

DOLOMITICERT s.c.a.r.l.
Z.I. Villanova 7/A
32013 Longarone (BL)
Italy

Bischofshofen, 04.11.2020

Rapporto di prova / test report B 26044

| | |
|---|--|
| Identificazione del laboratorio. / <i>identification of the test laboratory:</i> | B 26044 |
| Dispositivo testato / <i>test product:</i> | Single use medical three-layer masks |
| Ordinato da / <i>ordered by:</i> | FEDERAL STATE UNITARY ENTERPRISE "MOSCOW ENDOCRINE PLANT" 23 Novok hokhlovskaya Str. Moscow Russia, 109052 |
| Numero d'ordine / <i>order number:</i> | REF 921 |
| Data dell'ordine / <i>date of order:</i> | 2020-10-22 |
| Data di consegna / <i>date of delivery:</i> | 2020-10-23 |
| Periodo di analisi / <i>period of analysis:</i> | 2020-10-27 a / to 2020-11-03 |
| Condizioni del test / <i>test conditions:</i> | Il test è stato eseguito nello stato di consegna. / <i>The test was done in the delivery state.</i> |
| Test secondo / <i>test order:</i> | Determinazione di una popolazione di microorganismi / <i>Determination of a population of micro-organisms</i> EN ISO 11737-1 / SOP 07-014 |

Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti / Determination of a population of micro-organisms on products
EN ISO 11737-1 / SOP 07-014

Clausola: 5.2.5 di EN 14683:2019+AC:2019

Convalida del processo di eluizione mediante metodo di recupero ripetuto / Result of the validation of the elution procedure using the method of repeated recovery

Nome del prodotto / test product: Single use medical three-layer masks
Data del test / date of testing: 2020-10-27
Peso del campione / sample weight: 3.08 g
Numero di test per campione / number of tests per sample: 6
Procedura di dissoluzione / dissolution procedure: 1 maschera sono stati trattati per 5 minuti in uno Stomacher alla massima velocità con la soluzione di diluizione / 1 mask was processed 5min in a stomacher by highest speed with dilution solution
Temperatura ambiente / room temperature: 21.0 °C
Umidità relativa / relative humidity: 42 %
Incubazione / incubation: Incubazione del filtro a membrana su CSA (30±1°C – 72h) e SDA (20-25°C – 7d) / Incubation of the membrane filter on TSA (30±1°C – 72h) and SDA (20-25°C – 7d)

| Numero di test / number of tests | Volume del mezzo di eluizione / volume elution medium | UFC / Campione di prova / cfu / test body | | |
|-------------------------------------|---|--|-----|----------------|
| | | CSA / TSA | SDA | totale / total |
| 1a | 20 ml | 3 | 0 | 3 |
| 1b | 20 ml | 1 | 0 | 1 |
| 1c | 20 ml | 0 | 0 | 0 |
| 1d | 20 ml | 0 | 0 | 0 |

Calcolo die risultati / calculation of the results

Dissoluzione / dissolution in %: 75.00 %

Fattore di correzione / correction factor: 1.33

Legenda/ Legend:

VF = Soluzione di diluizione / dilution solution (0.85% NaCl, 0.1% Trypton)
 KBE / cfu = Unità formanti colonia / colony forming units
 CSA / TSA = Agar di soia al triptone / Tryptone Soy Agar
 SDA = Agar di Sabouraud al dextrose-Agar con Chloramphenicol / Sabouraud-Dextrose-Agar with chloramphenicol

Dissoluzione / dissolution in % = $\frac{\text{Numero di microrganismi dopo la 1a eluizione / number of micro-organisms after the 1. elution}}{\text{Numero di microrganismi dopo le eluizioni 1 – 4 / number of micro-organisms after elution 1 – 4}} \times 100$

