

Portavita srl
Street Petricani 17/22
2059 CHISINAU
Moldova

Your notice of
27-05-2020

Your reference

Date
27-10-2020

Analysis Report 20.03200.01

Required tests :
ISO 16603 (2004)
ISO 16604 (2004)

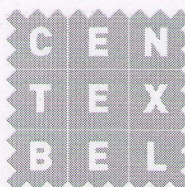
Resistance to penetration by blood and body fluids
Resistance to penetration by blood-borne pathogens – Test
method using Phi-X174 bacteriophage

Sample id	Information given by the client	Date of receipt
T2011442	Material 'laminated spunbond 100% PP (antistatic) + PE film breathable hotmelt total weight 53 gsm from Kisbu Group (composition given by the client - material cut out of the overall ZC3B-53L)	27-05-2020

Hilde Rubben
Order responsible

This report may be reproduced, as long as it is presented in its entire form, without written permission of Centexbel.
The results of the analysis cover the received samples. Centexbel is not responsible for the representativeness of the samples.
In assessing compliance with the specifications, we did not take into account the uncertainty on the test results.



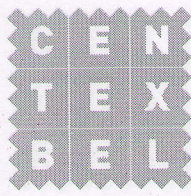


Reference: T2011442 - Material 'laminated spunbond 100% PP (antistatic) + PE film breathable hotmelt total weight 53 gsm from Kisbu Group (composition given by the client - material cut out of the coverall ZC3B-53L)

Resistance to penetration by blood and body fluids

Date of ending the test	10-09-2020
Standard used	ISO 16603 (2004)
Product standard	EN 14126 (2003) + AC (2004)
Type of sample	White non woven with a coated side
Dimension of the test specimens	7.5cm x 7.5cm
Number of test specimens	3
Paraffin-sealed edges	No
Sampling	1 test specimen per coverall
Test specimens conditioning	21 ± 5°C and 60 ± 10%RH The sample is not tested in conditioned area but directly after conditioning.
Sterilization	None
Pre treatment performed	None
Body fluid used	Synthetic blood
Side in contact with the synthetic blood	Outer side
Test procedure used	Procedure D (5 min 0kPa + 5 min 1.75 kPa + 5 min 3.5 kPa + 5 min 7 kPa + 5 min 14kPa + 5 min 20kPa - With screen)
Retaining screen specifications	Metal square mesh screen (open area >50%), limiting the deflection of the sample to ≤ 5.0 mm
Method used to improve the visualisation	None
Surface tension of synthetic blood	0.042 ± 0.002 N/m
Temperature during the test	23°C





INRICHTING ERKEND BIJ TOEPASSING VAN DE BESLUITWET VAN 30 JANUARI 1947 / ETABLISSEMENT RECONNU PAR APPLICATION DE L'ARRÊTE-LOI DU 30 JANVIER 1947

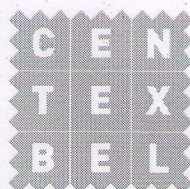
Results

Pass / Fail results

Test specimen	Sampling area	0 kPa	1.75 kPa	3.5 kPa	7 kPa	14 kPa	20 kPa
#1	coverall n°1 - sleeve	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
#2	coverall n°2 - thigh	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
#3	coverall n°3 - stomach	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass

Pass = no penetration of synthetic blood
Fail = synthetic blood penetration



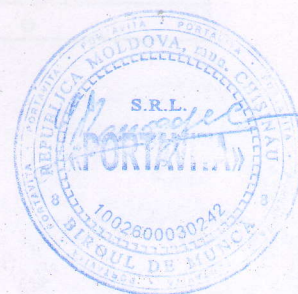


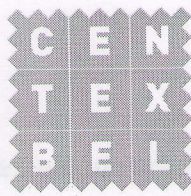
Reference: T2011442 - Material 'laminated spunbond 100% PP (antistatic) + PE film breathable hotmelt total weight 53 gsm from Kisbu Group (composition given by the client - material cut out of the coverall ZC3B-53L)

