



SUBJECT Physical & Microbiological Test

TEST LOCATION TÜV SÜD China

TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai 201108, P.R. China

CLIENT NAME GUANGZHOU QUANTUM LASER INTELLIGENT EQUIPMENT CO.,LTD

CLIENT ADDRESS FLOOR 2,BUILDING B27 HUACHUANG ANIMATION INDUSTRIAL PARK,No.9
HUATENG ROAD, SHIQITOWN,PANYUE
DISTRICT,GUANGZHOU,GUANGDONG,CHINA.

TEST PERIOD 23-May-2020~16-Jun-2020

Prepared By

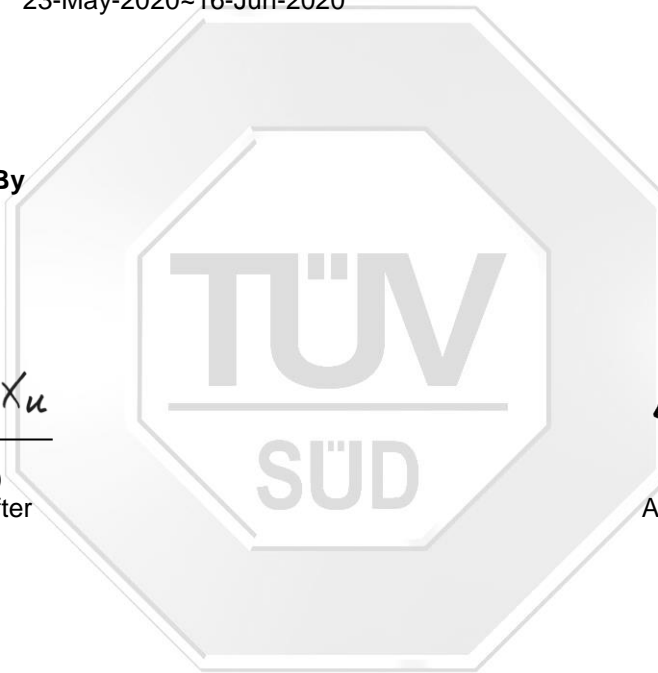
Bella Xu

(Bella Xu)
Report Drafter

Authorized By

Leo Liu

(Leo Liu)
Authorized Signatory



Note: (1) General Terms & Conditions as mentioned overleaf. (2) The results relate only to the items tested.(3) The test report shall not be reproduced except in full without the written approval of the laboratory.(4) Without the agreement of the laboratory, the client is not authorized to use the test results for unapproved propaganda.

Chemical/Microbiology Laboratory:
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co.,
Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai
201108
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375
Fax : +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:
TÜV SÜD Certification and Testing
(China) Co., Ltd.
No.151 Heng Tong Road Shanghai
200 070 P.R.China

TUV[®]

TEST REPORT

Sample Description : Disposable Medical Mask
Sample Quantity : 60 pieces
Lot Number/Batch Code : /
Specification : /
Size : /
Brand Name : /

Remark: The above information was provided by applicant.

Summary of Test Results

No.	Test Item	Test Method	Test Standard Type II R	Judgement
1	Bacterial Filtration Efficiency Test (BFE), %	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B	≥ 98	Pass
2	Differential Pressure Test (Pa/cm ²)	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex C	< 60	Pass
3	Synthetic Blood Penetration Test (kPa)	ISO 22609:2004	≥ 16.0	Pass
4	Microbial Cleanliness Test (CFU/g)	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex D	≤ 30	Pass

Note: Pass = Meet customer requirements;
Fail = Fail customer requirements;
= No comment;
N.D. = Not detected.

Photo of Samples



Results

No.	Test Item	Test Result
1	Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test	Specimen 1#: 98.9% Specimen 2#: 99.3% Specimen 3#: 98.8% Specimen 4#: 99.4% Specimen 5#: 98.5%
2	Differential Pressure Test	30.5 Pa/cm ²
3	Synthetic Blood Penetration Test	Specimen 1#~32#: None seen
4	Microbial Cleanliness Test	Specimen 1#: <1 CFU/g Specimen 2#: <1 CFU/g Specimen 3#: <1 CFU/g Specimen 4#: <1 CFU/g Specimen 5#: <1 CFU/g

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test

1. Purpose

For evaluating the bacterial filtration efficiency (BFE) of masks.

2. Sample description was given by client

Sample description : Disposable Medical Mask
Specification : /
Lot Number : /
Sample Receiving Date : 2020-05-23

3. Test Method

EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B

4. Apparatus and materials

- 4.1 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 (Particle Diameter 3.0±0.3µm).
- 4.2 Peptone water.
- 4.3 Tryptic Soy Broth(TSB).
- 4.4 Tryptic Soy Agar(TSA).
- 4.5 Bacterial filtration efficiency test apparatus.
- 4.6 Six-stage viable particle Anderson sampler.
- 4.7 Flow meters.

5. Test specimen

- 5.1 As requested by client, take a total of 5 test specimens.
- 5.2 Prior to testing, condition all test specimens for a minimum of 4 h at (21±5)°C and (85±5)% relative humidity.

