


Prüfbericht

Bericht Nr. T20-1260

Test report

Test Report No. T20-1260






Auftraggeber ASANUS Medizintechnik GmbH
Customer take off Gewerbepark 2
78579 Neuhausen ob Eck
Deutschland

Auftragsnummer 
Order number of vom 23.07.2020
Customer

Anzahl der Seiten 4
Number of pages

Eingangsdatum 27. Juli 2020
Date of receipt

Datum der Prüfung 27. bis 30. Juli 2020
Date of test

Elektronische Amtssignatur Official Electronic Signature		
Signaturwert / Signature Value	 5.1.2e	
	Unterzeichner / Signatory	 5.1.2e
	Datum und Zeit / Date and Time	2020-07-30T14:13:22+02:00
	Zertifikat-Aussteller / Certificate Issuer	 5.1.2e
	Serien-Nr. / Serial No.	 5.1.2e
Prüfinformation Verification Information	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter: https://www.bev.gv.at/amtssignatur Information about the verification of the electronic signature and the printout can be found at: https://www.bev.gv.at/amtssignatur	
Hinweis Note	Dieses Dokument wurde amtssigniert. This document was signed with an official electronic signature.	

Freigabe erfolgte durch 

Beschreibung Gegenstand, allgemeiner Zustand, Abbildung:*Object*

Corona-Virus Pandemie Atemschutzmaske (CPA)

Hersteller:*Manufacturer*

Guangzhou Kangling Medical Supplies Co. Ltd.

Delieferte Anzahl, Geprüfte Anzahl, Type, Bauart, Geräteklasse:*Delivered, Tested, Type, Class*

Delieferte Anzahl: 30 Stück
 Geprüfte Anzahl: 21 Stück
 Type: KN95 Protective Face Mask
 Bauart: ohne Ventil
 Chargen Nr.: 6 973152 370045

Prüfverfahren:*Test procedure*

Im Rahmen des physikalisch-technischen Prüfdienstes wurde der eingereichte Gegenstand gemäß dem Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 0 vom 20.03.2020, geprüft. Die Sichtprüfung erfolgt nach VL540301_Prüfung von Atemschutzmasken für Corona SARS -COV 2 Virus Pandemie - verkürztes Verfahren.

Die Prüfung umfasst:

1. Eine Sichtprüfung erfolgt nach VL540301_Prüfung von Atemschutzmasken für Corona SARS -COV 2 Virus Pandemie - verkürztes Verfahren
2. Eine Gebrauchssimulation nach EN149 Punkt 8.3.1, dabei darf weder eine Atemschutzmaske zusammenfallen noch ein mechanisches Versagen des Atemanschlusses oder der Bänder aufweisen.
3. Eine Temperaturkonditionierung nach EN 149 9.3.2 nur a) bei 70 °C über 25 Stunde mit trockener Luft, dabei darf keine Atemschutzmaske zusammenfallen
4. Eine Anlegeprüfung nach A_037501 Prüfung nach EN149 Punkt 8.4 Praktische Leistung. Die CPA muss leicht an- und abgelegt werden können. Die Kopfbänderung muss kräftig genug sein, um die CPA in Position zu halten. Die CPA muss einen Dichtsitz am Gesicht der Testperson gewährleisten. Bei einem Trageversuch dürfen keine offensichtlichen Undichtigkeiten im Bereich der Dichtlinie der Maske erkennbar sein. Bei der Beatmung durch eine Testperson dürfen keine Luftströmungen, die durch Undichtigkeiten in der Dichtlinie (schlechte Anpassung an das Gesicht) entstehen, wahrnehmbar sein.

5. Eine Atemwiderstandsprüfung nach A_037601_Prüfung nach EN 149 Punkt 8.9 Atemwiderstand. Der Atemwiderstand bei CPA mit und ohne Ventil bei der Einatmung bei 95 l/min muss bei allen Mustern < 3,0 mbar sein. Der Atemwiderstand bei CPA mit und ohne Ventil bei der Ausatmung bei 160 l/min muss bei allen Mustern < 3,0 mbar sein.
6. Eine Prüfung des Durchlasses mit NaCl Aerosol bei 95 l/min nach A_037701_Prüfung nach EN 149 Punkt 8.11 Durchlass, dieser muss bei allen drei Mustern $\leq 6,0\%$ sein.

Während der Prüfungen wurden die vorgegebenen Temperatur- (in °C) und Luftfeuchtebereiche (in %rH) gemäß EN 149:2001+A1:2009 eingehalten.

