

BIOSERV ANALYTIK UND MEDIZINPRODUKTE GMBH
 Dr.-Lorenz-Weg 1, 18059 Rostock, Germany

Arbitrage Trading Ltd. /
 Arbitrage Medical Solutions
 Theodor-Heuss-Ring 23
50688 KÖLN

Telefon: (0381) 40 58 76
 Fax: (0381) 40 58 777
 e-mail: analytik@bioserv.de
 http://www.bioserv.de

HypoVereinsbank
 Kto-Nr.: 638 635 623
 BLZ: 200 300 00
 IBAN: DE10 2003 0000 0638 6356 23
 Swift (BIC): HYVEDEMM300

DKB Deutsche Kreditbank AG
 Kto-Nr.: 175 380
 BLZ: 120 300 00
 IBAN: DE88 1203 0000 0000 1753 80
 Swift (BIC): BYLADEM1001

HRB 8996, Amtsgericht Rostock
 USt-IdNr. DE 813328752
 Steuer-Nr.: 07910604745

Geschäftsführer:
 Dr. sc. Udo Meyer

Rostock,
 10.12.2020

Prüfbericht

Prüfgegenstand	FFP2 NR Partikelfiltrierende Halbmasken LOT 2020110301
Proben-Nr.	2020111440
Probennahme durch	Auftraggeber
Probeneingang	27.11.2020 12:56:00
Menge (geliefert)	1 Verpackungseinheit(en)
Verpackung	SB-Verpackung, bedruckt
Prüfungsbeginn	27.11.2020
Prüfungsende	10.12.2020
Probenvorbereitung	unter Laminarflow
Probenmenge (deklariert)	50 Stück/Verpackungseinheit
Methode	siehe Anlage
Deklaration	Siehe Anhang

Prüfkriterium	Exper. Prüf-Beginn/	Ergebnis	Einheit
	Ende		
Bioburden: Wirksamkeit der Bioburden-Rückgewinnung (DIN EN ISO 11737-1:2018-11)	01.12.2020 04.12.2020	Keimrückgewinnungsfaktor: 1,2	entfällt
4-09-SOP-01-045			

Ende der Prüfergebnisse

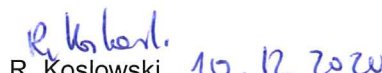
Beurteilung

Ausgehend von einer Keimwiederfindungsrate von 83,0 % wurde ein Korrekturfaktor von 1,2 für das oben genannte Testmaterial und die in der Anlage beschriebenen Versuchsbedingungen ermittelt.

Der Korrekturfaktor ist für die Bewertung des realen Keimkontaminationswertes am Produkt gemäß DIN EN ISO 11737-1:2018-11 zu berücksichtigen.



Dr. K. Entzian
 Prüfleiterin 10.12.2020



 R. Koslowski 10.12.2020
 Qualitätssicherung

Archivierung: Eine Kopie dieses Prüfberichtes wird zusammen mit der Prüfsakte im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt.

Die vorstehenden Prüf- und Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf das Untersuchungsmaterial wie erhalten.

Ohne schriftliche Erlaubnis von BIOSERV darf der Prüfbericht (inkl. Anlage, sofern vorhanden) auszugsweise nicht vervielfältigt werden.

Seite 1 von 3

Anhang 1



Anhang 2



Anhang 3

KUMASK®

FFP2 NR Partikelfiltrierende Halbmasken
EN 149:2001 + A1:2009 PSA-Verordnung (EU) 2016/425
**FOLDING PARTICULATE
PROTECTIC MASK FFP2 NR**

2 (in a circle)
LOT
2020110301
Nov 2020
Nov 2022

i (in a square)
-20°C / +40°C
Humidity <80%
Warning

7 427136 136220

CE0370
MADE IN CHINA

NON-MEDICAL See Information supplied by the manufacturer

Anlage zum Prüfbericht 2020111440

**Bioburden: Wirksamkeit der Bioburdenrückgewinnung
(DIN EN ISO 11737-1:2018-11)**

1	Material und Methode	2
1.1	Testmaterial	2
1.2	Methode	2
2	Testdurchführung	2
3	Testergebnisse	3
4	Berechnung des Korrekturfaktors	3
5	Auswertung	3

1 Material und Methode

1.1 Testmaterial

FFP2 NR Partikelfiltrierende Halbmasken

LOT 2020110301

Vom Auftraggeber wurde das Testmaterial verpackt und zugeschickt. Das Testmaterial wurde unverändert zur Prüfung eingesetzt.

