

Empa
Lerchenfeldstrasse 5
CH-9014 St. Gallen
T +41 58 765 74 74
F +41 58 765 74 99
www.empa.ch

Fairlane Consulting GmbH
Betastrasse 1
8003 Zürich

Prüfbericht Nr. 5214024748

Prüfauftrag

Auftraggeber
Probenahme

Analyse von Materialien für Community Masken

Fairlane Consulting GmbH Betastrasse 1 8003 Zürich
durch Auftraggeber

Prüfobjekt

Hygienemasken Sanomedix

Kundenreferenz

Stefan Berger

Ihr Auftrag vom

30. April 2020

Eingang des Prüfobjektes

30. April 2020

Ausführung der Prüfung

8. Mai 2020 bis 18. Mai 2020

Anzahl Seiten

6

Beilagen

Regelung Werbung

AGB Dienstleistungen

Dokument SwissMedic

Empfehlung National COVID-19 Science Task Force

Archivierung Material

Das restliche Prüfmaterial wird während 2 Jahren archiviert.

401 – ell/zep/gbel/mha/hego // Kontroll-Visum: 

Empa, Swiss Federal Laboratories for Materials Science and Technology,
Laboratory for Biomimetic Membranes and Textiles
St. Gallen, 26. Mai 2020

Prüfleiterin



Leonie El Issawi-Frischknecht

Abteilungsleiter



Prof. Dr. René Rossi

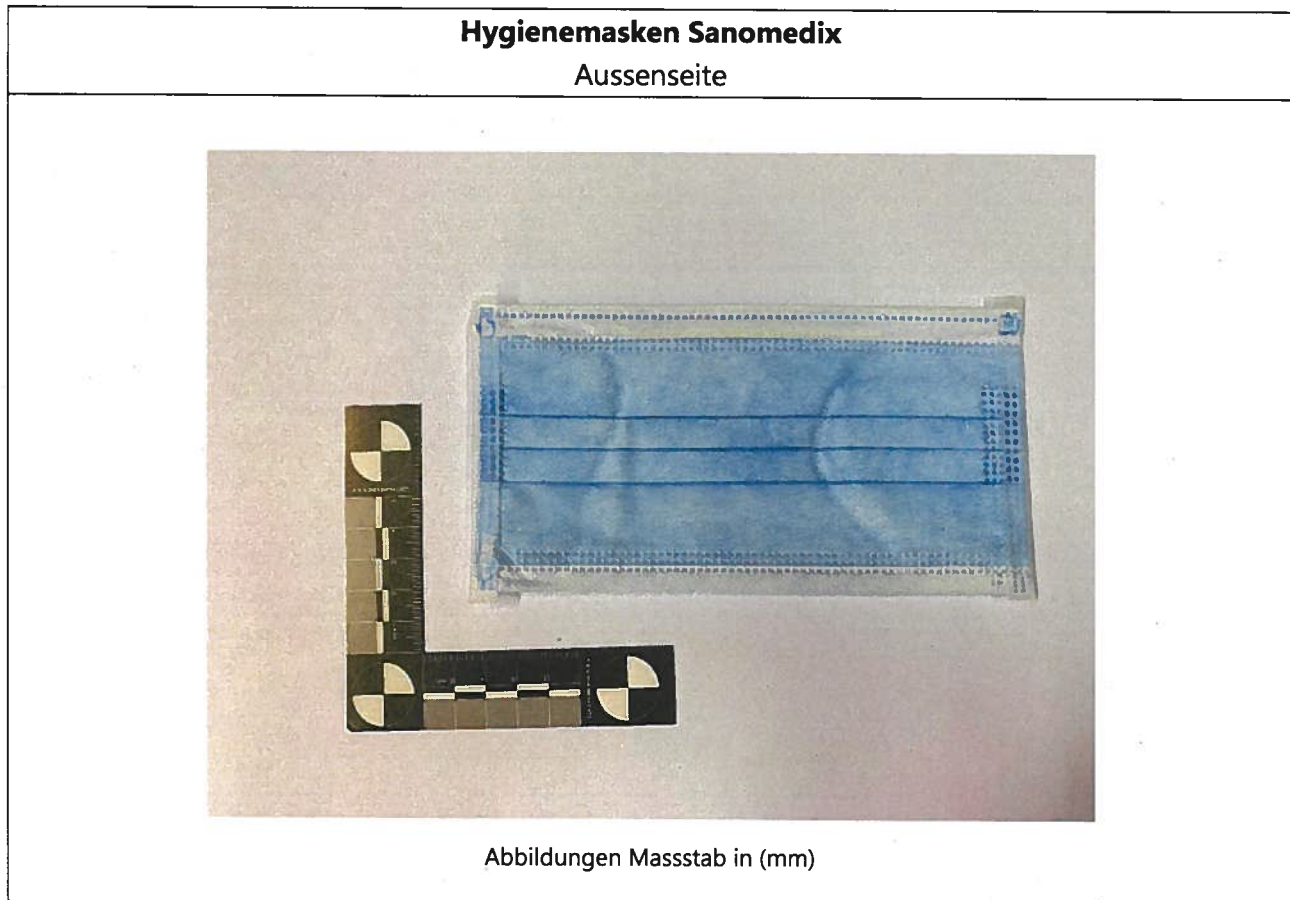
Inhalt

1.	Geprüftes Material (dekl.)	3
1.1	Bilder des Materials	3
2.	Bestimmung der Luftdurchlässigkeit in Anlehnung an ISO 9237 (inkl. Berechnung der Druckdifferenz in Anlehnung an EN 14683:2019-10)	3
2.1	Prüfbedingungen	3
3.	Druck des Spritzwiderstandes in Anlehnung an ISO 22609	4
3.1	Prüfbedingungen	4
4.	Partikelfiltrationseffizienz	4
4.1	Prüfbedingungen	4
5.	Resultate	5
5.1	Anforderungen gemäss Nationalen COVID-19 Science Task Force	5
5.2	Druckdifferenz in Anlehnung an ISO 9237 und in Anlehnung an EN 14683:2019-10	5
5.3	Druck des Spritzwiderstandes in Anlehnung an ISO 22609	5
5.4	Partikelfiltrationseffizienz	6
6.	Ergebnis der durchgeführten Messanalysen	6
