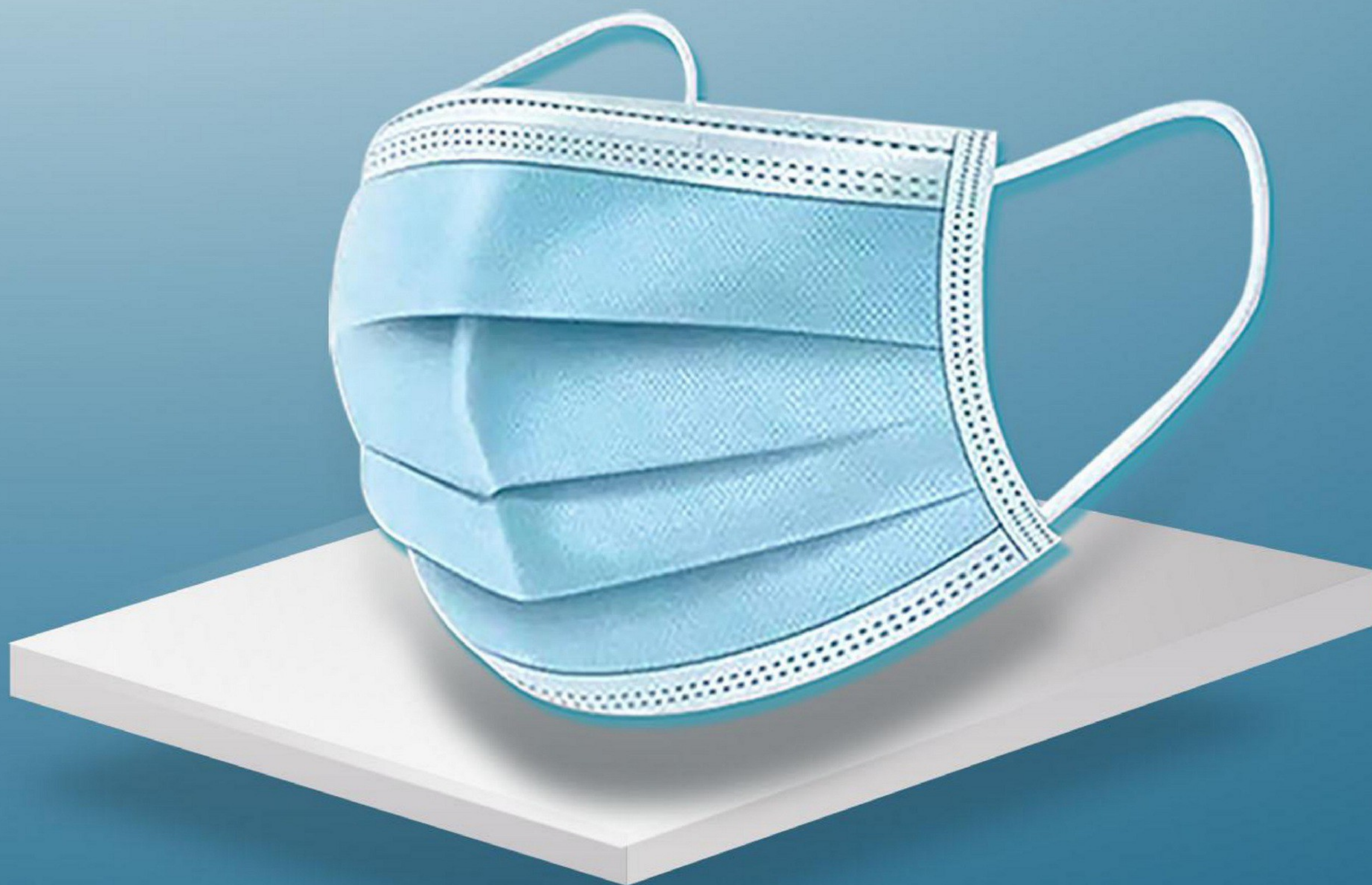




医用外科口罩

浙江西臣医疗科技有限公司

Zhejiang Xichen Medical Technology Co.,Ltd



佩戴舒适
WEAR COMFORTABLE



防PM2.5
THE PM2.5



高效低阻
HIGH EFFICIENCY LOW RESISTANCE



环保卫生
ENVIRONMENTAL HEALTH

集团简介/brief introduction



西臣国际集团成立于2010年,是一家专注于化妆品、美容护肤品、精油、艾灸、消毒抑菌类产品、医用口罩、民用口罩、个人私护产品等妆字号、械字号、消字号系列产品的研发、生产、集OEM/ODM/OBM一站式品牌孵化销售于一体的企业。