1.2 Methode

Nach DIN EN ISO 11737-1:2018-11 wird durch Inokulation der Prüfkörper mit einer Referenzkeimsuspension, anschließender Probentrocknung und Bestimmung der Keimzahlrückgewinnung ein Korrekturfaktor ermittelt, der für die Bewertung des realen Keimkontaminationswertes am Produkt zu berücksichtigen ist.

2 Testdurchführung

Vier Prüfmuster wurden mit 100 µl einer Keimsuspension (*Bacillus subtilis*, ATCC 6633, Konzentration: ca. 10³ KBE/ml) kontaminiert.

Die Prüfmuster wurden unter Laminarflowbedingungen trocknen gelassen. Anschließend wurden die aufgebrachten Keime jeweils mit 200 ml einer sterilen Elutionslösung (physiologische Kochsalzlösung mit 0,05 % Tween 80) mittels Schütteln (manuell, 3 min) eluiert und die Überstände der Probenansätze membranfiltriert.

Die Membranfilter wurden auf Caseinpepton-Sojamehlpepton-Agar (Caso-Agar) überführt und die Nährmedien für 3 Tage bei 30 - 35° C inkubiert. Nach Abschluss der Inkubationsperiode wurden die Keimkolonien ausgezählt.

Die Keimzahl einer Referenzsuspension wurde bestimmt durch Direktapplikation von 100 µl der Keimsuspension (4 Parallelansätze), Bebrütung der Nährmedien für 3 Tage bei 30- 35° C und Auszählen der Keimkolonien.

3 Testergebnisse

Tabelle: Ergebnisse der Testkeimrückgewinnung, Testkeim: Bacillus subtilis


Prüfmuster	KBE/Probeneinheit (Rückgewinnung)	KBE/Ansatz ohne Prüfkörper (Referenzkeimsuspension)
1	68	93
2	80	87
3	75	86
4	75	93
Mittelwert	74,5	89,75
Prozentuale Rückgewinnung	83,0 %	100 %

4 Berechnung des Korrekturfaktors

$$\text{Rückgewinnungsfaktor} = \frac{\% \text{ Referenzkeimsuspension}}{\% \text{ Rückgewinnung}} = \frac{100 \%}{83,0 \%} = 1,2$$

5 Auswertung

Ausgehend von einer Keimwiederfindungsrate von 83,0 % wurde ein Korrekturfaktor von 1,2 für das oben genannte Testmaterial und die beschriebenen Versuchsbedingungen ermittelt. Der Korrekturfaktor ist für die Bewertung des realen Keimkontaminationswertes am Produkt gemäß DIN EN ISO 11737-1:2018-11 zu berücksichtigen.

10.12.2020


BIOSERV ANALYTIK UND MEDIZINPRODUKTE GMBH
 Dr.-Lorenz-Weg 1, 18059 Rostock, Germany

Arbitrage Trading Ltd. /
 Arbitrage Medical Solutions
 Theodor-Heuss-Ring 23
50688 KÖLN

Telefon: (0381) 40 58 76
 Fax: (0381) 40 58 777
 e-mail: analytik@bioserv.de
 http://www.bioserv.de

HypoVereinsbank
 Kto-Nr.: 638 635 623
 BLZ: 200 300 00
 IBAN: DE10 2003 0000 0638 6356 23
 Swift (BIC): HYVEDEMM300

DKB Deutsche Kreditbank AG
 Kto-Nr.: 175 380
 BLZ: 120 300 00
 IBAN: DE88 1203 0000 0000 1753 80
 Swift (BIC): BYLADEM1001

HRB 8996, Amtsgericht Rostock
 USt-IdNr. DE 813328752
 Steuer-Nr.: 07910604745

Geschäftsführer:
 Dr. sc. Udo Meyer

Rostock,
 10.12.2020

Prüfbericht

Prüfgegenstand	FFP2 NR Partikelfiltrierende Halbmasken LOT 2020110301
Proben-Nr.	2020111440
Probennahme durch	Auftraggeber
Probeneingang	27.11.2020 12:56:00
Menge (geliefert)	1 Verpackungseinheit(en)
Verpackung	SB-Verpackung, bedruckt
Prüfungsbeginn	27.11.2020
Prüfungsende	10.12.2020
Probenvorbereitung	unter Laminarflow
Probenmenge (deklariert)	50 Stück/Verpackungseinheit
Deklaration	Siehe Anhang