6. Procedure

- 6.1 Preparation of the bacterial challenge: Dilute the culture in peptone water to achieve a concentration of approximately 5×10^5 CFU/mL.
- 6.2 Adjust the flow rate through the Anderson sampler to 28.3 L/min.
- 6.3 Deliver the challenge to the nebulizer using a syringe pump. Purge tubing and nebulizer of air bubbles.
- 6.4 Perform a positive control run without a test specimen to determine the number of viable aerosol particles being generated. The mean particle size (MPS) of the aerosol will also be calculated from the results of these positive control plates.
 - 6.4.1 Initiate the aerosol challenge by turning on the air pressure and pump connected to the nebulizer. Immediately begin sampling the aerosol using the Anderson sampler.
 - 6.4.2 Time the challenge suspension to be delivered to the nebulizer for 1 min.
 - 6.4.3 Time the air pressure and Anderson sampler to run for 2 min.
 - 6.4.4 At the conclusion of the positive control run, remove plates from the Anderson sampler.
- 6.5 Place new agar plates into Anderson sampler and clamp the test specimen into the top of the Anderson sampler, with the inside of the specimen facing towards the bacterial challenge (test area: 77cm²).
- 6.6 Repeat the challenge procedure for each test specimen.
- 6.7 Repeat a positive control after completion of the sample set.
- 6.8 Perform a negative control run by collecting a 2 min sample of air from the aerosol chamber. No bacterial challenge should be pumped into the nebulizer during the collection of the negative control.
- 6.9 Incubate agar plates at $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ for (20 to 52) h.
- 6.10 Count each of the six-stage plates of the Anderson sampler.

7. Calculation

Total the count from each of the six plates for the test specimens and positive controls, as specified by the manufacturer of Anderson sampler. The filtration efficiency percentages are calculated as follows:

$$\text{BFE} = (C - T) / C \times 100$$

T is the total plate count for the test specimen.

C is the mean of the total plate counts for the two positive controls.



8. Test results*

<i>P</i> Value Stage Number	Positive Control (A)	Positive Control (B)	Negative Control	Specimen 1#	Specimen 2#	Specimen 3#	Specimen 4#	Specimen 5#
1	31	79	0	0	0	0	0	0
2	66	98	0	0	0	0	0	0
3	112	108	0	1	0	1	1	1
4	162	221	0	1	0	1	1	1
5	986	1341	0	10	9	15	6	14
6	406	262	0	8	4	6	4	12
Total (<i>T</i>), CFU	1763	2109	<1	20	13	23	12	28
Average (<i>C</i>), CFU	$1.9 \times 10^3 = (P_A + P_B) / 2$							
BFE, %				98.9	99.3	98.8	99.4	98.5
Requirements	≥ 98							
Remarks	<i>P</i> is the value of corresponding corrected particle counts as specified by the manufacturer of the cascade impactor. <i>T</i> is the total of <i>P</i> value for the test specimen. <i>C</i> is the mean of the total of <i>P</i> value of the two positive controls.							

Differential pressure Test

1. Purpose

The purpose of the test was to measure the differential pressure of masks.

2. Sample description was given by client

Sample description : Disposable Medical Mask
Specification : /
Lot Number : /
Sample Receiving Date : 2020-05-23

3. Test Method

EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex C

4. Apparatus and materials

Differential pressure testing instrument

5. Test specimen

- 5.1 Test specimen are complete masks or shall be cut from masks. Each specimen shall be able to provide 5 different circular test areas of 2.5 cm in diameter.
- 5.2 Prior to testing, condition all test specimens for a minimum of 4 h at $(21\pm 5)^\circ\text{C}$ and $(85\pm 5)\%$ relative humidity.

6. Procedure

- 6.1 Without a specimen in place, the holder is closed and the differential manometer is zeroed. The pump is started and the flow of air adjusted to 8 L/min.
- 6.2 The pretreated specimen is placed across the orifice (total area 4.9cm^2 , test area diameter 25mm, airflow direction from the inside of the mask to the outside of the mask) and clamped into place so as to minimize air leaks.
- 6.3 Due to the presence of an alignment system the tested area of the specimen should be perfectly in line and across the flow of air.
- 6.4 The differential pressure is read directly.
- 6.5 The procedure described in steps 6.1-6.4 is carried out on 5 different areas of the mask and readings averaged.

Results:

Specimen	Test Results* (Pa/cm ²)	Average (Pa/cm ²)	Requirements	Judgement
1#	33.3	30.5	< 60	Pass
2#	28.4			
3#	29.8			
4#	31.1			
5#	30.1			

Synthetic Blood Penetration Test

1. Purpose

For evaluation of resistance of masks to penetration by a fixed volume of synthetic blood at a high velocity.