Fattore di correzione / correction factor: 100

Dissoluzione in / dissolution in %

Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti / Determination of a population of micro-organisms on products
EN ISO 11737-1 / SOP 07-014

| | |
|--|--|
| Nome del prodotto / test product: | Single use medical three-layer masks |
| Data del test / date of testing: | 2020-10-27 |
| Numero di test per campione / number of tests per sample: | 6 |
| Procedura di dissoluzione / dissolution procedure: | 1 maschera sono stati trattati per 5 minuti in uno Stomacher alla massima velocità con la soluzione di diluizione / 1 mask was processed 5min in a stomacher by highest speed with dilution solution |
| Temperatura ambiente / room temperature: | 21.0 °C |
| Umidità relativa / relative humidity: | 42 % |
| Incubazione / incubation: | Incubazione del filtro a membrana su CSA (30±1°C – 72h) e SDA (20-25°C – 7d) / Incubation of the membrane filter on TSA (30±1°C – 72h) and SDA (20-25°C – 7d) |
| Fattore di correzione / correction factor*: | 1.33 |

| Nr. / No. | CSA / TSA | SDA | Conteggio totale / UFC / PK total count cfu / PK | Conteggio totale x fattore di correzione total count x correction factor* | Peso del campione / sample weight: | UFC / g cfu / g |
|---------------------------|-----------|-----|--|---|---|--------------------|
| Test 2 | 1 | 0 | 1.00 | 1.33 | 3.06 | 0.44 |
| Test 3 | 0 | 0 | 0.00 | 0.00 | 3.09 | 0.00 |
| Test 4 | 2 | 0 | 2.00 | 2.67 | 3.08 | 0.87 |
| Test 5 | 2 | 0 | 2.00 | 2.67 | 3.01 | 0.89 |
| Test 6 | 2 | 0 | 2.00 | 2.67 | 3.08 | 0.87 |
| Resultat / result: | | | | | | 0.61 |

Legende / Legend:

| | | |
|-----------|---|---|
| VF | = | Soluzione di diluizione / dilution solution (0.85% NaCl, 0.1% Trypton) |
| CSA / TSA | = | Agar di soia al triptone / Tryptone Soy Agar |
| SDA | = | Agar di Sabouraud al dextrose-Agar con Chloramphenicol / Sabouraud-Dextrose-Agar with chloramphenicol |
| KBE / cfu | = | Unità formanti colonia / colony forming units |
| PK | = | Campione / test body |
| n | = | Non conteggiabile / not countable |

Conclusione / conclusion:

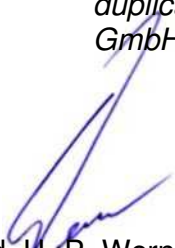
| Test / test | Requisiti prestazionali per maschere chirurgiche (EN 14683:2019+AC:2019, capitolo 5.2.7) / performance requirements for surgical masks (EN 14683:2019+AC:2019, chapter 5.2.7) | |
|--|--|--------------------------|
| | eseguito / fulfilled | |
| | si / yes | no / no |
| Bioburden (UFC / g) / bioburden (cfu/g) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Archiviazione /
Archiving:

Una copia di questo report è conservata assieme ai dati non elaborati nell'archivio di HygCen Austria GmbH / A copy of this report is kept together with the raw data in the archive of HygCen Austria GmbH.

Nota / Note:

Questo rapporto di prova si riferisce esclusivamente ai campioni di prova disponibili per il laboratorio. Qualsiasi riproduzione in estratti richiede l'approvazione scritta di 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
Responsabile tecnico / technical manager



Monika Feltgen
Vice responsabile tecnico / vice technical manager

Allegato al rapporto di prova B 26044
attachment to test report B 26044



Att. 1: Single use medical three-layer masks

Allegato / attachment

Commento al rapporto di prova B 26044

Comment to test report B 26044

1. Requisiti prestazionali per maschere chirurgiche / performance requirements for surgical masks EN 14683:2019+AC:2019

| Test / test | Tipo / type I | Tipo / type II | Tipo / type IIR |
|---|----------------------|-----------------------|------------------------|
| Bioburden (UFC / g) / <i>bioburden (cfu/g)</i> | ≤ 30 | ≤ 30 | ≤ 30 |

2. Procedura di campionamento per testare la purezza microbiologica / sampling procedure for testing of microbial cleanliness (bioburden)

Se i campioni sono forniti dal cliente nella confezione primaria originale, cioè esattamente come vengono offerti all'utente finale, vengono prelevati 5 campioni di prova come segue:
Le maschere superiore, inferiore e altre 3 scelte a caso.

*If the samples are provided by the client in original primary packaging, i.e. exactly as they are offered to the end user, then 5 test samples are taken out as follows:
The top and bottom and 3 other randomly chosen masks.*