7.	Sorgfalt und Haftung:	6
8.	Verwendung des Berichts	6

1. Geprüftes Material (dekl.)

Art. Name	Empa Nummer	Farbe	Materialbeschreibung
Hygienemasken Sanomedix	1	blau	
Erhaltenes Material		20 Masken	

1.1 Bilder des Materials



2. Bestimmung der Luftdurchlässigkeit in Anlehnung an ISO 9237 (inkl. Berechnung der Druckdifferenz in Anlehnung an EN 14683:2019-10)

Mit einem Sauggebläse wird ein definierter Unterdruck erzeugt. Dies führt zu einem Luftfluss durch das aufgelegte und fixierte Material, welche gemessen wird. Basierend auf 10 Messungen wird der Ergebnisbereich bestimmt, welcher die Messunsicherheit der Methode mitberücksichtigt.

2.1 Prüfbedingungen

Art der Messung	Luftdurchflussmessung
Unterdruck	30Pa / 150Pa / 250Pa
Prüffläche	4.9 cm ²
Prüfklima	≥ 4h bei (21 ± 3) °C und (85 ± 5)% rel. Lf.
Anzahl Messungen	10
Lage der Probe	Innenseite gegen Unterdruck
Zustand der Proben	Anlieferungszustand

3. Druck des Spritzwiderstandes in Anlehnung an ISO 22609

Das Prüfobjekt wird auf einem Objekthalter, wie in ISO 22609 beschrieben, aufgebracht. Eine definierte Menge an eingefärbtem synthetischem Speichel (2.01 ± 0.04 g) wird horizontal auf die Aussenseite des Prüfobjekts gesprüht (gesichtsabgewandte Seite). Zusätzlich zur Flüssigkeitsmenge ist die Entfernung zum Aufprall, die Grösse der Blende und die Geschwindigkeit der Flüssigkeit in kontrolliert. Das Prüfobjekt wird bei 12kPa geprüft, was dem Druck beim Husten entspricht. Das Durchdringen von synthetischem Speichel bis auf die Innenseite (Gesichtsseite) des Prüfobjekts wird visuell mit Hilfe eines Kosmetiktuchs festgestellt. Wird das Kosmetiktuch befeuchtet, gilt der Test als "nicht bestanden". Bleibt das Kosmetiktuch trocken, gilt der Test als "bestanden".