2. Sample description was given by client

Sample description : Disposable Medical Mask
Specification : /
Lot Number : /
Sample Receiving Date : 2020-05-23

3. Test Method

ISO 22609:2004

4. Apparatus and materials

- 4.1 Synthetic blood.
- 4.2 Tensiometer.
- 4.3 Synthetic blood penetration test apparatus;
- 4.4 Targeting plate.
- 4.5 Air pressure source.
- 4.6 Ruler.
- 4.7 Balance.
- 4.8 Controlled temperature and humidity chamber.

5. Test specimen

- 5.1 As requested by client, take a total of 32 test specimens.
- 5.2 Prior to testing, condition all test specimens for a minimum of 4h at $(21\pm 5)^{\circ}\text{C}$ and $(85\pm 5)\%$ relative humidity.

6. Procedure

- 6.1 Prepare the synthetic blood (40~44 mN/m) for the test.
- 6.2 Determine the density of the synthetic blood.
- 6.3 Fill the reservoir with new synthetic blood.
- 6.4 Position the test specimen 30.5 cm (12 in.) from the exit of the canula.
- 6.5 Set the reservoir pressure to the approximate pressure.
- 6.6 Place the targeting plate approximately 1 cm away from the mask.
- 6.7 Set the valve timer to 0.5 s. Collect and weigh the amount of fluid delivered (before the targeting hole).
- 6.8 Set the valve timer to 1.5 s. Collect and weigh the amount of fluid delivered (before the targeting

hole).

6.9 Calculate the difference in weight of the two spurts. For a test fluid with a density of 1.003, Table 1 gives the target difference in weight plus lower and upper limits for a velocity range within 2% of the target.

Table 1 Target weight difference

Fluid Pressure (mmHg)	Weight difference for 1s difference in spurt duration (g)		
	Min.	Target	Max.
120	3.002	3.063	3.124

- 6.10 Adjust the reservoir pressure and repeat steps 6.7 to 6.9 until the weight difference is within the target range.
- 6.11 Record the weight difference for the spurts exiting the nozzle.
- 6.12 Record the pressure in the reservoir.
- 6.13 Set the valve time to 0.5 s. Collect and weigh the amount of fluid passing through the targeting hole.
- 6.14 Set the valve time to 1.5 s. Collect and weigh the amount of fluid passing through the targeting hole.
- 6.15 The difference in weight between the 0.5 s and 1.5 s spurts through the targeting plate shall be within +2 % ~ -5 % of the difference in weight from the nozzle.
- 6.16 If the differential weight is less than 95 % of the weight difference exiting the nozzle, check the aim of the stream to make sure it is passing cleanly through the targeting hole.
- 6.17 If the differential weight is more than 102 % of the weight difference exiting the nozzle, repeat the weight measurements exiting the nozzle (steps 6.7 to 6.11).
- 6.18 For standard synthetic blood, the timer duration can be estimated using the formula:
(p is the density of the test fluid.) $t = 0.5 + (2 \times p - g \text{ at } 0.5 \text{ s}) / (g \text{ at } 1.5 \text{ s} - g \text{ at } 0.5 \text{ s})$.
- 6.19 Record the timer setting to use as the starting point for subsequent testing.
- 6.20 Mount a test specimen on the specimen holding fixture. If the mask contains pleats, spread the pleats out when mounting the mask onto the fixture to present a single layer of material as the target area.
- 6.21 Squirt the synthetic blood onto the test specimen for the calculated time. Ensure that the synthetic blood hits the target area of mask.
- 6.22 Inspect the inside surface for synthetic blood penetration within 10 s of squirting the synthetic blood against the target area.
- 6.23 Report the results (none / penetration) for each test specimen at the test pressure.



Results:

Specimen	Test Results*	Requirements	Judgement
1#	None Seen	Pass Pressure at 16.0 kPa (120mmHg)	Pass
2#	None Seen		Pass
3#	None Seen		Pass
4#	None Seen		Pass
5#	None Seen		Pass
6#	None Seen		Pass
7#	None Seen		Pass
8#	None Seen		Pass
9#	None Seen		Pass
10#	None Seen		Pass
12#	None Seen		Pass
13#	None Seen		Pass
14#	None Seen		Pass
15#	None Seen		Pass
16#	None Seen		Pass
17#	None Seen		Pass
18#	None Seen		Pass
19#	None Seen		Pass
20#	None Seen		Pass
22#	None Seen		Pass
23#	None Seen		Pass
24#	None Seen		Pass
25#	None Seen		Pass
26#	None Seen		Pass
27#	None Seen		Pass
28#	None Seen		Pass
29#	None Seen		Pass
30#	None Seen		Pass
31#	None Seen		Pass
32#	None Seen		Pass

Microbial Cleanliness Test

1. Purpose

The purpose of the test was to measure microbial cleanliness of mask.

2. Sample description was given by client

Sample description : Disposable Medical Mask
Specification : /
Lot Number : /
Sample Receiving Date : 2020-05-23

3. Test Method

According to EN ISO 11737-1:2018 to determine the microbial cleanliness of mask material, and refer to the procedure as described in EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex D

4. Apparatus and materials

- 4.1 Orbital shaker.
- 4.2 0.45 um filter.
- 4.3 Tryptic Soy Agar (TSA).
- 4.4 Sabouraud Dextrose Ager (SDA) with chloramphenicol.
- 4.5 Formula of Extraction Liquid: 1g/L peptone, 5g/L NaCl and 2g/L Tween 20.
- 4.6 Extraction apparatus.

