

Finess Healthcare Group Co. Ltd.
No.709 A1 Block, No.203 Lantian Road,
Ningbo 315000
China

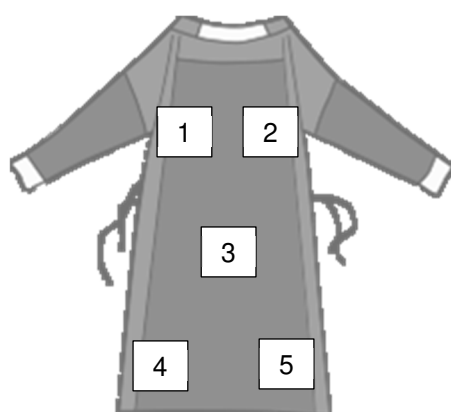
Bischofshofen, 19.01.2021

Prüfbericht / test report B 26624 I

Labor-Nr. / <i>identification of the test laboratory:</i>	B 26624
Prüfprodukt / <i>test product:</i>	Isolation Gown
Musterbezeichnung / <i>sample designation:</i>	REF:760510-N, 130x140cm, LOT-Nr. 20201203Y REF:760520-N, 130x160cm, LOT-Nr. 20201204Y Material: PP+PE, 35 gsm Farbe: Yellow
Hersteller / <i>manufacturer:</i>	Finess Healthcare Group Co. Ltd. No. 1503 A1 Block, No.203 Lantian Road 315000 Ningbo PEOPLE´S REPUBLIC OF CHINA
Chargen-Bez. / <i>batch number:</i>	20201203Y, 20201204Y
Auftragsdatum / <i>date of order:</i>	2020-12-15
Materialeingang / <i>date of delivery:</i>	2020-12-17
Prüfzeitraum / <i>period of analysis:</i>	2020-12-18 bis / to 2021-01-17
Prüfbedingungen / <i>test conditions:</i>	Die Prüfung erfolgte im Anlieferungszustand. / <i>The test was done in the delivery state.</i>
Prüfauftrag / <i>test order:</i>	Schutzkleidung - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger / <i>Protective clothing - Performance requirements and test methods for protective clothing against infective agents</i> EN 14126:2003/AC:2004

- Prüfmethoden / *test methods*: SOP 12-012
Widerstand gegen die Penetration mit synthetischem Blut, /
*penetration by blood and body fluids - Test method using
synthetic blood*
ISO 16603
- SOP 12-013
Widerstand gegen die Penetration mit Bakteriophagen /
*penetration by blood-borne pathogens - Test method using
Phi-X 174 bacteriophage;*
ISO 16604
- SOP 12-001
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – nass /
Resistance to microbial penetration WET Penetration,
EN ISO 22610
- SOP 12-010
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – trocken /
Resistance to microbial penetration DRY Penetration,
EN ISO 22612
- SOP 13-002
Widerstand gegen die Penetration kontaminierter flüssiger
Aerosole / *Test method for resistance to penetration by
biologically contaminated aerosols,*
ISO/DIS 22611

Entnahmestellen der Prüfkörper / *extraction points of the samples*:



Ergebnis des Widerstands gegen die Penetration mit synthetischem Blut / test results for penetration with synthetic blood
ISO 16603 / SOP 12-012

Information: 4.1.4.1 der EN 14126:2003/AC:2004

Prüfprodukt / test product:	Isolation Gown
Prüfdatum / date of testing:	2020-12-21
Druckanstieg / increase in pressure:	10 cm / = 9.8±0.5 mBar / min
Größe der Prüfkörper / sample size:	7 ½ x 7 ½ cm
Raumtemperatur / room temperature:	19.3 °C
Luftfeuchte / relative humidity:	39 %
Prüfflüssigkeit / test liquid:	synthetisches Blut / synthetic blood
Beschreibung Procedure C / description procedure C:	0 kPa – 5 min 1.75 kPa – 5 min 3.5 kPa – 5 min 7 kPa – 5 min 14 kPa – 5 min 20 kPa – 5 min

Test		Ergebnis / result kPa	Ergebnis / result cm/WS
1.	Front / front	20 kPa	204
2.	Front / front	20 kPa	204
3.	Front / front	20 kPa	204
4.	Front / front	20 kPa	204
5.	Front / front	20 kPa	204
Mittelwert mean value		20 kPa	204