Zusammenfassung der Prüfung:

Summary of test results

Titel	Prüflingsnummer	Prüfung Abschnitt EN 149	Messwert	
Sichtprüfung	Alle	8.2	Bestanden	Ja
Gebrauchsimulation	T20-1260/1/6 T20-1260/1/5 T20-1260/1/14 T20-1260/1/3 T20-1260/1/4 T20-1260/1/9 T20-1260/1/7 T20-1260/1/8	8.3.2	Bestanden	Ja
Temperaturkonditionierung	T20-1260/1/6 T20-1260/1/5 T20-1260/1/14 T20-1260/1/3 T20-1260/1/4 T20-1260/1/9 T20-1260/1/2 T20-1260/1/7 T20-1260/1/8 T20-1260/1/12	8.3.2	Bestanden	Ja
Anlegeprüfung*)	T20-1260/1/8	8.4.1	CPA kann leicht an- und abgelegt werden	Ja
			Kopfbänderung kräftig genug	Ja
			offensichtliche Undichtigkeiten im Bereich der Dichtlinie der Maske	Nein
			Dichtsitz an Testperson - Nase	Ja
			Dichtsitz an Testperson - Wangen	Ja
			Dichtsitz an Testperson - Kinn	Ja
			Luftströmungen im Bereich Nase	Nein
			Luftströmungen im Bereich Wange	Nein
Luftströmungen im Bereich Kinn	Nein			

Titel	Prüflingsnummer	Prüfung Abschnitt EN 149	Messwert	
Anlegeprüfung*)	T20-1260/1/1	8.4.1	CPA kann leicht an- und abgelegt werden	Ja
			Kopfbänderung kräftig genug	Ja
			offensichtliche Undichtigkeiten im Bereich der Dichtlinie der Maske	Nein
			Dichtsitz an Testperson - Nase	Ja
			Dichtsitz an Testperson - Wangen	Ja
			Dichtsitz an Testperson - Kinn	Ja
			Luftströmungen im Bereich Nase	Nein
			Luftströmungen im Bereich Wange	Nein
			Luftströmungen im Bereich Kinn	Nein
Atemwiderstand (Geräte ohne Ventil)	T20-1260/1/7	8.9.2	1,1 mbar	
	T20-1260/1/12		1,4 mbar	
	T20-1260/1/7	8.9.3	0,6 mbar	
	T20-1260/1/12		0,8 mbar	
Durchlass des Filtermediums	T20-1260/1/5	8.11	2 %	
	T20-1260/1/3		5 %	
	T20-1260/1/6		0 %	

*) subjektive Bewertung durch Geräteträger (Testperson)

Messunsicherheit:

Measurement uncertainty

Die erweiterte Messunsicherheit U beträgt 0,3 % für den Durchlass.

Die angegebene erweiterte Messunsicherheit U entspricht der zweifachen Standardunsicherheit ($k = 2$), welche für eine Normalverteilung einen Grad des Vertrauens von etwa 95 % bedeutet.

Die Standardunsicherheit wurde in Übereinstimmung mit dem Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen (GUM), „Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement“, JCGM 100:2008, ermittelt.“

Anmerkungen:

Remarks

Die unter Freigabe zuletzt angeführte Person unterzeichnet in der Funktion der 5.1.2e des physikalisch-technischen Prüfdienstes. Alle weiteren unter Freigabe angeführten Personen unterzeichnen in der Funktion des verantwortlichen Fachpersonals.

Dieser Prüfbericht darf nur vollständig und unverändert weitergegeben werden. Auszüge oder Änderungen sind unzulässig. Prüfberichte ohne Unterschrift und Stempel haben keine Gültigkeit. Da Prüfberichte mit einer qualifizierten elektronischen Signatur unterfertigt werden, ist diese laut Signaturengesetz einer eigenhändigen Unterschrift gleichwertig (Bundesgesetz über elektronische Signaturen und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen – Signatur- und Vertrauensdienstegesetz – SVG, BGBl. I Nr. 50/2016, in der geltenden Fassung).

Die Prüfungen haben ergeben, dass die Messwerte innerhalb der Festlegungen des Prüfgrundsatzes für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 0 vom 20.03.2020 ausgehend von den Prüfungen in der Norm ÖNORM EN 149:2001+A1:2009, liegen. Es handelt sich bei diesem Prüfbericht nicht um einen Bewertungsbericht einer Notifizierten Stelle.