

SPUR, a.s.

Trida Tomase Bati 299

763 02 Zlin

Czech Republic

Akkreditierte
Prüfstelle nach
ÖNORM EN ISO 17025



Bischofshofen, 20.05.2020

Prüfbericht / test report B 24146 I

Labor-Nr. / <i>identification of the test laboratory:</i>	B 24146 I
Prüfprodukt / <i>test product:</i>	white Membrane SpurTex VS
Auftraggeber / <i>ordered by:</i>	SPUR, a.s.
Auftragsdatum / <i>date of order:</i>	2020-05-05
Materialeingang / <i>date of delivery:</i>	2020-05-05
Prüfzeitraum / <i>period of analysis:</i>	2020-05-11 bis / to 2020-05-13
Prüfbedingungen / <i>test conditions:</i>	Die Prüfung erfolgte im Anlieferungszustand. / <i>The test was done in the delivery state.</i>
Prüfauftrag / <i>test order:</i>	Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren / <i>Medical face masks - Requirements and test methods</i> EN 14683:2019
Prüfmethoden / <i>test methods:</i>	SOP 13-002 Bakteriellen Filtrationsleistung (BFE) / <i>bacterial filtration efficacy (BFE)</i> EN 14683 Anhang / <i>annex B</i>

Ergebnis der Prüfung der Filterwirksamkeit für Bakterien für Masken / test results of bacterial filtration efficacy of masks
EN 14683 / SOP 13-002

Information: 5.2.2 der EN 14683:2019+AC

Prüfprodukt / test product:	white Membrane SpurTex VS
Prüfdatum / date of testing:	2020-05-11
Anzahl der Prüfkörper / number of samples:	5
Volumenfluss / volume flow:	28.3 l/min
Größe der Prüfkörper / sample size:	10cm x 10cm
Gepürfter Bereich des Prüfkörpers / sample area tested:	50 cm ²
Prüfkeim / test strain:	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
KBE der Ausgangskeimsuspension / cfu of test suspension:	5.2 x 10 ⁵ /ml
Inkubation / incubation:	48 h bei / at 36 ± 1 °C
Raumtemperatur / room temperature:	20.0 °C
Luftfeuchte / relative humidity:	40 %

Ergebnis der Prüfung der Filterwirksamkeit für Bakterien für Masken / test results of bacterial filtration efficacy of masks
EN 14683 / SOP 13-002

Gezählte KBE/Platte / *counted cfu per plate*

	Ebene 1 KBE/Platte level 1 cfu/plate	Ebene 2 KBE/Platte level 2 cfu/plate	Ebene 3 KBE/Platte level 3 cfu/plate	Ebene 4 KBE/Platte level 4 cfu/plate	Ebene 5 KBE/Platte level 5 cfu/plate	Ebene 6 KBE/Platte level 6 cfu/plate	KBE gesamt total cfu
PK1	217	298	321	357	342	298	1833
PK2	198	216	302	376	301	317	1710
NK	0	0	0	0	0	0	0

Gezählte KBE/Platte nach Umrechnung mit „Positive hole conversion table“ /
Counted cfu per plate after conversion with “positive hole conversion table”

	Ebene 1 KBE/Platte level 1 cfu/plate	Ebene 2 KBE/Platte level 2 cfu/plate	Ebene 3 KBE/Platte level 3 cfu/plate	Ebene 4 KBE/Platte level 4 cfu/plate	Ebene 5 KBE/Platte level 5 cfu/plate	Ebene 6 KBE/Platte level 6 cfu/plate	KBE gesamt total cfu
PK1	217	298	649	892	772	547	3375
PK2	198	216	583	1125	559	629	3310
NK	0	0	0	0	0	0	0

Gezählte KBE/Platte / *counted cfu per plate*

Probe / sample	Ebene 1 KBE/Platte level 1 cfu/plate	Ebene 2 KBE/Platte level 2 cfu/plate	Ebene 3 KBE/Platte level 3 cfu/plate	Ebene 4 KBE/Platte level 4 cfu/plate	Ebene 5 KBE/Platte level 5 cfu/plate	Ebene 6 KBE/Platte level 6 cfu/plate	KBE gesamt total cfu
1	0	1	0	2	0	2	5
2	0	0	1	1	1	16	19
3	0	2	0	0	2	1	5
4	0	1	2	2	1	8	14
5	0	1	0	0	0	0	1

Gezählte KBE/Platte nach Umrechnung mit „Positive hole conversion table“ /
Counted cfu per plate after conversion with “positive hole conversion table”

Probe / sample	Ebene 1 KBE/Platte level 1 cfu/plate	Ebene 2 KBE/Platte level 2 cfu/plate	Ebene 3 KBE/Platte level 3 cfu/plate	Ebene 4 KBE/Platte level 4 cfu/plate	Ebene 5 KBE/Platte level 5 cfu/plate	Ebene 6 KBE/Platte level 6 cfu/plate	KBE gesamt total cfu
1	0	1	0	2	0	2	5
2	0	0	1	1	1	16	19
3	0	2	0	0	2	1	5
4	0	1	2	2	1	8	14
5	0	1	0	0	0	0	1

Legende / legend:

