

Healthco-Pharma AG
Armlehnstrasse 22
CH-6011 KriensAkkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-P-715.98.13

11.07.2007

PRÜFBERICHT

Proben-Nr.: SN 6975 I

Prüfprodukt: chirurgische Masken Nr. 3488812 – cp1

Auftraggeber: Healthco-Pharma AG

Auftragsdatum: 05.07.2007

Materialeingang: 06.07.2007

Prüfzeitraum: 09.07. – 11.07.2007

Prüfmethoden: Prüfung der Filterwirksamkeit für Bakterien für Masken
nach EN 14683:2005, SOP Nr. 13-002

Prüfbedingungen: Konditionierung der Prüfkörper bei 20 + 2°C und
85 ± 2% relative Luftfeuchte über 4 Stunden

SN 6975 I Seite 1 von 6

Ergebnis der Prüfung der Filterwirksamkeit für Bakterien für Masken nach EN 14683: 2005 (SOP Nr. 13-002)

SN Nr. :	SN 6975 I
Prüfprodukt:	chirurgische Masken Nr. 3488812 – cp1
Anzahl der Prüfkörper:	5
Größe des Prüfkörpers:	10cm x 10cm
Geprüfter Bereich des Prüfkörpers:	50cm ²
Beschreibung des Prüfkörpers	Innenseite zum Aerosol
Prüfgerät:	6fach Andersen Sampler
Volumendurchfluss:	28,3 l/min
Prüfkeim:	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
KBE der Ausgangskeimsuspension:	5,2 x 10 ⁵ /ml
Inkubation:	48 Std. bei 36 ± 1 °C
Prüfzeit:	2 min/Prüfkörper
Prüfdatum:	09.07.2007
Raumtemperatur:	26°C
Rel. Luftfeuchtigkeit:	35%

Ergebnis der Prüfung der Filterwirksamkeit für Bakterien für Masken nach EN 14683: 2005 (SOP Nr. 13-002)

Ergebnis der Kontrollwerte nach EN 14683:2005

	Ebene 1 KBE/Platte	Ebene 2 KBE/Platte	Ebene 3 KBE/Platte	Ebene 4 KBE/Platte	Ebene 5 KBE/Platte	Ebene 6 KBE/Platte	KBE gesamt
PK1.1	106	64	31	22	137	301	661
PK1.2	76	68	43	38	151	283	659
NK	0	0	0	0	0	0	0

Ergebnis der Prüfkörper nach EN 14683:2005

Prüfserie	Ebene 1 KBE/Platte	Ebene 2 KBE/Platte	Ebene 3 KBE/Platte	Ebene 4 KBE/Platte	Ebene 5 KBE/Platte	Ebene 6 KBE/Platte	KBE gesamt
1	0	0	0	0	0	2	2
2	0	0	0	0	0	3	3
3	0	0	0	0	0	4	4
4	0	0	0	0	0	2	2
5	0	0	0	0	0	8	8

Legende:

- KBE = Kolonie bildende Einheiten
- PK1 = Positivkontrolle (Prüfung ohne Filtermaterial) in zweifach Prüfung –
1.1 Beginn der Prüfserie und 1.2 Ende der Prüfserie
- NK = Negativkontrolle (Prüfung ohne Bakteriensuspension)

Bewertung der Filterwirksamkeit nach EN 14683:2005

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

C = der Mittelwert der gesamten Plattenausählung für die beiden positiven Kontrollläufe.

T = die gesamte Plattenausählung für das Prüfstück

Prüfserie	Filterwirksamkeit [%]
1	99,7
2	99,5
3	99,4
4	99,7
5	98,8
Mittelwert	99,4

Archivierung: Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt.

Hinweis: Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den genannten Prüfgegenstand. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen GmbH.



Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Wissenschaftlich-technischer Leiter



Dipl. Umweltwiss. J. Köhnlein
stellv. Bereichsleiterin

Anhang

Erläuterung zum Prüfbericht SN 6975 I vom 11.07.2007

1. Leistungsanforderungen für chirurgische Masken entsprechend EN 14683:2005

Prüfung	Typ I	Typ IR	Typ II	Typ IIR
Bakterielle Filterleistung (BFE) %	≥ 95	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Druckdifferenz Pa	<29,4	<49,0	<29,4	<49,0
Druck des Spritzwiderstandes	entfällt	≥ 120	entfällt	≥ 120

2. Verfahren für die in-vitro Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE)

Historie

Der Aufbau der Prüfung der Filterwirksamkeit für Bakterien für Masken wurde erstmals in Militär Spezifikation MIL-M-36954C „*Mask, Surgical, Disposable*“ aus dem Jahr 1975 beschrieben.

Seitdem wurde die Prüfung der Filterwirksamkeit in weitere internationale 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

vom CEN (Europäischen Normungskommission) in EN 14683 „*Chirurgische Masken – Anforderungen und Prüfverfahren*“.

Testprinzip

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.

Anhang

Erläuterung zum Prüfbericht SN 6975 I vom 11.07.2007

2. Verfahren für die in-vitro Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE) (Fortsetzung)

Auswertung der Prüfung

Die Durchführung der Prüfung ist bei allen Testmethoden gleich. Es gibt jedoch Unterschiede bei der Bestimmung der Keimzahlen auf den einzelnen Ebenen des Kaskaden-Aufprallgerätes.

Sowohl in WSP 300.0 (05) (EDANA) als auch in ASTM F 2101-07 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) beschrieben.

Hierdurch erhöht sich Gesamtzahl der Keimzahl auf den Positivkontrollen. Diese Form der Berechnung hebt die prozentuale Filterwirksamkeit an.

Bei EN 14683 ist diese Umrechnung nicht vorgesehen.

Ergebnis der BFE nach WSP 300.0 (05) und ASTM F 2101-07

Nach Korrektur der Keimzahlen entsprechend WSP 300.0 (05) und ASTM F 2101-07 beträgt die bakterielle Filterwirksamkeit (BFE) der „chirurgische Masken Nr. 3488812 – čp1“ (SN 6975 I) nach 5 Einzelprüfungen im Mittel 99,6%.
--