3.1 Prüfbedingungen

Prüffläche	4.9 cm ²
Prüfklima	≥ 4h bei (21 ± 3) °C und (85 ± 5)% rel. Lf.
Prüfdruck	12kPa
Prüfflüssigkeit	Synthetischer Speichel rot eingefärbt
Flüssigkeitsmenge	2.01 ± 0.04 g
Anzahl Messungen	10
Lage der Probe	Aussenseite gegen die Spritzdüse
Zustand der Proben	Anlieferungszustand

4. Partikelfiltrationseffizienz

Ein kreisförmiges Muster des Prüfobjekts/textilen Fläche mit Durchmesser von 5 cm (Probendurchmesser 6 cm) wird gemessen. Ein Aerosol aus Partikeln mit Grösse von 500 nm und einer Konzentration in Lösung von 100 µg/ml werden mit einer Flussrate von 400 µl/min mit Hilfe von Druckluft (2 bar) aus 18 cm Höhe auf das Prüfobjekt gesprüht. Durch ein Pumpensystem wird ein konstanter Luftdurchfluss von 30 l/min durch das Prüfobjekt/die textile Fläche gewährleistet, welcher dem Atemminutenvolumen bei physischer Beanspruchung entspricht und gleichzeitig die Trocknung des Aerosols bewirkt. Die durch das Prüfobjekt/die textile Fläche diffundierenden Partikel werden in Echtzeit über ein Partikelmessgerät 'Cambustion DMS500' quantifiziert. Die Partikelfiltrationseffizienz ergibt sich aus den festgestellten Partikelflüssen ohne und mit Prüfobjekt/textile(r) Fläche, nachdem sich ein konstanter Partikelfluss eingestellt hat (wird ca. nach 3 Minuten Exposition erreicht) und wird in % angegeben.

4.1 Prüfbedingungen

Prüffläche	19.6 cm ²
Prüfluftfluss	30 l/min
Prüfaerosol	500 nm PS Partikel in MilliQ Wasser (100 µg/ml)
Prüfdauer	3 ± 1 min
Flüssigkeitsmenge	400 µl/min (1.2 ml total)
Anzahl Messungen	5
Lage der Probe	Aussenseite nach oben in Richtung der Spritzdüse
Zustand der Proben	Anlieferungszustand

5. Resultate

5.1 Anforderungen gemäss Nationalen COVID-19 Science Task Force

Die Maske erfüllt die Anforderungen, wenn folgende Vorgaben erfüllt werden:

Druckdifferenz	≤ 60 [Pa/cm ²]
Druck des Spitzwiderstandes	10 von 10 bestanden bei 12kPa
Partikelfiltrationseffizienz	≥70%

5.2 Druckdifferenz in Anlehnung an ISO 9237 und in Anlehnung an EN 14683:2019-10

Art. Name	Druckdifferenz [Messbereich] [Pa/cm ²]
Hygienemasken Sanomedix	51.4 (49.1; 53.7)

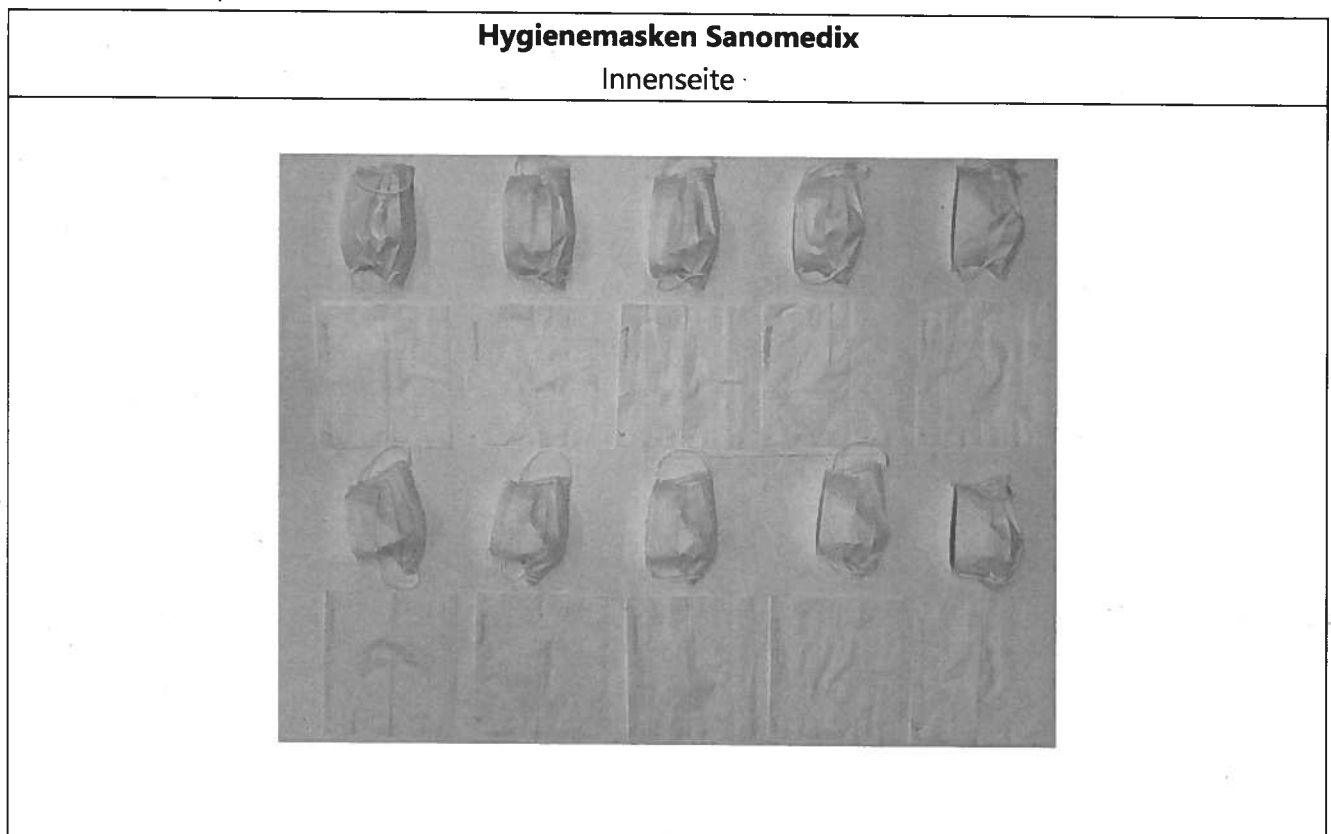
Tabelle 1: Resultate Druckdifferenz. Der Messbereich gibt den Streubereich der Daten an (+/- 1 Standardabweichung festgestellt bei 10 Messungen) Die Anforderung gilt als erfüllt, wenn der Messbereich die geforderte Druckdifferenz mindestens miteinschliesst.