Resistance to penetration by blood-borne pathogens – Test method using Phi-X174 bacteriophage

Date of ending the test	14-10-2020
Standard used	ISO 16604 (2004)
Product standard	EN 14126 (2003) + AC (2004)
Type of sample	White non woven with a coated side
Dimension of the test specimens	7.5cm x 7.5cm
Number of test specimens	3
Sampling	1 test specimen per coverall
Paraffin-sealed edges	No
Test specimens conditioning	21 ± 5°C and 60 ± 10%RH The sample is not tested in conditioned area but directly after conditioning.
Sterilization	None
Pre treatment performed	None
Side in contact with the bacteriophage suspension	Outer side
Test procedure used	Procedure D (5 min 0kPa + 5 min 20 kPa - With screen)
Retaining screen specifications	Metal square mesh screen (open area >50%), limiting the deflection of the sample to ≤ 5.0 mm
Surface tension of the bacteriophage suspension	0.042 ± 0.002 N/m
Used bacteriophage	<i>Bacteriophage Phi-X 174</i> (ATCC13706-B1)
Host bacteria	<i>Escherichia coli</i> (ATCC 13706)

INRICHTING ERKEND BIJ TOEPASSING VAN DE BESLUITWET VAN 30 JANUARI 1947 / ETABLISSEMENT RECONNU PAR APPLICATION DE L'ARRÊTE-LOI DU 30 JANVIER 1947





INRICHTING ERKEND BIJ TOEPASSING VAN DE BESLUITWET VAN 30 JANUARI 1947 / ETABLISSEMENT RECONNU PAR APPLICATION DE L'ARRÊTE-LOI DU 30 JANVIER 1947

Results

Compatibility test

Test specimen	Compatibility ratio
#1	1.0
#2	1.3
#3	1.1

Test

Test pressure 20 kPa

Bacteriophage concentration

Starting bacteriophage challenge titer (PFU/ml) 2.0 10⁸
Ending bacteriophage challenge titer (PFU/ml) 2.6 10⁸

Test validity

Controls	Number of PFU/ml of assay fluid	Pass/Fail results
Negative control (polyester film)	< 1 (No penetration)	Pass
Positive control (microporous PE film)	Penetration	Fail

Environmental plate results 0 PFU on each settle plate

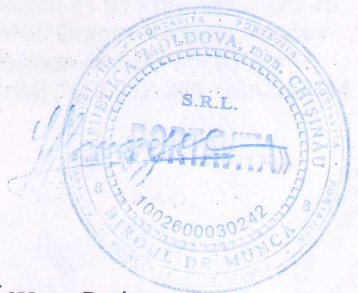
Sample results

Test specimen	Sampling area	Number of PFU/ml of assay fluid	Pass/Fail results
#1	Coverall n°1 - sleeve	< 1 (No penetration)	Pass
#2	Coverall n°2 - thigh	< 1 (No penetration)	Pass
#3	Coverall n°3 - stomach	< 1 (No penetration)	Pass

Pass = no penetration of bacteriophages through the specimen
Fail = penetration of bacteriophages through the specimen

Classification according to EN 14126

Pressure at which the sample passes the test	Classification
20 kPa	6



Traducere autorizata din engleza in romana.

CENTEXBEL

Portavita srl
Strada Petricani 17/22
2059 CHISINAU
Moldova

Notificarea Dvs. 27-05-2020
Referința dvs.

Data
27-10-2020

Raport de Analiză 20.03200.01

Teste solicitate:
ISO 16603 (2004)
ISO 16604 (2004)

**Rezistență la penetrare prin sânge și fluide corporale
Rezistență la penetrare prin agenți patogeni purtați de sânge
- Metodă de testare utilizând bacteriofagul Phi-X174**

Act Identitate eşantion - T2011442

Informații date de client - Material laminat filat 100% PP (antistatic) + pelicula PE respirabila topita la cald, greutate totală 53 g/mp de la Kisbu Group (compoziție dată de client - material decupat din combinația ZC3B-53L)

Data primirii - 27-05-2020

Hilde Rubben
Comandă responsabilă

Acest raport poate fi reprodus, atâta timp cât este prezentat în întreaga sa formă, fără permisiunea scrisă a Centexbel.