- KBE / cfu = Kolonie bildende Einheiten / *colony forming units*
- PK = Positivkontrolle / *positive control*
- NK = Negativkontrolle / *negative control*

Bewertung der Filterwirksamkeit / rating of bacterial filtration efficacy
EN 14683 / SOP 13-002

Probe / sample	Filterwirksamkeit filtration efficacy [%]
1	99,85%
2	99,43%
3	99,85%
4	99,58%
5	99,97%
Mittelwert mean value	99.74%

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

- C = Mittelwert der gesamten Plattenausählung für die beiden positiven Kontrollläufe
plate count average of both positive control runs
- T = gesamte Plattenausählung für das Prüfstück
total plate count of the sample

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 24146 I
attachment to test report B 24146 I

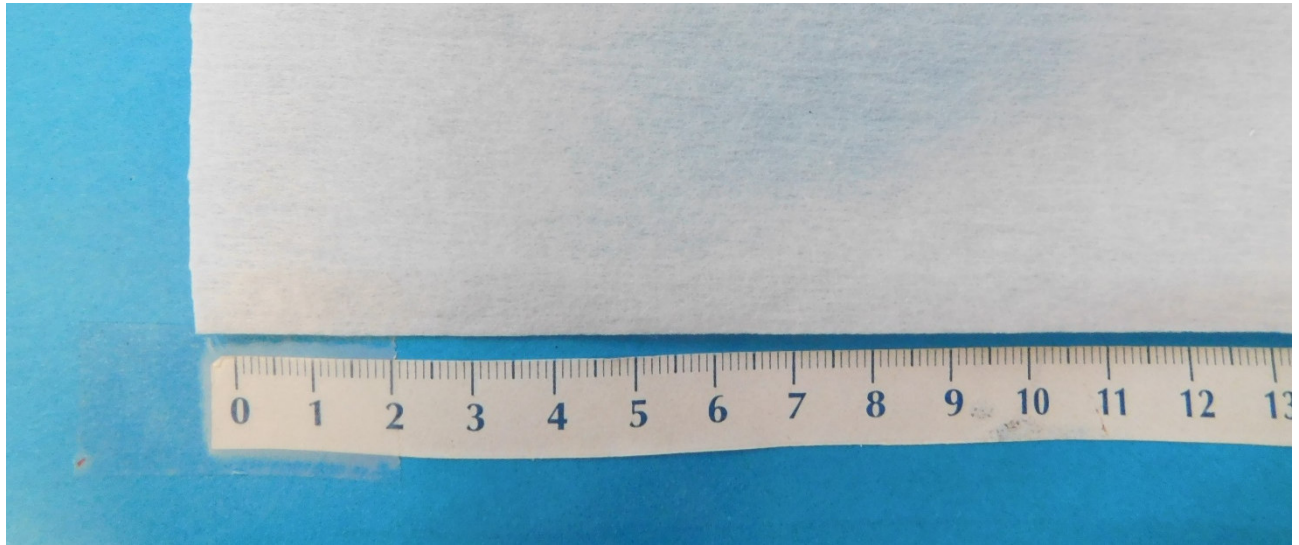


Abb. 1: white Membrane SpurTex VS

Anhang / attachment
Erläuterung zum Prüfbericht B 24146 I
Comment to test report B 24146 I

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

Prüfung / test	Typ / type I	Typ / type II	Typ / type IIR
Bakterielle Filterleistung / <i>bacterial filtration efficiency (BFE) %</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98

1. Verfahren für die in-vitro Bestimmung der bakteriellen Filterleistung / method for in vitro determination of bacterial filtration efficiency (BFE)

Historie / history

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

Seitdem wurde die Prüfung der Filterwirksamkeit in weiteren internationalen 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

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

The structure of the test method of the bacterial filtration efficiency for surgical masks was described for the first time in military specification MIL-M-36954C "Masks, Surgical, Disposable" from the year 1975. Since then the testing of the bacterial filtration efficiency was converted into further international standards:

by EDANA (European Disposables and Nonwovens Association) and INDA (Association OF Nonwoven Fabrics Industry) in WSP 300,0 (05) "standard test Method for Nonwovens Bacterial filtration Efficiency",

by ASTM (American Society for Testing and of material) in ASTM F 2101-07 "standard test Method for Evaluating the Bacterial filtration Efficiency (BFE) OF Medical Face MASK of material, Using A Biological aerosol OF Staphylococcus aureus"

and by the CEN (European standardization commission) in EN 14683 "surgical masks - requirements and testing methods".

Testprinzip / test principle

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.

A specimen of the mask material is clamped between a six-stage cascade impactor and an aerosol chamber. An aerosol of Staphylococcus aureus is introduced into the aerosol chamber and drawn through the mask material and the impactor under vacuum.

The bacterial filtration efficiency of the mask is given by the number of colony forming units passing through the surgical mask material expressed as a percentage of the number of colony forming units present in the challenge aerosol.

Auswertung der Prüfung / evaluation of the examination

Es 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) durchgeführt.

The colony forming units on the levels 3-6 of the six-level cascade impact are converted with the "positive hole conversion table" described by Andersen A. A. (1958).