5.3 Druck des Spritzwiderstandes in Anlehnung an ISO 22609

Art. Name	Bestandene Muster bei einem Druck des Spritzwiderstandes von 12kPa
Hygienemasken Sanomedix	10 von 10 bestanden

Tabelle 2: Resultate Druck des Spritzwiderstandes

Bild Druck des Spritzwiderstandes



5.4 Partikelfiltrationseffizienz

Art. Name	Messbereich Partikelfiltrationseffizienz [Messbereich] für 500nm in %
Hygienemasken Sanomedix	72.3 (70.1; 74.4)

Tabelle 3: Resultate Partikelfiltrationseffizienz. Der Messbereich gibt den Streubereich der Daten an (+/- 1 Standardabweichung festgestellt bei 5 Messungen) Die Anforderung gilt als erfüllt, wenn der Messbereich die geforderte Filtrationseffizienz mindestens miteinschliesst.

6. Ergebnis der durchgeführten Messanalysen

Das geprüfte, ungewaschene Material **entspricht**, in Bezug auf die drei durchgeführten Tests und unter Berücksichtigung der Messunsicherheiten, der Empfehlung der Nationalen COVID-19 Science Task Force. Die Waschbarkeit (Reusability) sowie die Biokompatibilität (Innocuity of the materials) wurden in diesem Prüfauftrag nicht untersucht.

7. Sorgfalt und Haftung:

Die Empa leistet Gewähr für eine sorgfältige, dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Ausführung der Materialanalysen. Die Messergebnisse beziehen sich nur auf das vom Auftraggeber zur Verfügung gestellte bzw. auf das von der Empa untersuchte Probenmaterial. Die Empa übernimmt keine Gewähr dafür, dass die Messergebnisse auch für andere Lieferungen des gleichen Materials, Stoffes usw. zutreffen. Die Haftung, gleich aus welchem Rechtsgrund, insbesondere für leichte Fahrlässigkeit, indirekte Schäden und Folgeschäden, wird wegbedungen, soweit dies gesetzlich zulässig ist.

8. Verwendung des Berichts

Die vorliegende Materialanalyse stellt keine Zertifizierung des Produktes des Auftraggebers dar. Der Bericht kann vom Auftraggeber gegenüber Dritten verwendet werden, um darzulegen, dass das Prüfobjekt von der Empa nach den Empfehlungen der Nationalen COVID-19 Science Task Force mit den hierin gemachten Ergebnissen analysiert wurde. Bei der Verwendung des Berichts und insbesondere bei Hinweisen in Werbematerialien ist die "Regelung Werbung mit Empa-Prüfberichten" (vgl. Beilage) einzuhalten. Die Werbebewilligung wird mit diesem Bericht für ein Jahr ab Unterzeichnungsdatum erteilt.

* * * * *