5. Test specimen

- 5.1 As requested by client, take a total of 5 mask samples.
- 5.2 Mask samples for testing are provided in the original primary packaging.
- 5.3 Condition at (18 to 26)°C and (45 to 65)% relative humidity during testing.

6. Procedure

- 6.1 Five test specimens are selected from the top, bottom and 3 randomly chosen marks.
- 6.2 The mask is aseptically removed from the packaging and placed in a sterile 500 mL bottle containing 300 mL of extraction liquid.
- 6.3 The bottle is laid down on an orbital shaker and shaken for 5 min at 250 rpm.
- 6.4 After extracting, 100mL of the extraction liquid is filtered through a 0.45 um filter and laid down on a TSA plate for the total viable aerobic microbial count. Another 100 mL aliquot of the same extraction liquid is filtered in the same way and the filter plated on SDA for fungi enumeration.
- 6.5 The plates are incubated for 3 days at 30°C and 7 days at (20 to 25)°C for TSA and SDA plates respectively.
- 6.6 Calculate the colonies of each agar plate.

7. Calculation

For each test specimen calculate the microbial cleanliness as follows by counting the total colonies of the TSA and SDA plates.



Results:

Specimen	Colonies of the TSA Plate	Colonies of the SDA Plate	Microbial Cleanliness, (CFU/g)	Requirements	Judgement
1#	0	0	<1	EN14683:2019+AC:2019(E) Annex D EN ISO 11737-1:2018 ≤ 30 CFU/g	Pass
2#	0	0	<1		
3#	0	0	<1		
4#	0	0	<1		
5#	0	0	<1		

Note:

- 1.*denotes this test was carried out by external laboratory assessed as competent.
- 2.This report is for internal use only such as internal scientific research ,education, quality control, product R&D.
3. “ This report replaces report 721655002, 721655002 is obsolete.”

-END OF THE TEST REPORT-





SUBJEKTAS	Fizinis ir Mikrobiologinis tyrimas
TYRIMO VIETA	TÜV SÜD , Kinija „TÜV SÜD“ produktų testavimas (Šanchajus) Co., Ltd. B-3/4, Nr.1999 Du Hui Road, Minhang Rajonas Šanchajus 201108, P.R. Kinija
KLIENTO VARDAS	„Guangzhou kvantinio lazerio intelektualiai įranga, LTD“
KLIENTO ADRESAS	FLOOR 2,BUILDING B27 HUACHUANG ANIMATION INDUSTRIAL PARK, No.9 HUATENG ROAD, SHIQITOWN,PANYUE DISTRICT, GUANGZHOU, GUANGDONGAS, KINIJA.
TYRIMO PERIODAS	2020M. gegužės 23d. – 2020m. birželio 16d.

Paruošė

Bella Hu
(Bella Xu)
Pranešimo
rengėjas

Įgaliojo

/Antspaudas: „TÜV SÜD“
produktų testavimas
(Šanchajus) Co., Ltd./

Leo Liu

(Leo Liu)
Įgaliotas pasirašyti

Pastaba: (1) Bendrosios taisyklės ir sąlygos, minėtos kitoje pusėje. (2) Rezultatai yra susiję tik su išbandytais daiktais. (3) Bandymo ataskaita negali būti atkurta, išskyrus visas medžiagas, negavus raštiško laboratorijos sutikimo. (4) Be laboratorijos sutikimo klientas neturi teisės naudoti nepatvirtintos propagandos bandymų rezultatus.

TYRIMO ATASKAITA

Pavyzdžio aprašymas : Vienkartinė Medicininė
Kaukė
Pavyzdžio kokybė : 60 vienetai
Partijos numeris/ partijos
kodas : /
Specifikacija : /
Dydis : /
Prekės ženklo pavadinimas : /

Pastaba: Pirmiau pateiktą informaciją pateikė pareiškėjas.

Tyrimų rezultatų suvestinė

Nr.	Tyrimo elementas	Tyrimo metodas	Tyrimo standartinis tipas II R	Išvados
1	Bakterijų filtravimo efektyvumo tyrimas (BFE), %	EN 14683:2019+AC:2019(E) Priedas B	≥ 98	Išlaikyta
2	Diferencinio slėgio bandymas (Pa/cm ²)	EN 14683:2019+AC:2019(E) Priedas C	< 60	Išlaikyta
3	Sintetinis kraujo įsiskverbimo tyrimas (kPa)	ISO 22609:2004	≥ 16.0	Išlaikyta
4	Mikrobų švaros tyrimas (CFU/g)	EN 14683:2019+AC:2019(E) Priedas D	≤ 30	Išlaikyta

Pastaba: „Išlaikyta“ = atitinka kliento reikalavimus;

Neišlaikyta = Neatitinka kliento reikalavimų;

= Be komentarų;

N = Neaptikta.