公司拥有化妆品生产许可资质、消毒产品生产许可资质、抑菌产品生产许可资质、一类医疗器械生产许可资质、二类医疗器械生产许可资质,公司拥有多项专利技术(1项发明专利,5项实用新型专利,16项外观专利)。集团旗下拥有浙江西臣生物科技有限公司、浙江西臣医疗科技有限公司、广州西臣生物科技研究院、上海之艾品牌管理有限公司等多家子公司,其中浙江西臣生物科技园总占地面积超过30000平方米,是目前浙西地区为数不多的行业上规模企业。在2020年冠状病毒全球性爆发期间,浙江西臣医疗作为中国国家级重点防疫物资保障企业,积极参与疫情急需物资口罩及消毒剂等产品的生产供应。西臣目前服务合作200多家品牌商和500多家经销商及贸易合作伙伴,产品遍及全球海内外广大消费者!服务客户及经销网络遍布全球各地,并远销欧美及东南亚、非洲等国家。

Established in 2010, Xichen International Group (XICEN) is a company specializing in the R & D and production of a range of products, including cosmetics, skincare products, essential oil, moxibustion, disinfection and bacteriostasis products, medical masks, civil masks, personal protection products, etc. It is also a company that integrates OEM / ODM / OBM one-stop brand incubation and sales.

The company has cosmetics production license qualification, disinfection product production license qualification, bacteriostatic product production license qualification, first-class medical device production license qualification, and second-class medical device production license qualification. The company has a number of patented technologies (1 invention patent, 5 utility model patents, 16 appearance patents). The group has several subsidiaries including Zhejiang Xichen Biotechnology Co., Ltd., Zhejiang Xichen Medical Technology Co., Ltd., Guangzhou Xichen Biotechnology Research Institute, Shanghai Zhiai Brand Management Co., Ltd., among which Zhejiang Xichen Biotechnology Park covers an area of more than 30000 square meters, which is currently one of the few large-scale enterprises in the industry in Western Zhejiang. During the global outbreak of coronavirus in 2020, Xichen International Group (XICEN), as a national key epidemic prevention material support enterprise in China, actively participated in the production and supply of urgently needed materials such as masks and disinfectants. At present, Xichen International Group (XICEN) has cooperated with more than 200 brands, more than 500 distributors and trade partners, and its products have reached consumers at home and abroad! Service customers and distribution network all over the world, and exported to Europe and the United States, Southeast Asia, Africa and other countries.



MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No.: 117 20 QOM 0129 ROM

This is to certify the quality management systems of

Zhejiang Xichen Medical Technology Co., Ltd

Unified Social Credit Code **91330800MA2DGHFM13**

Location **2nd Floor, 3 Building, 6 Lvyuan Middle Road, Green Industry Clustering Zone, Quzhou City, Zhejiang Province**

has been assessed and registered as meeting the requirements of ISO13485:2016 <Medical device-Quality management systems - Requirements for regulatory purposes>

Production of Medical Surgical Masks

Signed by:



First Certification: 21 Aug. 2020

Expiry Date: 20 Aug. 2023

Shanghai Ingeer Certification Assessment Co., Ltd.

Certification and Accreditation Administration of PRC: CNCA-R-2003-117

Tel: 400-182-9001/+86 21-51114700

Web: www.icas.org.cn

Add: Room 801, HuaDing Mansion, 2368# West Zhongshan Rd.,

Xuhui District, Shanghai, China, 200235



Focus on icas WeChat platform



--	--	--

First Surveillance Audit

Second Surveillance Audit

Third Surveillance Audit

The ownership of the certificate belongs to Shanghai Ingeer Certification Assessment Co., Ltd. The information & validation of this certificate can be checked on the CNCA website: WWW.CNCA.GOV.CN and ICAS website, or by calling ICAS's clients services Dept. The certificate is only valid when used together with related permits when appropriate. If the organization can't effectively maintain the above management system, ICAS has the right to withdraw the qualification certificate.