Prüfkriterium	Exper. Prüf-Beginn/		Ergebnis	Einheit
	Ende			
Bioburden (DIN EN ISO 11737-1:2018-11) 4-09-SOP-01-045	27.11.2020	04.12.2020	Prüfkörper 1: siehe Beurteilung	entfällt
Bioburden (DIN EN ISO 11737-1:2018-11) 4-09-SOP-01-045	27.11.2020	04.12.2020	Prüfkörper 2: siehe Beurteilung	entfällt
Bioburden (DIN EN ISO 11737-1:2018-11) 4-09-SOP-01-045	27.11.2020	04.12.2020	Prüfkörper 3: siehe Beurteilung	entfällt
Bioburden (DIN EN ISO 11737-1:2018-11) 4-09-SOP-01-045	27.11.2020	04.12.2020	Prüfkörper 4: siehe Beurteilung	entfällt
Bioburden (DIN EN ISO 11737-1:2018-11) 4-09-SOP-01-045	27.11.2020	04.12.2020	Prüfkörper 5: siehe Beurteilung	entfällt

Ende der Prüfergebnisse

Seite 1 von 5



Anerkannt durch/Recognized by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-AP-317.10.20



Methode:

Die Probe wurde nach DIN EN ISO 11737-1:2018-11 und Standardarbeitsanweisung 4-09-SOP-01-045 (Vers. 11) auf Bioburden geprüft.

Testdurchführung:

Die zu untersuchenden Prüfkörper (5 Stück je 5,8 g) wurden der Verpackungsbox so entnommen, dass je ein Prüfkörper vom linken und rechten Rand gewählt wurde sowie 3 weitere willkürlich gewählte Prüfkörper. Jeder Prüfkörper wurde mit 200 ml einer Elutionslösung (wässrige Lösung, die 0.85 % NaCl und 0.005 % Tween 80 enthält, pH 6.5 ± 0.2) überschichtet und einer Ultraschallbadbehandlung unterzogen (3 min). Anschließend wurden die Probenansätze jeweils separat wie folgt behandelt:

Bioburden - Kulturverfahren für aerobe Bakterien/Mikroorganismen:

Ein Aliquot von 100 ml des jeweiligen Probenansatzes wurde membranfiltriert und der Membranfilter auf Caseinpepton-Sojamehlpepton-Agar 6 Tage bei 30-35°C inkubiert.

Die Anzahl der koloniebildenden Einheiten (KBE) wurde anschließend bestimmt.

Bioburden - Kulturverfahren für Pilze:

Ein Aliquot von 100 ml des jeweiligen Probenansatzes wurde membranfiltriert und der Membranfilter auf Hefeextrakt-Glucose-Chloramphenicol-Agar 6 Tage bei 20-25°C inkubiert. Die Anzahl der koloniebildenden Einheiten (KBE) wurde anschließend bestimmt.

Beurteilung

Prüfkörper 1:

Keimzahl - Kulturverfahren für aerobe Bakterien/Mikroorganismen:

Es wurde eine Keimzahl von 34 KBE im Volumen der filtrierten Spülflüssigkeit nachgewiesen.

Daraus ergibt sich eine theoretische mikrobielle Durchschnittsbelastung von 68 KBE/5,8 g Probe.

Unter Einbeziehung des Rückgewinnungsfaktors 1,2 (siehe Prüfbericht Wirksamkeit der Bioburden-Rückgewinnung: 2020111440) ergibt sich eine korrigierte mikrobielle Durchschnittsbelastung von $1,4 \times 10^1$ KBE/g Probe (entspricht $8,2 \times 10^1$ KBE/Prüfkörper).

Keimzahl - Kulturverfahren für Pilze:

Es wurde eine Keimzahl von 12 KBE im Volumen der filtrierten Spülflüssigkeit nachgewiesen.

Daraus ergibt sich eine theoretische mikrobielle Durchschnittsbelastung von 24 KBE/5,8 g Probe.