Pavyzdžių nuotrauka



Rezultatai

Nr.	Tyrimo elementas	Tyrimo rezultatas
1	Bakterijų filtravimo efektyvumo tyrimas (BFE)	Mėginys 1#: 98.9% Mėginys 2#: 99.3% Mėginys 3#: 98.8% Mėginys 4#: 99.4% Mėginys 5#: 98.5%
2	Diferencinio slėgio bandymas	30.5 Pa/cm ²
3	Sintetinis kraujo įsiskverbimo tyrimas	Mėginys 1#~32#: Neaptikta
4	Mikrobų švaros tyrimas	Mėginys #: <1 CFU/g Mėginys 2#: <1 CFU/g Mėginys 3#: <1 CFU/g Mėginys 4#: <1 CFU/g Mėginys 5#: <1 CFU/g

Bakterijų filtravimo efektyvumo testas (BFE)

1. Tikslas

Kaukių bakterijų filtravimo efektyvumo (BFE) įvertinimas.

2. Kliento pateiktas pavyzdžio aprašymas

Pavyzdžio aprašymas : Vienkartinė medicininė kaukė
Specifikacija : /
Partijos numeris : /
Pavyzdžio paėmimo data : 2020-05-23

3. Tyrimo metodas

EN 14683:2019+AC:2019(E) Priedas B

4. Aparatai ir medžiagos

- 4.1 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 (Dalelių skersmuo $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$).
- 4.2 Peptono vanduo.
- 4.3 Tryptinis Sojos Sultinys(TSS).
- 4.4 Tryptinis Sojos Agaras(TSA).
- 4.5 Bakterijų filtravimo efektyvumo bandymo aparatas.
- 4.6 Šešių pakopų gyvybingų dalelių Andersono mėginių ėmiklis.
- 4.7 Srauto matuokliai.

5. Tiriamasis mėginys

- 5.1 Pagal kliento prašymą paimkite iš viso 5 mėginius.
- 5.2 Prieš bandymą visus mėginius palaikykite mažiausiai 4 valandas esant $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$ temperatūrai ir $(85 \pm 5)\%$ santykinei drėgmei..

6. Procedūra

- 6.1 Bakterijų sukélimo paruošimas: Praskieskite pasélj peptono vandenyje, kad pasiektuméte maždaug 5×10^5 CFU / ml koncentraciją..
- 6.2 Sureguliuokite srautá per Andersono méginių émiklį iki 28,3 l / min.
- 6.3 Įšvirkškite tirpalá į purkštuvá, naudodami švirkšto pompá. Nuvalykite oro burbuliukų vamzdelius ir purkštuvus.
- 6.4 Norint nustatyti susidarančių gyvybingų aerozolių dalelių skaičių, atlikite teigiamá kontrolinį bandymá be pavyzdžio. Iš šių teigiamų kontrolinių plokščių rezultatų taip pat bus apskaičiuojamas vidutinis aerozolio dalelių dydis (MPS).
 - 6.4.1 Suaktyvinkite aerozolį įjungdami oro slégį ir siurblij, prijungtá prie purkštuvo. Nedelsdami pradékite aerozolio méginių émimą naudodami Andersono méginių émiklį.
 - 6.4.2 Nustatykite, kad provokaciné suspensija būtų tiekiamá į purkštuvá 1 min.
 - 6.4.3 Nustatykite, kad oro slégis ir Andersono méginių émimo aparatas veiktų 2 min.
 - 6.4.4 Pasibaigus teigiamam kontroliniam bandymui, išimkite plokšteles iš Andersono méginio émimo.
- 6.5 Įdékite naujas agaro plokšteles į „Anderson“ méginio émiklį ir užfiksuokite pavyzdjį į „Anderson“ méginio émiklio viršų taip, kad méginio vidiné pusé būtų nukreiptá į bakterijų sukéléjá (bandymo plotas: 77 cm²).
- 6.6 Pakartokite bandymo procedúrą su kiekvienu pavyzdžiu.
- 6.7 Atlikite méginio tyrimá ir pakartokite teigiamá kontrolę.
- 6.8 Atlikite neigiamá kontrolinį bandymá surinkdami 2 minučių oro méginį iš aerozolio kameros. Atliekant neigiamá kontrolę, į purkštuvá negalima pumpuoti jokio bakterinio užkrétimo.
- 6.9 Inkubuokite agaro plokšteles (37 ± 2) ° C temperatúroje (20–52) valandas.
- 6.10 Suskaičiuokite kiekviená iš Andersono méginių émiklio šešių pakopų plokščių.

7. Skaičiavimas

Bendras kiekvienos iš šešių pavyzdžių ir teigiamų kontrolinių méginių plokštelių skaičius, nurodytas gaminant Andersono méginių émiklį. Filtravimo efektyvumo procentai apskaičiuojami taip:

$$BFE = (C - T) / C \times 100$$

T yra bendras méginio plokštelių skaičius.