管理体系认证证书 (英文版)

Management system certification (English edition)



Fiscal Year 2020
FDA REGISTRATION CERTIFICATE

Certificate No.: JF-FDA-0326-0129

Certificate Holder:

ZHEJIANG XICHEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

2nd Floor, 3 Building, 6 Lvyuan Road, Quzhou, Zhejiang, 324000, CHINA

has completed the FDA Establishment Registration (as manufacturer , foreign exporter, contract manufacturer) and Device Listing with the US Food & Drug Administration.

Registration Number: N

Owner/Operator Number: 10064292

Device Listing:

Device#	Product Codes	Device Name
D378761	LYU	ACCESSORY, SURGICAL APPAREL (MASK)

Registration Expiration Date: 2020-12-31

J&F TECHNOLOGY SERVICES LLC has verified and declares that the above stated facility is registered with the US Food & Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Office of Drug Registration and Listing pursuant to the Code of Federal Regulation 21 CFR 207, on the data state above, and makes no other representations and warranties, nor does this certificate makes other representations and warranties to other person or entity other than the name certificate holder, for whose sole benefit it is issued. J&F TECHNOLOGY SERVICES LLC assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing. J&F TECHNOLOGY SERVICES LLC is a private registration agent and is not affiliated with the US Food and Drug Administration.

J&F TECHNOLOGY SERVICES LLC.

2424 Morris Ave 818 Union

NEW JERSEY 07083

United States



FDA认证(FDA Certificate)

浙江西臣医疗科技有限公司
ZHEJIANG XICHEN MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer
Name:

ZHEJIANG XICHEN MEDICAL
TECHNOLOGY CO.,LTD

Address:

2nd Floor, 3 Building, 6 Lvyuan Road,
Quzhou City, Zhejiang Province China

Whose Single Authorized EU-Representative
Name:

3A Inno UG(haftungsbeschränkt)

Address:

Eisfelder Str. 12, 96450, Coburg, Germany

We, the manufacturer declares that the Medical Device described hereafter:

Product: Medical face mask (non-sterile)

Model: KZ020

Other specification: Size: 17cm×10cm

Classification: Type IIR

Meet the provisions of Directive 93/42/EEC and EN 14683:2019 + AC:2019 which
apply to them.

The medical device has been assigned to non-sterile Class I according to Annex IX
Directive 93/42/EEC. It bears the mark:



Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex
VII of Directive 93/42/EEC.

The Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list
belonging to this declaration.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

ZHEJIANG XICHEN MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD

Quzhou City, Zhejiang Province, China

May 26, 2020.

General Manager:
Konda

A red circular stamp with the company name in Chinese characters around the perimeter and a star in the center.

Hohenstein Laboratories · Schlosssteige 1 · 74357 Bönnigheim · GERMANY

Xicen International GmbH i.G.
Global Office Center (GOC),
Beethovenstr. 5
60325 Frankfurt am Main

Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG

Schlosssteige 1
74357 Bönnigheim · Germany

Life Science & Care
Telefon / *Phone* +49 7143 271 440
Fax +49 7143 271 94898
bioservice@hohenstein.de

Zuständig für Rückfragen / *Contact person*
bioservice@hohenstein.de

Unser Zeichen / *Our ref.*
eko/ag

Datum / *Date*
13. Januar 2021

Bericht Nr. / *Report No.* 20.8.5.1590/Rev1

Auftraggeber: <i>Client:</i>	siehe Anschrift <i>see address</i>
Prüfgegenstand: <i>Test sample:</i>	siehe Seite 2 <i>see page 2</i>
Auftragsdatum: <i>Date of order:</i>	24.11.2020
Eingang Prüfgegenstand: <i>Receipt of test samples:</i>	27.11.2020
Prüfzeitraum: <i>Period of testing:</i>	02.12.2020 bis / <i>to</i> 15.12.2020 und / <i>and</i> 11.01.2021
Probenahme: <i>Sampling:</i>	Der Prüfgegenstand wurde uns vom Auftraggeber übersandt. <i>The test sample has been delivered to us by the client.</i>

Der Bericht umfasst 10 Seiten. / *The report comprises 10 pages.*

REVISIONSTABELLE / *REVISION TABLE*

Die aktuelle Revision ersetzt die vorherige. / *Current revision replaces previous revisions.*

Revision	Änderung und Grund / <i>Amendment and reason</i>	Datum / <i>Date</i>
0	Erstellung / <i>Initial reporting</i>	16.12.2020
1	Es fand auf Wunsch des Auftraggebers eine Nachprüfung der Druckdifferenz an Rückstellmustern mit entsprechender Neubewertung statt. / <i>At the request of the client, a re-test of the pressure difference was carried out on reserve samples with a corresponding reassessment.</i>	11.01.2021

