

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 dei 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:

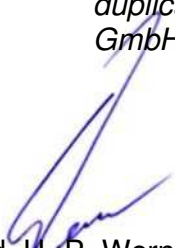
Test / test	Requisiti prestazionali per maschere chirurgiche (EN 14683:2019+AC:2019, capitolo 5.2.7) / performance requirements for surgical masks (EN 14683:2019+AC:2019, chapter 5.2.7)	
	eseguito / fulfilled	
	si / yes	no / no
Bioburden (UFC / g) / bioburden (cfu/g)	<input checked="" type="checkbox"/>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