C yra dviejų teigiamų kontrolinių pavyzdžių skaičiaus vidurkis.

ST
检测
合格

8. Test results*

<i>P</i> Vertė Etapo numeris	Teigiama kontrolė (A)	Teigiama kontrolė (B)	Neigiam a kontrolė	Mėginys 1#	Mėginys 2#	Mėginys 3#	Mėginys 4#	Mėginys 5#
1	31	79	0	0	0	0	0	0
2	66	98	0	0	0	0	0	0
3	112	108	0	1	0	1	1	1
4	162	221	0	1	0	1	1	1
5	986	1341	0	10	9	15	6	14
6	406	262	0	8	4	6	4	12
Viso (<i>T</i>), CFU	1763	2109	<1	20	13	23	12	28
Vidurkis (C), CFU	$1.9 \times 10^3 = (P_A + P_B) / 2$							
BFE, %				98.9	99.3	98.8	99.4	98.5
Reikalavimai	≥ 98							
Pastabos	<p><i>P</i> yra atitinkamo pakoreguoto dalelių kiekio vertė, kaip nurodė kaskados smogtuvo gamintojas. <i>T</i> yra bendra pavyzdžio <i>P</i> vertės vertė. <i>C</i> yra dviejų teigiamų kontrolinių mėginių <i>P</i> vertės vidurkis.</p>							

Diferencinio slėgio tyrimas

1. Tikslas

Bandymo tikslas buvo išmatuoti kaukių slėgio skirtumą.

2. Kliento pateiktas pavyzdžio aprašymas

Pavyzdžio aprašymas : Vienkartinė medicininė kaukė
Specifikacija : /
Partijos numeris : /
Pavyzdžio paėmimo data : 2020-05-23

3. Tyrimo metodas

EN 14683:2019+AC:2019(E) Priedas C

4. Aparatai ir medžiagos

Diferencinio slėgio bandymo priemonė

5. Tiriamasis mėginys

- 5.1 Tyrimasis mėginys yra baigtos kaukės arba turėtų būti išpjautas iš kaukių. Kiekviename mėginyje turi būti po penkias skirtingas 2,5cm skersmens apskritas tyrimo sritis.
5.2 Prieš bandymą visus mėginius palaikykite mažiausiai 4 valandas esant (21 ± 5) oC ir $(85 \pm 5)\%$ santykinei drėgmei..

6. Procedūra

- 6.1 Jei mėginys nėra įdėtas, laikiklis uždaromas ir diferencialinis manometras nulis. Siurblys užvedamas ir oro srautas sureguliuojamas iki 8 l / min.
6.2 Apdorotas mėginys dedamas per visą angą (bendras plotas 4,9 cm², bandymo ploto skersmuo 25 mm, oro srauto kryptis nuo kaukės vidinės pusės iki kaukės išorės) ir užfiksuojama vietoje, kad sumažėtų oro nutekėjimas..
6.3 Dėl išlyginimo sistemos buvimo, mėginio plotas turi būti visiškai vienodas ir skersai oro srauto.
6.4 Slėgio skirtumas nuskaitomas tiesiogiai.
6.5 6.1–6.4 punktuose aprašyta procedūra atliekama 5 skirtingose kaukės vietose ir rodmenys apskaičiuojami pagal vidurkį.

Results:

Mėginys	Testo rezultatai* (Pa/cm ²)	Vidurkis (Pa/cm ²)	Reikalavimai	Išvados
1#	33.3	30.5	< 60	Išlaikyta
2#	28.4			
3#	29.8			
4#	31.1			
5#	30.1			

Sintetinio kraujo įsiskverbimo tyrimas

1. Tikslas

Įvertinti kaukių atsparumą sintetinio kraujo fiksuoto tūrio judančio dideliu greičiu prasiskverbimui.

2. Kliento pateiktas aprašymo pavyzdys

Pavyzdžio aprašymas : Vienkartinė Medicininė
Kaukė
Specifikacija : /
Partijos numeris : /
Mėginio pateikimo data : 2020-05-23

3. Tyrimo metodas

ISO 22609:2004

4. Aparatai ir medžiagos

- 4.1 Sintetinis kraujas.
- 4.2 Tensiometras.
- 4.3 Sintetinio kraujo prasiskverbimo tyrimo aparatas;
- 4.4 Taikymo plokštelė.
- 4.5 Oro slėgio šaltinis.
- 4.6 Liniuotė.
- 4.7 Svarstyklės.
- 4.8 Kontroliuojama temperatūros ir drėgmės kamera.

5. Tiriamasis mėginys

- 5.1 Pagal kliento prašymą paimkite iš viso 32 mėginius.
- 5.2 Prieš bandymą visus mėginius palaikykite mažiausiai 4 valandas esant $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$ temperatūrai ir $(85 \pm 5)\%$ santykinei drėgmei.