Unter Einbeziehung des Rückgewinnungsfaktors 1,2 ergibt sich eine korrigierte mikrobielle Durchschnittsbelastung von $5,0$ KBE/g Probe (entspricht $2,9 \times 10^1$ KBE/Prüfkörper).

Gesamtkeimzahl: $1,9 \times 10^1$ KBE/g Probe (entspricht $1,1 \times 10^2$ KBE/Prüfkörper)

Prüfkörper 2:

Keimzahl - Kulturverfahren für aerobe Bakterien/Mikroorganismen:

Es wurde eine Keimzahl von 11 KBE im Volumen der filtrierten Spülflüssigkeit nachgewiesen.

Daraus ergibt sich eine theoretische mikrobielle Durchschnittsbelastung von 22 KBE/5,8 g Probe.

Unter Einbeziehung des Rückgewinnungsfaktors 1,2 (siehe Prüfbericht Wirksamkeit der Bioburden-Rückgewinnung: 2020111440) ergibt sich eine korrigierte mikrobielle Durchschnittsbelastung von $4,6$ KBE/g Probe (entspricht $2,6 \times 10^1$ KBE/Prüfkörper).

Keimzahl - Kulturverfahren für Pilze:

Es wurde eine Keimzahl von 2 KBE im Volumen der filtrierten Spülflüssigkeit nachgewiesen.

Daraus ergibt sich eine theoretische mikrobielle Durchschnittsbelastung von 4 KBE/5,8 g Probe.

Unter Einbeziehung des Rückgewinnungsfaktors 1,2 ergibt sich eine korrigierte mikrobielle Durchschnittsbelastung von <1 KBE/g Probe (entspricht $4,8$ KBE/Prüfkörper).

Gesamtkeimzahl: $4,6 (+ <1)$ KBE/g Probe (entspricht $3,1 \times 10^1$ KBE/Prüfkörper)

Prüfkörper 3:

Keimzahl - Kulturverfahren für aerobe Bakterien/Mikroorganismen:

Es wurde eine Keimzahl von 28 KBE im Volumen der filtrierten Spülflüssigkeit nachgewiesen. Daraus ergibt sich eine theoretische mikrobielle Durchschnittsbelastung von 56 KBE/5,8 g Probe. Unter Einbeziehung des Rückgewinnungsfaktors 1,2 (siehe Prüfbericht Wirksamkeit der Bioburden-Rückgewinnung: 2020111440) ergibt sich eine korrigierte mikrobielle Durchschnittsbelastung von $1,2 \times 10^1$ KBE/g Probe (entspricht $6,7 \times 10^1$ KBE/Prüfkörper).

Keimzahl - Kulturverfahren für Pilze:

Es wurde eine Keimzahl von 5 KBE im Volumen der filtrierten Spülflüssigkeit nachgewiesen. Daraus ergibt sich eine theoretische mikrobielle Durchschnittsbelastung von 10 KBE/5,8 g Probe. Unter Einbeziehung des Rückgewinnungsfaktors 1,2 ergibt sich eine korrigierte mikrobielle Durchschnittsbelastung von 2,1 KBE/g Probe (entspricht $1,2 \times 10^1$ KBE/Prüfkörper).

Gesamtkeimzahl: $1,4 \times 10^1$ KBE/g Probe (entspricht $7,9 \times 10^1$ KBE/Prüfkörper)

Prüfkörper 4:

Keimzahl - Kulturverfahren für aerobe Bakterien/Mikroorganismen:

Es wurde eine Keimzahl von 87 KBE im Volumen der filtrierten Spülflüssigkeit nachgewiesen. Daraus ergibt sich eine theoretische mikrobielle Durchschnittsbelastung von 174 KBE/5,8 g Probe. Unter Einbeziehung des Rückgewinnungsfaktors 1,2 (siehe Prüfbericht Wirksamkeit der Bioburden-Rückgewinnung: 2020111440) ergibt sich eine korrigierte mikrobielle Durchschnittsbelastung von $3,6 \times 10^1$ KBE/g Probe (entspricht $2,1 \times 10^2$ KBE/Prüfkörper).

