



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín

Zkušební laboratoř č. 1004

akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018



Zkušební laboratoř * Kalibrační laboratoř * Certifikační orgán pro výroby * Certifikační orgán systémů managementu
Inspekční orgán * Autorizovaná osoba * Notifikovaná osoba

Počet stran : 6

Strana : 1

č. j. 462204008-01

ZKUŠEBNÍ PROTOKOL AKREDITOVANÉ LABORATOŘE č.j. 462204008-01

Zákazník: H&D a.s.
IČO: 60748451, DIČ: CZ60748451

Adresa: Olomoucká 37, Prostějov, 796 01

Vzorek: Viz. str.2

Datum přijetí vzorku: 24. 6. 2020

Vypracoval: Ing. Martin Juříčka, Ph.D.

Místo a datum vydání: Zlín, 07. 09. 2020

Ing. Jiří Samsonek, Ph.D.
vedoucí zkušební laboratoře

**Upozornění: Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se týkají jen vzorků námi zkoušených.
Bez písemného souhlasu Institutu pro testování a certifikaci, a.s. se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý !**

Popis a identifikace vzorků:
Tabulka č. I – Popis a identifikace vzorků

Evidenční číslo ITC	Označení vzorku zákazníkem	Popis předloženého vzorku
462204008-01	název výrobku: Zdravotnická obličejová maska, Výrobce H&D a.s.; IČO: 60748451, Olomoucká 37, Prostějov, 796 01	Obličejová rouška - maska, obdélníková, skládaná Viz obrázek č. 1 Počet zkušebních těles = 35ks


Obr. č. 1 – Vzorek č. 46224008-01/5
Způsob odběru vzorku:

Zkoušený vzorek byl odebrán a do laboratoře dodán zákazníkem. Laboratoř není odpovědná za způsob odběru vzorku.

Zadání:

Posouzení vybraných vlastností produktu – zkoušení vlastností obličejových masek.

Použité metody zkoušení:

- Zkoušení vlastností obličejových masek – konstrukce a pokrytí obličeje dle interního zkušebního postupu ITC č. P-20-25 (požadavek ČSN EN 14683+AC, čl 5.1, 5.1.1 Materiál a konstrukce, 5.1.2 Design)
- Zkoušení vlastností obličejových masek – stanovení účinnosti bakteriální filtrace dle ČSN EN 14683+AC, čl 5.2.2 - subdodávka
- Zkoušení vlastností obličejových masek – stanovení prodyšnosti (tlaková ztráta) dle ČSN EN 14683+AC, čl 5.2.3
- Zkoušení vlastností obličejových masek – stanovení mikrobiální čistoty dle ČSN EN 14683+AC, čl 5.2.5 - subdodávka
- Zkoušení vlastností obličejových masek – stanovení biokompatibility dle SOP 1/3 a SOP 2/3 (požadavek ČSN EN 14683+AC, čl 5.2.6) – subdodávka

Podmínky zkoušky:

- Kondicionace vzorků : (23±5)°C; (85±5)% RV; 4hod. Zkoušení produktů provedeno stanovenými pracovníky zkušební laboratoře. Pracovníci pro potřeby zkoušení vyberou tak, aby reprezentovali co nejširší škálu velikostí obličejů – interně definované velikosti S/M, L, XL, případně aby reprezentovali velikost deklarovanou výrobcem/prodejcem.

Upozornění: Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se týkají jen vzorků námi zkoušených.
 Bez písemného souhlasu Institutu pro testování a certifikaci, a.s. se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý !



2. Počet zkušebních těles 3 (odchylka od normy)
Zkušební plocha min 49cm²
Kondicionace vzorku min 4h / (21±5) °C / (85±5)% rel.v.
V kontaktu s bakteriemi vnitřní strana masky
Použitý bakteriální kmen Staphylococcus aureus ATCC6538
Bakteriální zátěž 1700-300 CFU/test
Celkový čas testu 1 min dávkování bakteriální zátěže + 1 min bez bakteriální zátěže (s průtokem vzduchu)
Průtok vzduchu 28,3 l/min
Pozitivní kontrola Test proveden bez filtračního materiálu
Negativní kontrola Test proveden bez bakteriální zátěže
3. Kondicionace vzorku před zk. min 4 h / (21±5)°C / (85±5)% r.v.
Počet zkušebních těles 5 ks
Průtok vzduchu 8 l/min
Průměr zk. přípravku 25mm (4,9 cm²)
4. Počet zkušebních těles 3 ks (odchylka od normy)
Extrakční medium Peptone 1g/l, NaCl 5g/l, Tween20 2g/l
Objem extraktu 300 ml
Extrakční doba 5 min
Technika zachytu Membránová filtrace
Filtrační objem 100 ml
Kultivační medium TSA (Trypic Soy Agar)
SDA (Sabouraud Dextrose Agar with chloramphenicol)
Inkubační podmínky 3 dny / 30°C (TSA)
7 dnů / 20-25°C (SDA)
5. dle SOP 1/3 (ISO 10993-5: část 5, články 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.1, 8.2, 8.3, 8.5, 9, 10, Příloha A)
Počet testů 2
Buněčná linie Myší Fibroblasty – linie Balb/c 3T3-L1
Kultivační medium D-MEM s obsahem antibiotik + 10% inaktivovaného telecího séra
Ostatní podmínky viz protokol č. 3/20/100
- dle SOP 2/3 (ISO 10993-10: Část 10, články 1, 2, 3, 4, 5, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 7.5, Příloha A, B1, B2, C, E, F)
Počet dobrovolníků 30
Doba expozice max. 4 h
Doba klasifikace 0-72 h
Ostatní podmínky viz protokol č. 3/20/100

Laboratoř nenes odpovědnost za informace dodané zákazníkem, které mohou mít vliv na platnost výsledků zkoušky. Další informace, které jsou vyžadovány normou/normami a nejsou zde uvedené, jsou k dispozici na vyžádání v laboratoři.

Místo provedení zkoušek:

Zk. č. 1 a 3 Pracoviště č. 2 - třída Tomáše Bati 5264, areál Svit, 113. budova, 760 01 Zlín
Zk. č. 2 a 4 Subdodávka HYGECEN
Zk. č. 5 Subdodávka SZU

Upozornění: Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se týkají jen vzorků námi zkoušených.
Bez písemného souhlasu Institutu pro testování a certifikaci, a.s. se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý !

Výsledky zkoušek:

Výsledky zkoušek jsou uvedeny v následující tabulce:

Tabulka č. II – Výsledky vizuální kontroly pro 462204008-01

Popis konstrukce obličejové masky¹⁾	Obdélníkový tvar Přibližný rozměr (168x92)mm Skládaná: ano Nosní můstek: ano
Způsob upevnění masky na obličej¹⁾	2 gumičky připevněné po kratší straně obdélníku
Struktura masky¹⁾	3 vrstvy; filtrační vrstva je po okrajích zalisovaná viz. Obr.č.2

¹⁾ dle P-20-25

Obr. č. 2 - vzorek č. 462204008-01
Tabulka č. III – Praktická zkouška soudržnosti pro 462204008-01

Zkušební osoba s velikostí obličej¹⁾:	Slovní vyhodnocení stavu roušky po 5 nasazeních a sundání
M,S	Rouška bez defektu
L	Rouška bez defektu
XL	Rouška bez defektu

¹⁾ dle P-20-25

Upozornění: Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se týkají jen vzorků námi zkoušených.
 Bez písemného souhlasu Institutu pro testování a certifikaci, a.s. se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý !



Tabulka č. IV – Praktická zkouška upevnění masky na obličej a hlavu zkušební osoby pro 462204008-01

Zkušební osoba s velikostí obličeje ¹⁾ :	Slovní vyhodnocení zkoušky upevnění masky na obličej a hlavu zkušební osoby
M,S	Upevnění masky na obličej: Masky drží na hlavě a obličeji pevně. Při různých pohybech hlavy se maska nepřírozeně nedeformuje, nesjíždí k bradě nebo nevyjíždí k očím. Těsnost masky na obličej: Masky kopíruje tvar obličeje. Při nádechu a výdechu prochází většina vzduchu skrz masku
L	Upevnění masky na obličej: Masky drží na hlavě a obličeji pevně. Při různých pohybech hlavy se maska nepřírozeně nedeformuje, nesjíždí k bradě nebo nevyjíždí k očím. Těsnost masky na obličej: Masky kopíruje tvar obličeje. Při nádechu a výdechu prochází většina vzduchu skrz masku
XL	Upevnění masky na obličej: Masky drží na hlavě a obličeji pevně. Při různých pohybech hlavy se maska nepřírozeně nedeformuje, nesjíždí k bradě nebo nevyjíždí k očím. Těsnost masky na obličej: Masky kopíruje tvar obličeje. Při nádechu a výdechu prochází většina vzduchu skrz masku

¹⁾ dle P-20-25

Tabulka č. V – Výsledky pro zkoušku bakteriální filtrace pro 462204008-01

Zkušební těleso	Jednotka	Účinnost bakteriální filtrace
1	%	99,82
2		99,74
3		99,89
4		99,96
5		99,78
Průměr		99,84

Tabulka č. VI – Výsledky – stanovení tlakové ztráty pro zkušební tělesa 462204008-01 (1 – 5)

Zkušební těleso	Měřená veličina	Jednotka	Výsledek zkoušky	Nejistota ¹⁾
1	Diferenční tlak (out – ve směru výdechu)	Pa/cm ²	29,1	0,9
2			33,4	0,9
3			33,7	0,9
4			30,7	0,8
5			31,6	0,9

¹⁾ rozšířená nejistota měření pro koeficient rozšíření $k = 2$, což pro normální rozdělení odpovídá pravděpodobnosti pokrytí přibližně 95%

Upozornění: Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se týkají jen vzorků námi zkoušených. Bez písemného souhlasu Institutu pro testování a certifikaci, a.s. se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý!

**Tabulka č. VII – Výsledky – stanovení tlakové ztráty pro zkušební tělesa 462204008-01 (1 – 5)**

Zkušební těleso	Měřená veličina	Jednotka	Výsledek zkoušky	Nejistota ¹⁾
1	Diferenční tlak (ve směru nádechu)	Pa/cm ²	30,0	1,0
2			32,7	0,9
3			35,0	1,0
4			34,0	1,0
5			32,0	0,9

¹⁾ rozšířená nejistota měření pro koeficient rozšíření $k = 2$, což pro normální rozdělení odpovídá pravděpodobnosti pokrytí přibližně 95%

Tabulka č. VIII – Výsledky pro zkoušku mikrobiální čistota pro 462204008-01

Měřená veličina	Jednotka	Výsledek
Mikrobiální čistota	cfu/g	12,03

Tabulka č. IX – Výsledky pro zkoušku biokompatibility pro 462204008-01

Měřená veličina	Výsledek zkoušky
Stupeň toxicity extraktu	Necytotoxický.
Dráždivosti vůči lidské kůži	Zkoušený materiál není významné kožní dráždídlo.

Komentář k výsledkům zkoušek – / mimo rozsah akreditace:

Tabulka č. X – Souhrn výsledků – vzorek 462204008-01

Měřená veličina	Jednotka	Výsledek	Požadavek ¹⁾ (Pro typ I, II a IIR)	Vyhodnocení
Účinnost bakteriální filtrace	%	99,84	≥ 98	Vyhovuje
Tlaková ztráta – výdech	Pa/cm ²	31,70	< 40 (I a II) < 60 (IIR)	Vyhovuje
Tlaková ztráta - nádech	Pa/cm ²	32,74	< 40 (I a II) < 60 (IIR)	Vyhovuje
Čistota	Cfu/g	12,03	≤ 30 (I, II a IIR)	Vyhovuje

¹⁾ Požadavek normy ČSN EN 14683:2019+AC:2019, pro typy I, II a IIR

Mgr. Roman Dlabaja, Ph.D.
vedoucí Fyzikální zkušebny