6. Procedūra

- 6.1 Tyrimui paruoškite sintetinį kraują (40–44 mN / m).
- 6.2 Nustatykite sintetinio kraujo tankį.
- 6.3 Pripildykite rezervuarą nauju sintetiniu krauju.
- 6.4 Tiriamąjį mėginį padėkite 30,5 cm (12 col.) atstumu nuo kaniulės atviro galo.
- 6.5 Nustatykite rezervuaro slėgį į apytikslį slėgį.
- 6.6 Taikymo plokštelę uždėkite maždaug 1 cm atstumu nuo kaukės.
- 6.7 Nustatykite vožtuvo laikmatį į 0,5 s. Surinkite ir pasverkite tiekiamo skysčio kiekį (prieš nukreipimo angą).
- 6.8 Nustatykite vožtuvo laikmatį į 1,5 s. Surinkite ir pasverkite tiekiamo skysčio kiekį (prieš

nukreipimo angą).

6.9 Apskaičiuokite dviejų spurtų svorio skirtumą. Tiriamojo skysčio, kurio tankis yra 1,003, 1 lentelėje nurodomas tikslinis svorio skirtumas, pridėjus apatinę ir viršutinę greičio ribas, esant 2% tikslinio greičio diapazonui.

1 Lentelė Tikslinis svorio skirtumas

Skysčio slėgis (mmHg)	Svorio skirtumas 1 spurto trukmės skirtumui (g)		
	Min.	Norma	Max.
120	3.002	3.063	3.124

6.10 Sureguliuokite rezervuaro slėgį ir pakartokite 6.7–6.9 veiksmus, kol svorio skirtumas bus numatytame diapazone.

6.11 Užrašykite iš purkštukų išeinančių spragų svorio skirtumą.

6.12 Užregistruokite slėgį rezervuare.

6.13 Nustatykite vožtuvo laiką 0,5 s. Surinkite ir pasverkite skysčio kiekį, praeinantį per nukreipimo angą.

6.14 Nustatykite vožtuvo laiką 1,5 s. Surinkite ir pasverkite skysčio kiekį, praeinantį per nukreipimo angą.

6.15 Srauto trunkančio nuo 0,5 s iki 1,5 s pro nukreipimo plokštę svorio skirtumas turi būti +2 % ~ - 5 % svorio skirtumo nuo tokio srauto išpurškiamo purkštuku.

6.16 Jei svorio skirtumas yra mažesnis nei 95 % svorio skirtumo nuo iš purkštuko išpurškiamo srauto, patikrinkite srauto taikinį ir įsitikinkite, kad jis praeina per nukreipimo angą be trukdžių.

6.17 Jei svorio skirtumas yra didesnis nei 102% svorio skirtumo išeinant iš purkštuko, pakartokite svorio matavimus išeinant iš purkštuko (6.7–6.11 žingsniai).

6.18 Standartinio sintetinio kraujo laikmačio trukmę galima apskaičiuoti pagal formulę:

$$(p \text{ yra tiriamojo skysčio tankis.}) T = 0,5 + (2 \times p - g \text{ 0,5 s}) / (g \text{ 1,5 s} - g \text{ 0,5 s}).$$

6.19 Įrašykite laikmačio nustatymą, kuris bus naudojamas kaip atskaitos taškas vėlesniam bandymui.

6.20 Ant mėginio laikymo įrenginio pritvirtinkite bandinį. Jei kaukėje yra klostės, pritvirtindami kaukę ant tvirtinimo elemento, išskleiskite klostes ir pateikite vieną medžiagos sluoksnį kaip tikslinę zoną.

6.21 Priskirkite sintetinį kraują ant mėginio apskaičiuotam laikui. Įsitikinkite, kad sintetinis kraujas patenka į tikslinę kaukės zoną.

6.22 Patikrinkite, ar sintetinis kraujas prasiskverbia per vidinį paviršių per 10 sekundžių nuo sintetinio kraujo purškimo prieš tikslinę kaukės sritį.

6.23 Praneškite kiekvieno mėginio rezultatus (nėra / prasiskverbimas) esant mėginio slėgiui.

Rezultatai:

Mėginys	Tyrimo rezultatai*	Reikalavimai	Išvados
1#	Neaptikta	Praėjimo slėgis esant 16,0 kPa (120 mmHg)	Išlaikyta
2#	Neaptikta		Išlaikyta
3#	Neaptikta		Išlaikyta
4#	Neaptikta		Išlaikyta
5#	Neaptikta		Išlaikyta
6#	Neaptikta		Išlaikyta
7#	Neaptikta		Išlaikyta
8#	Neaptikta		Išlaikyta
9#	Neaptikta		Išlaikyta
10#	Neaptikta		Išlaikyta
12#	Neaptikta		Išlaikyta
13#	Neaptikta		Išlaikyta
14#	Neaptikta		Išlaikyta
15#	Neaptikta		Išlaikyta
16#	Neaptikta		Išlaikyta
17#	Neaptikta		Išlaikyta
18#	Neaptikta		Išlaikyta
19#	Neaptikta		Išlaikyta
20#	Neaptikta		Išlaikyta
22#	Neaptikta		Išlaikyta
23#	Neaptikta		Išlaikyta
24#	Neaptikta		Išlaikyta
25#	Neaptikta		Išlaikyta
26#	Neaptikta		Išlaikyta
27#	Neaptikta		Išlaikyta
28#	Neaptikta		Išlaikyta
29#	Neaptikta		Išlaikyta
30#	Neaptikta		Išlaikyta
31#	Neaptikta		Išlaikyta
32#	Neaptikta		Išlaikyta

Mikrobų švaros tyrimas

1. Tikslas

Tyrimo tikslas buvo išmatuoti kaukės mikrobų švarumą.

