

EUMepro GmbH i.G.  
Liebigstr. 38  
74211 Leingarten

**Hohenstein Laboratories  
GmbH & Co. KG**

Schlossteige 1  
74357 Bönnigheim · Germany

**Life Science & Care**  
Telefon / Phone +49 7143 271 440  
Fax +49 7143 271 94898  
bioservice@hohenstein.de

Zuständig für Rückfragen / *Contact person*    Unser Zeichen / *Our ref.*  
bioservice@hohenstein.de                                    nb

Datum / *Date*  
10. August 2020

---

## **Bericht Nr. / Report No. 20.8.5.0567/5/Rev 2**

Mitgeltende Untersuchung Nr. / *Applicable test no.* 20.8.5.0919

---

**Auftraggeber:**                                    siehe Anschrift  
*Client:*    *see address*

**Prüfgegenstand:**                                siehe Seite 2  
*Test sample:*                                      *see page 2*

**Auftragsdatum:**                                 13.05.2020  
*Date of order:*

**Eingang Prüfgegenstand:**                    13.05.2020  
*Receipt of test samples:*

**Prüfzeitraum:**                                  14.05.2020 bis / to 24.07.2020  
*Period of testing:*

**Probenahme:**                                    Der Prüfgegenstand wurde uns vom Auftraggeber übersandt.  
*Sampling:*                                         *The test sample has been delivered to us by the client.*

Der Bericht umfasst 9 Seiten. / *The report comprises 9 pages.*

## REVISIONSTABELLE / REVISION TABLE

Die aktuelle Revision ersetzt die vorherige. / Current revision replaces previous revisions.

Revision	Änderung und Grund / Amendment and reason	Datum / Date
0	Ersterstellung / Initial report	27.07.2020
1	Produktname wurde vom Kunden geändert / Product name was changed by customer	28.07.2020
2	Textfehler in der englischen Version / Text error in the English version	10.08.2020

## UNTERSUCHUNGSZIEL / AIM OF TEST

Prüfung von medizinischen Gesichtsmasken

Tests for medical face masks

## PRÜFGEGENSTAND / TEST SAMPLES

Probennr. / Sample No.	Prüfgegenstand	Test sample
20.8.5.0567-1	EUMEPRO OP-Maske Typ II	EUMEPRO OP-Mask Type II

Der Prüfgegenstand wurde wie vom Auftraggeber eingesandt für die Prüfung verwendet.

The sample was used like handed over by the customer.

## METHODEN / METHODS

### GRUNDSÄTZLICHE VORBEMERKUNGEN

Die Übertragung infektiöser Keime während chirurgischer Eingriffe in Operationssälen und sonstigen medizinischen Einrichtungen kann auf mehreren Wegen erfolgen. Infektionsquellen sind z. B. die Nasen und Mäuler von Mitgliedern der Operationsmannschaft. Die hauptsächlichste vorgesehene Verwendung medizinischer Gesichtsmasken ist der Schutz des Patienten gegen infektiöse Keime (Typ II Masken) sowie, zusätzlich in bestimmten Situationen, der Schutz des Trägers gegen Spritzer möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten (Typ IIR). Medizinische Gesichtsmasken können ebenfalls dazu dienen, von Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Verbreitung von Infektionen getragen zu werden (Typ I), insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen.

### PRÜFGRUNDLAGE

#### DIN EN 14683:2019-10

Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren;  
Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019

### GENERAL REMARKS

The transmission of infective agents during surgical procedures in operating theatres and other medical settings can occur in several ways. Sources are, for example, the noses and mouths of members of the surgical team. The main intended use of medical face masks is to protect the patient from infective agents (type II masks) and, additionally, in certain circumstances to protect the wearer against splashes of potentially contaminated liquids (type IIR).

Medical face masks may also be intended to be worn by patients and other persons to reduce the risk of spread of infections (type I), particularly in epidemic or pandemic situations.

### TEST SPECIFICATION

#### DIN EN 14683:2019-10

Medical face masks – Requirements and test methods;  
German version EN 14683:2019+AC:2019

### **Bakterielle Filterleistung (BFE)- Screening**

In Anlehnung an DIN EN 14683:2019-10, Anhang B  
HygCen Austria SOP 13-002  
Prüfkeim: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538  
Größe der Prüfkörper: 10 x 10 cm  
Geprüfter Bereich des Prüfkörpers: 50 cm<sup>2</sup>  
Volumendurchfluss: 28,3 L/min

Berechnung der bakteriellen Filterleistung B:

$$B [\%] = (C - T)/C \times 100$$

C = Mittelwert der gesamten Plattenausählung für die beiden positiven Kontrollläufe

