Sterptococcus* <10 KBE / cfu  
*Pseudomonaden* <10 KBE / cfu  
*Enterobacteriaceae* <10 KBE / cfu

**Resultat / Result:** 18.78 KBE(cfu) / g

**Legende / Legend:**

VF = Verdünnungslösung / dilution solution (0.85% NaCl, 0.1% Trypton)  
KBE / cfu = Kolonie bildende Einheiten / colony forming units  
PK = Prüfkörper / test body  
n = nicht zählbar / not countable

**Schlussfolgerung / conclusion:**

Die überprüfte Maske MEDIsyntax FM II / Disposable Face Mask entspricht den Vorgaben der EN 14683:2019.

*The tested mask MEDIsyntax FM II / Disposable Face Mask fulfils the requirements of EN 14683:2019.*

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 zum Prüfbericht B 24433**  
**attachment to test report B 24433**

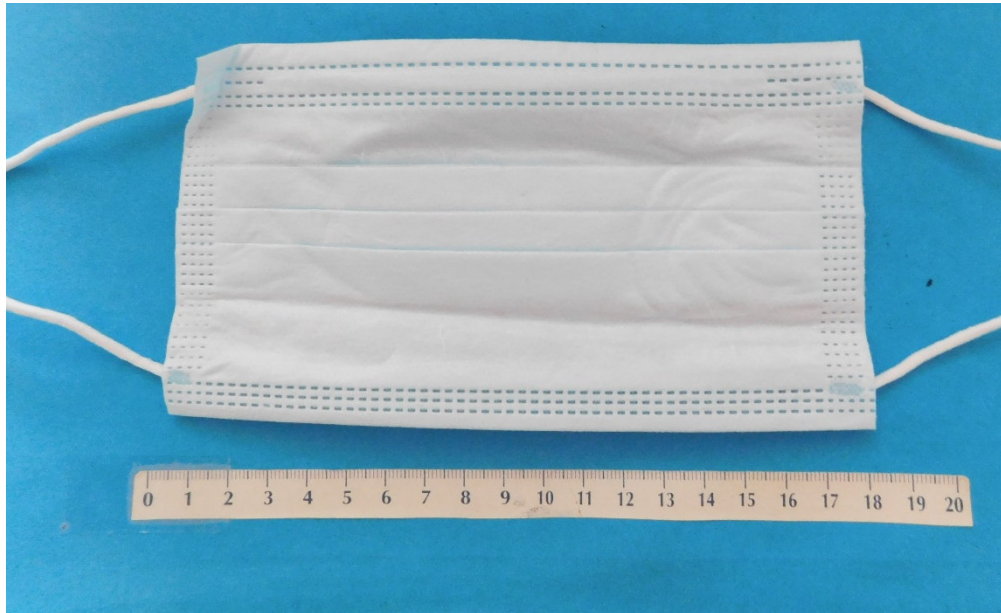


Abb. 1: MEDIsyntex FM II / Disposable Face Mask

**Anhang / attachment**  
**Erläuterung zum Prüfbericht B 24433**  
**Comment to test report B 24433**

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

<b>Prüfung / test</b>	<b>Typ / type I</b>	<b>Typ / type II</b>	<b>Typ / type IIR</b>
Mikrobiologische Reinheit / <i>bioburden</i> (g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30