Rezultatele analizei acoperă probele primite. Centexbel nu este responsabil pentru reprezentativitatea probelor.

La evaluarea conformității cu specificațiile, nu am luat în considerare incertitudinea cu privire la rezultatele testelor.

CENTEXBEL • centru de competențe textile • www.centexbel.be • www.vkc.be
GENT • Technologiepark 70 • BE-9052 Zwijnaarde, Belgia • telefon +32 9 220 41 51 • fax +32 9 220 49 55 • gent@centexbel.be GRĂCE-HOLLOGNE • Rue du Travail 5 • BE-4460 Grâce-Hollogne, Belgia • telefon +32 4 296 82 00 • gh@centexbel.be KORTRIJK • Etienne SaiSbelaan 49 • BE-8500 Kortrijk, Belgia • telefon +32 56 29 27 00 • fax +32 56 29 27 01 • info@vkc.be TVA BE 0459.218.289 • IBAN BE44 2100 4729 6545 • BIC GEBABEBB



Referință: T2011442 - Material laminat filat 100% PP (antistatic) + pelicula PE respirabila termofuzibila, greutate totală 53 gsm de la Kisbu Group (compoziție dată de client - material decupat din combinație ZC3B-53L)

Rezistența la penetrare prin sânge și fluide corporale

Data încheierii testului - 10-09-2020

Standard utilizat - ISO 16603 (2004)

Standard produs - EN 14126 (2003) + AC (2004)

Tipul eșantionului - Alb neșesut cu o latură acoperită

Dimensiunea eșantioanelor de testat - 7,5 cm x 7,5 cm

Numărul de eșantioane de testat - 3

Marginile sigilate cu parafină - Nu

Prelevare - 1 eșantion de testare pe combinație

Condiționarea probelor - 21 ± 5 ° C și 60 ± 10 % HR

Proba nu este testată în zona condiționată, ci direct după condiționare.

Sterilizare - Nici una

Pre-tratament efectuat - Nici unul

Fluid corporal utilizat - Sânge sintetic

Partea în contact cu sângele sintetic - Partea exterioară

Procedura de testare utilizată - Procedura D (5 min 0kPa + 5 min 1,75 kPa + 5 min 3,5 kPa + 5 min 7 kPa + 5 min 14kPa + 5 min 20kPa - Cu ecran)

Păstrarea specificațiilor ecranului - Ecran metalic cu plasă pătrată (zonă deschisă > 50%), limitând devierea probei la $\leq 5,0$ mm

Metoda utilizată pentru a îmbunătăți vizualizarea - Nici una

Tensiunea superficială a sângelui sintetic - $0,042 \pm 0,002$ N / m

Temperatura în timpul testului -23 °C

Efectuat sub acreditare în laboratorul microbiologic sub responsabilitatea lui Yvette Register



Rezultate

Rezultate Trecute / Eșuate

Test eșantion	Zona de prelevare	0 kPa	1,75 kPa	3,5 kPa	7 kPa	14 kPa	20 kPa
# 1	Combinăția nr. 1 - acoperire Manson/,mâneca	Trecut	Trecut	Trecut	Trecut	Trecut	Trecut
# 2	Combinăția nr. 2 - acoperire coapsa	Trecut	Trecut	Trecut	Trecut	Trecut	Trecut
# 3	Combinăția nr. 3 - stomac	Trecut	Trecut	Trecut	Trecut	Trecut	Trecut

Trecere = fără penetrare a sângelui sintetic

Eșec = penetrare a sângelui sintetic

Efectuat sub acreditare în laboratorul microbiologic sub responsabilitatea lui Yvette Register