T = gesamte Plattenausählung für den Prüfkörper

### **Atmungsaktivität (Druckdifferenz)**

DIN EN 14683:2019-10, Anhang C  
Es wurden 5 Prüfkörper an jeweils 5 Positionen gemessen: oben rechts, oben links, unten rechts, unten links und Mitte.  
Volumendurchfluss: 8 L/min

### **Mikrobiologische Reinheit (Bioburden)**

DIN EN 14683:2019-10, Anhang D  
In Verbindung mit:  
**DIN EN ISO 11737-1:2018-07<sup>A</sup>**  
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten

### **Bacterial filtration efficiency (BFE)-Screening**

Following DIN EN 14683:2019-10, annex B  
HygCen Austria SOP 13-002  
Test strain: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538  
Sample size: 10 x 10 cm  
Sample area tested: 50 cm<sup>2</sup>  
Volume flow: 28.3 L/min

Calculation of the bacterial filtration efficiency B:

$$B [\%] = (C - T)/C \times 100$$

C = plate count average of both positive control runs

T = total plate count of the sample

### **Breathability (differential pressure)**

DIN EN 14683:2019-10, annex C  
5 test specimens were measured, each at 5 positions: top right, top left, bottom right, bottom left and centre.  
Volume flow: 8 L/min

### **Microbial cleanliness (bioburden)**

DIN EN 14683:2019-10, annex D  
In addition with:  
**DIN EN ISO 11737-1:2018-07<sup>A</sup>**  
Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

## Biokompatibilität (Zytotoxizität)

### DIN EN ISO 10993-5: 2009-10<sup>A</sup>

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -  
Teil 5: Prüfungen auf *in vitro*-Zytotoxizität

Zelllinie: L 929 Zellen (ATCC Nr. CCL1, NCTC Klon 929 L). Die Zelllinie wird seit vielen Jahren erfolgreich für *in vitro*-Experimente eingesetzt und zeichnet sich durch eine gute Klonierungsfähigkeit sowie durch eine hohe Proliferationsrate aus.

Kulturmedium: DMEM mit 10 % FCS (Firma und Chargennummer intern dokumentiert).

Extraktionsverfahren: Inkubation des Prüfgegenstands mit saurer Schweißlösung nach Norm DIN EN ISO 105-E04 für 24 Std. unter leichtem Schütteln bei 37 °C; der Original-Schweißextrakt wird auf pH 7,3 - 7,4 eingestellt und sterilfiltriert.

Negativkontrolle: Kulturmedium

Lösungsmittelkontrolle: Schweißlösung (pH 7,3-7,4)

Positivkontrolle: DMSO (5 %) in Schweißlösung

Inkubation der Zellkultur: 68-72 Std. mit Original-Schweißextrakt in 4 Verdünnungsstufen.

Untersuchung der Zytotoxizität: Nach Inkubation der Zellen wird der Proteingehalt mittels BCA-Test als Maß für das Zellwachstum mit dem der Kontrollen verglichen. [1]

[1] Smith, P. K., Krohn, R. I., et al. (1985). *Measurement of protein using bicinchoninic acid*. *Anal Biochem* 150(1): 76-85.

Berechnung der prozentualen Wachstumshemmung (%WH):

$$\%WH = 100 - 100 \times \frac{(OD_{570nm} \text{ Probe/sample}) - (OD_{570nm} \text{ Leerwert/blank})}{(OD_{570nm} \text{ Kontrolle/control}) - (OD_{570nm} \text{ Leerwert/blank})}$$

OD<sub>570nm</sub> Probe = Mittelwert Extinktionswert einer Probenverdünnung aus 3 Parallelansätzen

OD<sub>570nm</sub> Leerwert = Mittelwert Extinktionswert des Leerwerts (ohne Zellen) aus 3 Parallelansätzen

OD<sub>570nm</sub> Kontrolle = Mittelwert Extinktionswert der Lösungsmittelkontrolle aus 3 Parallelansätzen

## Biocompatibility (cytotoxicity)

### DIN EN ISO 10993-5: 2009-10<sup>A</sup>

Biological evaluation of medical devices -  
Part 5: Tests for *in vitro* cytotoxicity

Cell line: L 929 cells (ATCC No. CCL1, NCTC clone 929 L). This cell line has been used successfully for many years for *in vitro* experiments. It is characterized by its good capability for cloning and its high proliferation rate.

Culture medium: DMEM with 10 % FBS (Company and batch number documented internally)

Extraction process: Incubation of test sample with an acid perspiration solution according to DIN EN ISO 105-E04 for 24 hours with slight shaking at 37 °C; the original perspiration extract is adjusted to pH 7.3 to 7.4 and sterilised by filtration.

Negative control: culture medium

Solvent control: perspiration solution (pH 7.3-7.4)

Positive control: DMSO (5 %) in perspiration solution

Incubation of cell culture: 68-72 hours with original perspiration extract in 4 dilutions.