Keimzahl - Kulturverfahren für Pilze:

Es wurde eine Keimzahl von 4 KBE im Volumen der filtrierten Spülflüssigkeit nachgewiesen. Daraus ergibt sich eine theoretische mikrobielle Durchschnittsbelastung von 8 KBE/5,8 g Probe. Unter Einbeziehung des Rückgewinnungsfaktors 1,2 ergibt sich eine korrigierte mikrobielle Durchschnittsbelastung von 1,7 KBE/g Probe (entspricht 9,6 KBE/Prüfkörper).

Gesamtkeimzahl: $3,8 \times 10^1$ KBE/g Probe (entspricht $2,2 \times 10^2$ KBE/Prüfkörper)

Prüfkörper 5:

Keimzahl - Kulturverfahren für aerobe Bakterien/Mikroorganismen:

Es wurde eine Keimzahl von 11 KBE im Volumen der filtrierten Spülflüssigkeit nachgewiesen. Daraus ergibt sich eine theoretische mikrobielle Durchschnittsbelastung von 22 KBE/5,8 g Probe. Unter Einbeziehung des Rückgewinnungsfaktors 1,2 (siehe Prüfbericht Wirksamkeit der Bioburden-Rückgewinnung: 2020111440) ergibt sich eine korrigierte mikrobielle Durchschnittsbelastung von 4,6 KBE/g Probe (entspricht $2,6 \times 10^1$ KBE/Prüfkörper).

Keimzahl - Kulturverfahren für Pilze:

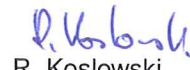
Es wurde eine Keimzahl von 2 KBE im Volumen der filtrierten Spülflüssigkeit nachgewiesen. Daraus ergibt sich eine theoretische mikrobielle Durchschnittsbelastung von 4 KBE/5,8 g Probe. Unter Einbeziehung des Rückgewinnungsfaktors 1,2 ergibt sich eine korrigierte mikrobielle Durchschnittsbelastung von <1 KBE/g Probe (entspricht 4,8 KBE/Prüfkörper).

Gesamtkeimzahl: 4,6 (+ < 1) KBE/g Probe (entspricht $3,1 \times 10^1$ KBE/Prüfkörper)

Die durchschnittliche Gesamtkeimzahl der getesteten 5 Prüfkörper beträgt $9,4 \times 10^1$ KBE/Maske (entspricht $1,6 \times 10^1$ KBE/g Probe).

Damit erfüllt das Testmaterial die Anforderungen der DIN EN 14683:2019-10 (Grenzwert: ≤ 30 KBE/g Probe).


Dr. K. Entzian
Prüfleiterin 10.12.2020


R. Koslowski
Qualitätssicherung 10.12.2020

Archivierung: Eine Kopie dieses Prüfberichtes wird zusammen mit der Prüfkarte im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt.
Die vorstehenden Prüf- und Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf das Untersuchungsmaterial wie erhalten.
Ohne schriftliche Erlaubnis von BIOSERV darf der Prüfbericht (inkl. Anlage, sofern vorhanden) auszugsweise nicht vervielfältigt werden.

Anhang 1




Anhang 2

KOUMASK®

FFP2 NR Partikelfiltrierende Halbmasken
EN 149:2001 + A1:2009 PSA-Verordnung (EU) 2016/425
**FOLDING PARTICULATE
PROTECTIC MASK FFP2 NR**

Brand: KOUMASK
Model: KKF-1A-I
FFP2 NR defined in EN 149:2001+A1:2009
Size: 16.5cm*10.5cm (Dimension tolerance is±0.5cm)
Compliant to EN Standards: EN 149:2001+A1:2009
Production batch No: 2020110301
Production date: 03/11/2020

 **Manufacturer:** Han Zhaoqing Sporting Goods Company Limited
Address: NO.2-1, Kangtai Street, High-tech zone, Zhaoqing City, Guangdong Province, P.R.China

ARBITRAGE / KOUMASK
THEODOR-HEUSS-RING 23
50688 KÖLN

CE 0370
MADE IN CHINA

NON-MEDICAL See information supplied by the manufacturer

Anhang 3

KOUMASK®

FFP2 NR Partikelfiltrierende Halbmasken
EN 149:2001 + A1:2009 PSA-Verordnung (EU) 2016/425
**FOLDING PARTICULATE
PROTECTIC MASK FFP2 NR**






2020110301 Nov 2020 Nov 2022






-20°C +40°C Humidity <80% Warning


 7 427136 136220

CE 0370
MADE IN CHINA

NON-MEDICAL See information supplied by the manufacturer