

Nov Stil Ltd.  
Tzar Simeon Str. 58  
4023 Plovdiv  
Bulgaria

**Hohenstein Laboratories  
GmbH & Co. KG**

Schlosssteige 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*  
bioservice@hohenstein.de

Unser Zeichen / *Our ref.*  
ag/eko

Datum / *Date*  
23. Juli 2020

---

## Bericht Nr. / *Report No.* **20.8.5.0835**

---

<b>Auftraggeber:</b> <i>Client:</i>	siehe Anschrift <i>see address</i>
<b>Prüfgegenstand:</b> <i>Test sample:</i>	siehe Seite 2 <i>see page 2</i>
<b>Auftragsdatum:</b> <i>Date of order:</i>	16.06.2020
<b>Eingang Prüfgegenstand:</b> <i>Receipt of test samples:</i>	11.06.2020
<b>Prüfzeitraum:</b> <i>Period of testing:</i>	23.06.2020 bis / to 22.07.2020
<b>Probenahme:</b> <i>Sampling:</i>	Der Prüfgegenstand wurde uns vom Auftraggeber übersandt. <i>The test sample has been delivered to us by the client.</i>

Der Bericht umfasst 4 Seiten. / *The report comprises 4 pages.*

## UNTERSUCHUNGSZIEL / AIM OF TEST

Prüfung von medizinischen Gesichtsmasken

*Tests for medical face masks*

## PRÜFGEGENSTAND / TEST SAMPLES

Probennr. / Sample No.	Prüfgegenstand	Test sample
20.8.5.0835	Mund-Nasen-Maske Face mask No. 12	Face mask No. 12

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 hauptsächliche 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

**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

*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*

---

**ERGEBNISSE / RESULTS**

---

**MIKROBIOLOGISCHE REINHEIT (BIOBURDEN) / MICROBIAL CLEANLINESS (BIOBURDEN)**

■ **Probe / Sample 20.8.5.0835**

Die Prüflinge für die Prüfung wurden nicht in einer  
originalen Primärverpackung bereitgestellt.

*Mask samples for testing were not provided in an  
original primary packaging.*

Prüfling Sample	Gewicht gesamt (g) total weight (g)	KBE gesamt cfu/sample	KBE/g cfu/g	Grenzwert gemäß limit according to DIN EN 14683
1	3,90	72	19	≤ 30 KBE/g ≤ 30 cfu/g
2	3,93	93	24	
3	3,96	72	18	
4	3,95	69	18	
5	3,91	57	15	

**BEURTEILUNG**

**ASSESSMENT**

■ Probe / Sample 20.8.5.0835

Die überprüfte Maske 20.8.5.0835 entspricht für die getesteten Parameter den Vorgaben der EN 14683 für Masken des Typs IIR.

The tested mask 20.8.5.0835 does fulfil the requirements of EN 14683 for type IIR masks for the tested parameters.

Schloss Hohenstein, 23. Juli 2020

Deputy Director  
Life Science & Care



Dr. Anja Gerhardt



Product Manager  
Medical Applications  
Life Science & Care



M.Sc. Christin Hammer

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>A</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>A</sup> in the report.