Test for cytotoxicity: After incubation of the cells, the protein amount is compared with the controls to measure the cell growth (BC-Assay). [1]

Calculation of growth inhibition in percentage (%WH):

OD<sub>570nm</sub> sample = average extinction of a sample dilution out of 3 parallel wells

OD<sub>570nm</sub> blank = average extinction of the blank (without cells) out of 3 parallel wells

OD<sub>570nm</sub> control = average extinction of the solvent control out of 3 parallel wells

**ERGEBNISSE / RESULTS**

**BAKTERIELLE FILTERLEISTUNG (BFE) / BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)**

■ Probe / Sample 20.8.5.0567-1

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	400	190	279	368	259	290	1786
PK2	400	197	278	280	284	297	1736
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	400	190	478	1010	417	516	3011
PK2	400	197	475	482	495	543	2592
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	0	0	0	1	4	5
2	0	0	0	0	0	1	1
3	0	0	0	0	2	1	3
4	0	0	0	0	1	0	1
5	0	0	0	0	0	3	3

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	0	0	0	1	4	5
2	0	0	0	0	0	1	1
3	0	0	0	0	2	1	3
4	0	0	0	0	1	0	1
5	0	0	0	0	0	3	3

**Legende / legend:**

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

**Bewertung der bakteriellen Filterleistung / rating of the bacterial filtration efficiency**

Prüfkörper <i>sample</i>	Bakterielle Filterleistung [%] bacterial filtration efficiency [%]	Grenzwert gemäß <i>limit according to</i> DIN EN 14683
1	99,82	≥ 95 % (Typ I / type I)  ≥ 98 % (Typ II / type II)
2	99,96	
3	99,89	
4	99,96	
5	99,89	
<b>Mittelwert</b> <i>mean value</i>	<b>99,91</b>	

**ATMUNGSAKTIVITÄT (DRUCKDIFFERENZ) / BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)**

■ Probe / Sample 20.8.5.0567-1

Messstelle <i>test area</i>	Druckdifferenz / <i>differential pressure</i> [Pa/cm <sup>2</sup> ]					Grenzwert gemäß / <i>limit</i> according to DIN EN 14683
	Prüfling / <i>sample 1</i>	Prüfling / <i>sample 2</i>	Prüfling / <i>sample 3</i>	Prüfling / <i>sample 4</i>	Prüfling / <i>sample 5</i>	
A	20	22	22	18	21	< 40 Pa/cm <sup>2</sup> (Typ I + Typ II / type I + type II)
B	19	23	21	18	19	
C	21	20	20	18	21	
D	21	19	19	21	21	< 60 Pa/cm <sup>2</sup> (Typ IIR / type IIR)
E	18	18	16	19	18	
<b>Mittelwert</b> <i>mean value</i>	<b>20</b>	<b>20</b>	<b>20</b>	<b>19</b>	<b>20</b>	

**BIOKOMPATIBILITÄT (ZYTOTOXIZITÄT) / BIOCOMPATIBILITY (CYTOTOXICITY)**

■ **Probe / Sample 20.8.5.0567-1**

Der Schweißextrakt wurde aus dem gesamten Prüfgegenstand hergestellt.  
 Im Schweißextrakt wurde mit bloßem Auge keine Verfärbung / Trübung beobachtet. Es wurde am Probenmaterial bzw. Schweißextrakt kein Geruch festgestellt.  
 Am Schweißextrakt wurde keine Veränderung des pH-Wertes von 5,5 beobachtet.

*Perspiration extract is prepared out of the total article.  
 The observation of perspiration extract showed no discoloration / turbidity.  
 In the investigation on odor no smell was detected.  
 The pH-value in the perspiration extract was still 5.5.*

Rel. Proteingehalt / Rel. protein content OD [570 nm]	X	±	s	Wachstumshemmung growth inhibition in %
Leerwert / blank:	0,1728			
Positivkontrolle / positive control:	0,3196	±	0,0076	91
Negativkontrolle / negative control:	1,9175	±	0,0620	0
Lösungsmittelkontrolle / solvent control:	1,7752	±	0,0151	0
<b>Prüfgegenstand / test sample:</b>				<b>Limit</b>
33,30 %	1,7532	±	0,0582	2
22,20 %	1,7434	±	0,1062	4
14,80 %	1,6965	±	0,0368	5
9,90 %	1,7573	±	0,1127	3

X entspricht Mittelwert aus Mehrfachmessungen  
 s entspricht der Standardabweichung  
 Versuchsdurchführung: asc2, pli

X is the average of multiple measurements  
 s is the standard deviation  
 Test performance: asc2, pli

Unter den angegebenen Bedingungen zeigte der Schweißextrakt der Probe eine Wachstumshemmung von 5 % im Zytotoxizitätstest.  
 Ausgehend vom Prüfmaterial konnte keine dosisabhängige Wachstumshemmung der L929 Zellen beobachtet werden.