UNTERSUCHUNGSZIEL / *AIM OF TEST*

Prüfung von medizinischen Gesichtsmasken

Tests for medical face masks

PRÜFGEGENSTAND / *TEST SAMPLES*

Probenr. / <i>Sample No.</i>	Prüfgegenstand	<i>Test sample</i>
20.8.5.1590	Mund Nasen Maske - OVP Model: KZ020 Hersteller: Zhejiang Xichen Medical Technology Co.Ltd. China LOT: 20200815	<i>Face Mask – original packaging Model: KZ020 Manufacturer: Zhejiang Xichen Medical Technology Co.Ltd. China LOT: 20200815</i>

Der Prüfgegenstand wurde wie vom Auftraggeber
eingesandt für die Prüfung verwendet.

*The sample was used like handed over by the
customer.*



METHODEN / METHODS

GRUNDSÄTZLICHE VORBEMERKUNGEN

Die Übertragung infektiöser Keime während chirurgischer Eingriffe in Operationssälen und sonstigen medizinischen Einrichtungen kann auf mehreren Wegen erfolgen. Infektionsquellen sind z. B. die Nasen und Mäuler von Mitgliedern der Operationsmannschaft. Die hauptsächliche vorgesehene Verwendung medizinischer Gesichtsmasken ist der Schutz des Patienten gegen infektiöse Keime (Typ II Masken) sowie, zusätzlich in bestimmten Situationen, der Schutz des Trägers gegen Spritzer möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten (Typ IIR). Medizinische Gesichtsmasken können ebenfalls dazu dienen, von Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Verbreitung von Infektionen getragen zu werden (Typ I), insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen.

PRÜFGRUNDLAGE

DIN EN 14683:2019-10
Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019

Bakterielle Filterleistung (BFE)

DIN EN 14683:2019-10, Anhang B
HygCen Austria SOP 13-002
Prüfkeim: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
Größe der Prüfkörper: 10 x 10 cm
Geprüfter Bereich des Prüfkörpers: 50 cm²
Volumendurchfluss: 28,3 L/min

Berechnung der bakteriellen Filterleistung B:
$$B [\%] = (C - T)/C \times 100$$

C = Mittelwert der gesamten Plattenauszahlung für die beiden positiven Kontrollläufe
T = gesamte Plattenauszahlung für den Prüfkörper

Atmungsaktivität (Druckdifferenz)

DIN EN 14683:2019-10, Anhang C
Es wurden 5 Prüfkörper an jeweils 5 Positionen gemessen: oben rechts, oben links, unten rechts, unten links und Mitte.
Volumendurchfluss: 8 L/min

GENERAL REMARKS

The transmission of infective agents during surgical procedures in operating theatres and other medical settings can occur in several ways. Sources are, for example, the noses and mouths of members of the surgical team. The main intended use of medical face masks is to protect the patient from infective agents (type II masks) and, additionally, in certain circumstances to protect the wearer against splashes of potentially contaminated liquids (type IIR).

Medical face masks may also be intended to be worn by patients and other persons to reduce the risk of spread of infections (type I), particularly in epidemic or pandemic situations.

TEST SPECIFICATION

DIN EN 14683:2019-10
Medical face masks – Requirements and test methods;
German version EN 14683:2019+AC:2019

Bacterial filtration efficiency (BFE)

DIN EN 14683:2019-10, annex B
HygCen Austria SOP 13-002
Test strain: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
Sample size: 10 x 10 cm
Sample area tested: 50 cm²
Volume flow: 28.3 L/min

Calculation of the bacterial filtration efficiency B:
$$B [\%] = (C - T)/C \times 100$$

C = plate count average of both positive control runs
T = total plate count of the sample

Breathability (differential pressure)

DIN EN 14683:2019-10, annex C
5 test specimens were measured, each at 5 positions: top right, top left, bottom right, bottom left and centre.
Volume flow: 8 L/min

Mikrobiologische Reinheit (Bioburden)

DIN EN 14683:2019-10, Anhang D

In Verbindung mit:

DIN EN ISO 11737-1:2018-07^A

Sterilisation von Produkten für die
Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren –
Teil 1: Bestimmung der Population von
Mikroorganismen auf Produkten

Microbial cleanliness (bioburden)