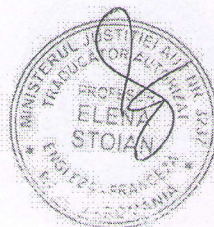
Referință: T2011442 - Material laminat filat 100% PP (antistatic) + pelicula PE respirabila termofuzibila greutate totală 53 gsm de la Kisbu Group (compoziție dată de client - material decupat din combinația ZC3B-53L)

Rezistența la penetrare prin agenți patogeni purtați de sânge - Metoda de testare a bacteriofazei folosind Phi-X174

Data încheierii testului - 14-10-2020

Standard utilizat - ISO 16604 (2004)

Standard produs - EN 14126 (2003) + AC (2004)



Tipul eșantionului - Alb neșesut cu o latură laterală acoperită
Dimensiunea probelor de testare - 7,5 cm x 7,5 cm
Numărul probelor de testare - 3
Eșantionare - 1 specimen de testare pe acoperire
Marginile sigilate cu parafină - Nu
Condiționarea probelor - 21 ± 5 ° C și $60 \pm 10\%$ HR
Eșantionul nu este testat în zona condiționată ci direct după aerisire.
Sterilizare – nici una
Pre-tratament efectuat – nici unul
Partea în contact cu suspensia bacteriofaga - Partea exterioară
Procedura de testare utilizată - Procedura D (5 min 0kPa + 5 min 20 kPa - Cu ecran)
Păstrarea specificațiilor ecranului - Ecran metalic cu plasă pătrată (zonă deschisă > 50%), limitând devierea eșantionului la $\leq 5,0$ mm
Tensiunea superficială a bacteriofagului - $0,042 \pm 0,002$ N/m suspensie
Bacteriofag folosit - *Bacteriofagul Phi-X 174 (ATCC13706-B1)*
Bacteria gazdă - *Escherichia coli (ATCC 13706)*

Efectuat sub acreditare în laboratorul microbiologic sub responsabilitatea lui Yvette Register

Raport de analiză 20.03200.01
Data 27-10-2020
Pagina 54/5

Rezultate

Test de compatibilitate

Specimen de testat	Raport de compatibilitate
# 1	1.0
# 2	1.3
# 3	1.1

Testul

Presiunea de testare - 20 kPa

Concentrația bacteriofagilor

Titlul de provocare a bacteriofagului inițial (PFU / ml) - $2,0 \cdot 10^8$

Titlul de provocare al bacteriofagului final (PFU / ml) - $2,6 \cdot 10^8$



Validitatea testului

Controale	Numărul de PFU / ml al fluidului de testare	Rezultate trecute/ eșuate
Control negativ (folie de poliester)	<1 (Fără penetrare)	Trecut
Control pozitiv (pelicula microporoasa din PE)	Penetrare	Eșuat

Rezultate plăci de mediu

0 PFU pe fiecare placă de decantare

Rezultatele eșantionului

Test eșantion	Zona de prelevare	Numărul de PFU / ml de lichid de testare	Rezultatele Trecere / Eșecul
# 1	Combinatia nr. 1 - manșon	<1 (Fără penetrare)	Trecut
# 2	Combinatia nr. 2 - coapsa	<1 (Fără penetrare)	Trecut
# 3	Combinatia nr. 3 - stomac	<1 (Fără penetrare)	Trecut

Trecut = nicio pătrundere a bacteriofagilor prin eșantion

Eșec = pătrunderea bacteriofagilor prin eșantion

Clasificare conform EN 14126

Presiunea la care eșantionul trece testul	Clasificare
20 kPa	6

Efectuat sub acreditare în laboratorul microbiologic sub responsabilitatea lui Yvette Register

Subsemnata **Elena STOIAN**, profesor, interpret si traducător autorizat pentru limbile străine **Engleza si Franceza**, in temeiul Autorizației Nr. **3237/2000** din 27 iunie 2000, eliberata de Ministerul de Justiție din ROMANIA, certific exactitatea acestei traduceri efectuate din limba **engleza** in limba **romana**, ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul si sensul.

Traducător, Interpret Autorizat, Profesor

Elena STOIAN