*Under the mentioned test conditions, the perspiration extract of the test material showed a growth inhibition of 5 % in the cytotoxicity test.  
 No dose-dependent growth inhibition of L929 cells could be observed, which derived from the test material.*

**ZUSAMMENFASSUNG / CONCLUSION**

**BEURTEILUNGSKRITERIEN**

**ASSESSMENT CRITERIA**

**Beurteilung gemäß DIN EN 14683:2019-10  
 und Ergebnisse**

**Assessment according to DIN EN  
 14683:2019-10 and results**

Prüfung / Test	Typ I / type I *	Typ II / type II	Typ IIR / type IIR	Prüfgegenst and / test sample 20.8.5. 0567-1	Prüfgegenst and / test sample 20.8.5. 0919-1
Bakterielle Filterleistung / <i>Bacterial filtration efficiency</i> [%]	≥ 95	≥ 98	≥ 98	erfüllt / <i>fulfilled</i>	n.a.
Druckdifferenz / <i>differential pressure</i> [Pa/cm <sup>2</sup> ]	< 40	< 40	< 60	erfüllt / <i>fulfilled</i>	n.a.
Mikrobiologische Reinheit / <i>microbial cleanliness</i> [KBE/g]	≤ 30	≤ 30	≤ 30	n.a.	erfüllt / <i>fulfilled</i>
Druck des Spritzwiderstandes / <i>splash resistance</i> [kPA]	n.a.	n.a.	≥ 16,0	n.a.	erfüllt / <i>fulfilled</i>

\*) Medizinische Gesichtsmasken des Typs I sollten ausschließlich bei Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Infektionsverbreitung insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen verwendet werden. Masken des Typs I sind nicht für medizinisches Fachpersonal in Operationsräumen oder in anderen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen gedacht.  
 n.a. = entfällt

\*) *Type I medical face masks should be used exclusively on patients and other persons to reduce the risk of spreading infection, particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in operating rooms or other medical facilities with similar requirements.*

*n.a. = not applicable*

**Beurteilung gemäß DIN EN ISO 10993-5**

**Assessment according to  
 DIN EN ISO 10993-5**

Im Zytotoxizitätstest zur Biokompatibilität wird eine Wachstumshemmung von mehr als 30 % im Vergleich zur Lösungsmittelkontrolle als eine zytotoxische Wirkung angesehen.

*In the cytotoxicity test for biocompatibility, a growth inhibition of more than 30 % in comparison to the solvent control is considered as a clear cell-toxic effect.*



## BEURTEILUNG

## ASSESSMENT

### ■ Probe / Sample 20.8.5.0567-1

Die überprüfte Maske 20.8.5.0567-1 entspricht den Vorgaben der EN 14683 für Masken des Typs I, II und IIR in den geprüften Parametern.

*The tested mask 20.8.5.0567-1 does fulfil the requirements of EN 14683 for type I, II and IIR masks in the tested parameters.*

Die Prüfung zur Biokompatibilität zeigt, dass aus dem Prüfgegenstand keine zelltoxischen Substanzen freigesetzt werden.

*The test for biocompatibility shows that no cytotoxic substances are released.*

Schloss Hohenstein, 10. August 2020

Deputy Director  
Life Science & Care



Dr. Anja Gerhardt



Product Manager  
Material Performance  
Life Science & Care



Nadja Berner-Dannenmann

Das Ergebnis bezieht sich nur auf die eingereichten Gegenstände. Der Bericht darf nicht auszugsweise, sondern nur in seinem vollen Umfang weitergegeben werden. Eine Benutzung des Berichts zu Werbezwecken oder die Veröffentlichung freier Interpretationen der Ergebnisse ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung Hohensteins zulässig. Rechtsverbindlich ist nur der autorisierte Bericht. Die Akkreditierung gilt für die in der Urkundenanlage aufgeführten Verfahren (Akkreditierungen siehe [www.hohenstein.de/de/about\\_hohenstein/akkreditation/akkreditation.html](http://www.hohenstein.de/de/about_hohenstein/akkreditation/akkreditation.html)) – im Bericht mit <sup>^</sup> gekennzeichnet.

*The results relate only to the samples submitted. This report must only be reproduced in full and not in extract form. Use of the report in advertising or the publication of free interpretations of the results is only allowed with the express permission of Hohenstein. Only the authorized report is legally binding. The accreditation applies for the methods listed in the annex to the certificate (accreditations see [www.hohenstein.de/de/about\\_hohenstein/akkreditation/akkreditation.html](http://www.hohenstein.de/de/about_hohenstein/akkreditation/akkreditation.html)) – marked <sup>^</sup> in the report.*