DIN EN 14683:2019-10, annex D

In addition with:

DIN EN ISO 11737-1:2018-07^A

*Sterilization of medical devices – Microbiological
methods – Part 1: Determination of a population of
microorganisms on products*

Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer (nur für Typ IIR)

ISO 22609:2004-12

Kleidung zum Schutz gegen infektiöse Substanzen -
Medizinische Gesichtsmasken - Prüfmethode gegen
Durchdringung von synthetischem Blut (festgelegtes
Volumen, horizontal aufgebracht)
HygCen Austria SOP 13-003

Splash resistance (only for type IIR masks)

ISO 22609:2004-12

*Clothing for protection against infectious agents -
Medical face masks - Test method for resistance
against penetration by synthetic blood (fixed volume,
horizontally projected)
HygCen Austria SOP 13-003*

Geprüfter Bereich des Prüfkörpers: 19,6 cm²
(kreisförmig, Durchmesser 5 cm)
Prüfeinstellungen: 10,6 kPa (80 mmHg), 16kPa
(120 mmHg) und 21,3 kPa (160 mmHg)

*Targeted sample area tested: 19.6 cm² (circular,
diameter 5 cm)
Test settings: 10.6 kPa (80 mmHg), 16 kPa
(120 mmHg) and 21,3 kPa (160 mmHg)*

Können die Prüfanforderungen bereits nach Messung
der ersten Prüflinge nicht mehr erfüllt werden, wird die
Prüfung abgebrochen.

*If the test requirements can no longer be met after the
first samples have been measured, the test is aborted.*

ERGEBNISSE / RESULTS

BAKTERIELLE FILTERLEISTUNG (BFE) / BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)

■ Probe / Sample 20.8.5.1590

Gezählte KBE/Platte / counted cfu per plate

	Ebene 1 KBE/Platte level 1 cfu/plate	Ebene 2 KBE/Platte level 2 cfu/plate	Ebene 3 KBE/Platte level 3 cfu/plate	Ebene 4 KBE/Platte level 4 cfu/plate	Ebene 5 KBE/Platte level 5 cfu/plate	Ebene 6 KBE/Platte level 6 cfu/plate	KBE gesamt total cfu	MW
PK1	298	254	359	297	265	301	1774	-
PK2	364	274	381	225	317	326	1887	-
NK	0	0	0	0	0	0	0	0

Gezählte KBE/Platte nach Umrechnung mit „Positive hole conversion table“ / Counted cfu per plate after conversion with “positive hole conversion table”

	Ebene 1 KBE/Platte level 1 cfu/plate	Ebene 2 KBE/Platte level 2 cfu/plate	Ebene 3 KBE/Platte level 3 cfu/plate	Ebene 4 KBE/Platte level 4 cfu/plate	Ebene 5 KBE/Platte level 5 cfu/plate	Ebene 6 KBE/Platte level 6 cfu/plate	KBE gesamt total cfu	MPS (µm)
PK1	298	254	911	543	434	559	2999	2.76
PK2	364	274	1219	331	629	675	3492	2.77
MW ¹⁾							3245.5	2.76

Gezählte KBE/Platte / counted cfu per plate

Probe / sample	Ebene 1 KBE/Platte level 1 cfu/plate	Ebene 2 KBE/Platte level 2 cfu/plate	Ebene 3 KBE/Platte level 3 cfu/plate	Ebene 4 KBE/Platte level 4 cfu/plate	Ebene 5 KBE/Platte level 5 cfu/plate	Ebene 6 KBE/Platte level 6 cfu/plate	KBE gesamt total cfu
1	0	0	0	0	0	2	2
2	0	0	0	0	1	0	1
3	0	1	1	0	0	0	2
4	0	0	0	0	0	3	3
5	0	0	0	0	0	1	1

Gezählte KBE/Platte nach Umrechnung mit „Positive hole conversion table“ / Counted cfu per plate after conversion with “positive hole conversion table”

Probe / sample	Ebene 1 KBE/Platte level 1 cfu/plate	Ebene 2 KBE/Platte level 2 cfu/plate	Ebene 3 KBE/Platte level 3 cfu/plate	Ebene 4 KBE/Platte level 4 cfu/plate	Ebene 5 KBE/Platte level 5 cfu/plate	Ebene 6 KBE/Platte level 6 cfu/plate	KBE gesamt total cfu
1	0	0	0	0	0	2	2
2	0	0	0	0	1	0	1
3	0	1	1	0	0	0	2
4	0	0	0	0	0	3	3
5	0	0	0	0	0	1	1