2. Kliento pateiktas pavyzdžio aprašymas

Pavyzdžio aprašymas : Vienkartinė Medicininė
Kaukė
Specifikacija : /
Partijos numeris : /
Pavyzdžio paėmimo data : 2020-05-23

3. Tyrimo metodas

Pagal EN ISO 11737-1: 2018, siekiant nustatyti kaukės medžiagos mikrobų švarumą, ir laikytis procedūros, aprašytos EN 14683: 2019 + AC: 2019 (E) D priede.

4. Aparatai ir medžiagos

- 4.1 Orbitinis maišiklis.
- 4.2 0.45 um filtras.
- 4.3 Tryptinis sojos agaras (TSA).
- 4.4 Sabouraud dekstrozės agaras (SDA) su chloramfenikolu.
- 4.5 Ekstrahavimo skysčio preparatas: 1 g / l peptono, 5 g / l NaCl ir 2 g / l Tween 20.
- 4.6 Ekstrahavimo aparatas.

5. Mėginio tyrimas

- 5.1 Pagal kliento prašymą paimkite iš viso 5 kaukės pavyzdžius.
- 5.2 Kaukės mėginiai bandymams pateikiami originalioje pirminėje pakuotėje.
- 5.3 Bandymo metu reikia palaikyti (18–26) °C ir (45–65)% santykinę drėgmę.

6. Procedūra

- 6.1 Iš viršaus, apačios ir 3 atsitiktinai parinktų žymių parenkami penki mėginiai.
- 6.2 Kaukė aseptiškai pašalinama iš pakuotės ir dedama į sterilų 500 ml buteliuką, kuriame yra 300 ml ekstrahavimo skysčio.
- 6.3 Butelis paguldomas ant orbitinio maišiklio ir 5 minutes purtomas 250 aps./min.
- 6.4 Ištraukus 100 ml ekstrahavimo skysčio, jis yra filtruojamas per 0,45 um filtrą ir dedamas ant TSA plokštelės, kad būtų galima apskaičiuoti bendrą gyvybingų aerobinių mikrobų kiekį. Kita to paties ekstrakto skysčio 100 ml alikvotinė dalis filtruojama tuo pačiu būdu ir filtras padengiamas SDA grybams surašyti..
- 6.5 TSA ir SDA plokštelės inkubuojamos 3 dienas 30 ° C temperatūroje ir 7 dienas (20–25) oC temperatūroje..
- 6.6 Apskaičiuokite kiekvienos agarų plokštelės kolonijas.

7. Skaiciavimas

Kiekvieno bandinio mikrobų švarumas apskaičiuojamas suskaičiuojant visas TSA ir SDA plokštelių kolonijas.

Rezultatai:

Mėginys	TSA plokštės kolonijos	SDA plokštės kolonijos	Mikrobų švara (CFU / g)	Reikalavimai	Išvados
1#	0	0	<1	EN14683:2019+AC:2019(E) priedas D EN ISO 11737-1:2018 ≤ 30 CFU/g	Išlaikyta
2#	0	0	<1		
3#	0	0	<1		
4#	0	0	<1		
5#	0	0	<1		

Pastaba:

- * reiškia, kad šį tyrimą atliko kompetentinga pripažinta išorinė laboratorija.
- Ši ataskaita skirta tik vidaus reikmėms, tokioms kaip vidaus moksliniai tyrimai, švietimas, kokybės kontrolė, produktų MTTP.
- “ Ši ataskaita pakeičia ataskaitą 721655002, 721655002 yra pasenusi.”

-TYRIMO ATASKAITOS PABAIGA-





Vertimo sertifikatas

SERTIFIKATO NR. 32112

2020-09-06

Mes, „Vertimų karaliai“ MB, įmonės kodas 304255745, patvirtiname, kad atliktas vertimas yra tikslus ir atitinka vertimui pateiktą originalą. Vertimą atliko mūsų vertėjas profesionalas, kuris dirba mūsų įmonėje pagal darbo sutartį Nr. 1 ir yra kompetentingas versti toliau nurodytą kalbų kombinaciją.

Vertimas iš: anglų k. į lietuvių k.
Asmens kodas: 38708310104
Vertėjo vardas: Vaidotas Rimeikis
Tel. numeris: +370 6 300 9360
Adresas: Geležinio Vilko g. 18A



Vertėjo parašas

Vaidotas Rimeikis

Vertėjo vardas, pavardė

Autentiškumo
patikrinimui