Legende / legend:

KBE / cfu	=	Kolonie bildende Einheiten / colony forming units
PK	=	Positivkontrolle / positive control
NK	=	Negativkontrolle / negative control
MPS	=	mittlere Partikel Größe / mean particle size
MW	=	Mittelwert / mean value
MW ¹⁾	=	Mittelwert / mean value EN 14683 Kapitel / chapter B.6

Bewertung der bakteriellen Filterleistung / rating of the bacterial filtration efficiency

Prüfkörper <i>sample</i>	Bakterielle Filterleistung [%] bacterial filtration efficiency [%]	Grenzwert gemäß <i>limit according to</i> DIN EN 14683
1	99,94	$\geq 95 \%$ (Typ I / <i>type I</i>) $\geq 98 \%$ (Typ II / <i>type II</i>)
2	99,97	
3	99,94	
4	99,91	
5	99,97	
Mittelwert <i>mean value</i>	99,94 %	

ATMUNGSAKTIVITÄT (DRUCKDIFFERENZ) / BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)

■ Probe / Sample 20.8.5.1590

Messstelle <i>test area</i>	Druckdifferenz / <i>differential pressure</i> [Pa/cm ²]					Grenzwert gemäß / <i>limit according to</i> DIN EN 14683
	Prüfling / <i>sample 1</i>	Prüfling / <i>sample 2</i>	Prüfling / <i>sample 3</i>	Prüfling / <i>sample 4</i>	Prüfling / <i>sample 5</i>	
A	65	57	63	60	60	$< 40 \text{ Pa/cm}^2$ (Typ I + Typ II / <i>type I + type II</i>) $< 60 \text{ Pa/cm}^2$ (Typ IIR / <i>type IIR</i>)
B	66	58	57	58	58	
C	60	62	57	56	56	
D	70	63	62	62	62	
E	62	68	65	66	64	
Mittelwert <i>mean value</i>	65	62	61	60	60	

■ Probe / Sample 20.8.5.1590 Nachprüfung / re-test

Messstelle <i>test area</i>	Druckdifferenz / <i>differential pressure</i> [Pa/cm ²]					Grenzwert gemäß / <i>limit according to</i> DIN EN 14683
	Prüfling / <i>sample 6</i>	Prüfling / <i>sample 7</i>	Prüfling / <i>sample 8</i>	Prüfling / <i>sample 9</i>	Prüfling / <i>sample 10</i>	
A	47	52	48	51	46	$< 40 \text{ Pa/cm}^2$ (Typ I + Typ II / <i>type I + type II</i>) $< 60 \text{ Pa/cm}^2$ (Typ IIR / <i>type IIR</i>)
B	48	43	46	49	48	
C	39	44	39	41	43	
D	41	39	45	39	35	
E	44	47	48	41	45	
Mittelwert <i>mean value</i>	44	45	45	44	43	

MIKROBIOLOGISCHE REINHEIT (BIOBURDEN) / *MICROBIAL CLEANLINESS (BIOBURDEN)*

■ Probe / *Sample* 20.8.5.1590

Die Proben für die Prüfung wurden in einer originalen Primärverpackung bereitgestellt, also genau so, wie sie dem Endbenutzer angeboten werden. Für die 5 Prüflinge wurden aus der Verpackung die oberste und die unterste Maske sowie 3 weitere zufällig ausgewählte Masken verwendet.

Mask samples for testing were provided in an original primary packaging, as offered to the end user. For the 5 samples selected, the top, bottom and 3 randomly chosen masks were taken.

Prüfling <i>Sample</i>	Gewicht gesamt (g) <i>total weight (g)</i>	KBE gesamt <i>cfu/sample</i>	KBE/g <i>cfu/g</i>	Grenzwert gemäß <i>limit according to</i> DIN EN 14683
1	3,33	15	5	≤ 30 KBE/g ≤ 30 cfu/g
2	3,32	21	6	
3	3,35	9	3	
4	3,32	27	8	
5	3,34	51	15	

WIDERSTANDSFÄHIGKEIT GEGEN FLÜSSIGKEITSSPRITZER / *SPLASH RESISTANCE*

■ Probe / Sample 20.8.5.1590

Temperatur und Luftfeuchte während der Konditionierung / *temperature and relative humidity during conditioning*: 22,0 °C, 88 %

Temperatur und Luftfeuchte während der Prüfung / *temperature and relative humidity during testing*: 20,3 °C, 35 %

	Druck / pressure: 10.6 kPa			Druck / pressure: 16.0 kPa			Druck / pressure: 21.3 kPa		
	Volumen- test / volume test	erfüllt / fulfilled		Volumen- test / volume test	erfüllt / fulfilled		Volumen- test / volume test	erfüllt / fulfilled	
		ja / yes	nein / no		ja / yes	nein / no		ja / yes	nein / no
1	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐
2		☒	☐		☒	☐		☒	☐
3		☒	☐		☒	☐		☒	☐
4		☒	☐		☒	☐		☒	☐
5		☒	☐		☒	☐		☒	☐
6		☒	☐		☒	☐		☒	☐
7		☒	☐		☒	☐		☒	☐
8		☒	☐		☒	☐		☒	☐
9	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐
10		☒	☐		☒	☐		☒	☐
11		☒	☐		☒	☐		☒	☐
12		☒	☐		☒	☐		☒	☐
13		☒	☐		☒	☐		☒	☐
14		☒	☐		☒	☐		☒	☐
15		☒	☐		☒	☐		☒	☐
16		☒	☐		☒	☐		☒	☐
17	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐
18		☒	☐		☒	☐		☒	☐
19		☒	☐		☒	☐		☒	☐
20		☒	☐		☒	☐		☒	☐
21		☒	☐		☒	☐		☒	☐
22		☒	☐		☒	☐		☒	☐
23		☒	☐		☒	☐		☒	☐
24		☒	☐		☒	☐		☒	☐
25	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐	2.0 ml	☒	☐
26		☒	☐		☒	☐		☒	☐
27		☒	☐		☒	☐		☒	☐
28		☒	☐		☒	☐		☒	☐
29		☒	☐		☒	☐		☒	☐
30		☒	☐		☒	☐		☒	☐
31		☒	☐		☒	☐		☒	☐
32		☒	☐		☒	☐		☒	☐

Akzeptables Qualitätslimit / acceptable quality limit (AQL)	erfüllt / fulfilled	
	ja / yes	nein / no
4.0% bei / at 16 kPa	☒	☐

ZUSAMMENFASSUNG / CONCLUSION

Beurteilung gemäß DIN EN 14683:2019-10
und Ergebnisse

Assessment according to
DIN EN 14683:2019-10 and results

Prüfung / Test	Typ I * type I *	Typ II type II	Typ IIR type IIR	Prüfgegenstand / test sample 20.8.5.1590
Bakterielle Filterleistung / Bacterial filtration efficiency [%]	≥ 95	≥ 98	≥ 98	erfüllt / fulfilled
Druckdifferenz / differential pressure [Pa/cm²]	< 40	< 40	< 60	erfüllt / fulfilled (Typ / type IIR), nicht erfüllt / not fulfilled (Typ / type I & II)
Mikrobiologische Reinheit / microbial cleanliness [KBE/g]	≤ 30	≤ 30	≤ 30	erfüllt / fulfilled
Druck des Spritzwiderstandes / splash resistance [kPA]	n.a.	n.a.	≥ 16,0	erfüllt / fulfilled

*) Medizinische Gesichtsmasken des Typs I sollten ausschließlich bei Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Infektionsverbreitung insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen verwendet werden. Masken des Typs I sind nicht für medizinisches Fachpersonal in Operationsräumen oder in anderen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen gedacht.
n.a. = entfällt

*) Type I medical face masks should be used exclusively on patients and other persons to reduce the risk of spreading infection, particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in operating rooms or other medical facilities with similar requirements.

n.a. = not applicable

Europe and the United States export box packaging

欧/美外贸出口盒子包装方式

Medical surgery (non-sterile)

医用外科(非无菌)



10只/袋(50只/盒)

10 PCS/bag
(50 PCS/box)

反面 The reverse



正面 positive



10只/袋(50只/盒)

尺寸 (size) : 200mm×120mm×90mm

毛重 (G.W) : 238g

净重 (N.W) : 188g

Export packing for European and American foreign trade

欧/美外贸出口外箱包装



运输箱包装 (50cm×41cm×47cm)

2000 只/箱 (2000 PCS/CTN)

体积: 0.096m³

毛重 (G.W) : 10.8KG

净重 (N.W) : 9.5KG