Legende / Legend:

cm / WS = cm / Wassersäule / cm / Water column
Mittelwert / mean value = aus 5 Einzelmessungen / 5 tests

Ergebnis des Widerstands gegen die Penetration mit Bakteriophagen / test results viral penetration
ISO 16604 / SOP 12-013

Information: 4.1.4.1 der EN 14126:2003/AC:2004

Prüfprodukt / test product: Isolation Gown
Prüfdatum / date of testing: 2021-01-12
Druckanstieg / increase in pressure: 10 cm / = 9.8±0.5 mBar / min
Prüfkeim / test strain: x 174 bacteriophage ATCC 13706-B1
E.coli C. ATCC 13706
Anzahl der Prüfkörper / number of samples: 5 Prüfstücke / 5 test samples
Raumtemperatur / room temperature: 20.8 °C
Luftfeuchte / relative humidity: 25 %
Inkubation / incubation: 48h bei / at 36 ±1°C

Prüfdruck / pressure: 0 kPa / 5 Minuten / minutes

	Testmaterial / test material	Test I	Test II	Test III	Test IV	Test V
2021-01-12	Isolation Gown	-	-	-	-	-
Kontrolle / Control						
2021-01-12	Negative Control-Packaging Film	-				
2021-01-12	Positive Control-100% Cotton M 3623.OK 002.1	+				

Prüfdruck / pressure: 20 kPa / 5 Minuten / minutes

	Testmaterial / test material	Test I	Test II	Test III	Test IV	Test V
2021-01-12	Isolation Gown	-	-	-	-	-
Kontrolle / Control						
2021-01-12	Negative Control-Packaging Film	-				
2021-01-12	Positive Control-100% Cotton M 3623.OK 002.1	+				

Legende / Legend:

- + = Penetration der Bakteriophagen / penetration of bacteriophage
- = keine Penetration der Bakteriophagen / no penetration of bacteriophage

Ergebnisse der Prüfung der Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – nass /
test results of resistance to microbial penetration, WET Penetration
EN ISO 22610 – SOP 12-001

Information: 4.1.4.2 der EN 14126:2003/AC:2004

Prüfprodukt / test product: Isolation Gown
Prüfdatum / date of testing: 2021-01-14
Prüfdruck / pressure: 3 N
Prüfzeitraum / test time: 1h 15 min
Größe der Prüfkörper / sample size: 25 x 25 cm
Raumtemperatur / room temperature: 22.0 °C
Luftfeuchte / relative humidity: 29 %
Inkubation / incubation: 48h bei / at 36 ±1°C

		Test 1		Test 2		Test 3		Test 4		Test 5	
CSA / TSA	Testzeit / test time	KBE / cfu	log / lg	KBE / cfu	log / lg	KBE / cfu	log / lg	KBE / cfu	log / lg	KBE / cfu	log / lg
1.	15 min	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
2.	30 min	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
3.	45 min	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
4.	1 h	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
5.	1 h 15 min	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
Testmaterial / test material		20	1.30	23	1.36	48	1.68	41	1.61	40	1.60

KBE der Ausgangskeimsuspension / cfu test suspension:
Staphylococcus aureus ATCC 29213 1.32 x 10⁴ / ml

Ergebnis Berechnung / results of calculation:

	Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
I_B	6.000	6.000	6.000	6.000	6.000

Legende / Legend:

KBE / cfu = Kolonie bildende Einheiten / colony forming units
 CSA / TSA = Caseinpepton-Sojabohnen-Mehlpepton Agar / Trypton-Soya-Agar
 I_B = barrier index I_B = 6-(R_{CUM1}+R_{CUM2}+R_{CUM3}+R_{CUM4}+R_{CUM5})

Ergebnisse der Prüfung der Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – trocken /
test results of resistance to microbial penetration, DRY Penetration
EN ISO 22612 / SOP 12-010

Information: 4.1.4.4 der EN 14126:2003/AC:2004

Prüfprodukt / test product:	Isolation Gown
Prüfdatum / date of testing:	2021-01-15
Druck / pressure:	158 +/- 1.5 l/min
Prüfzeitraum / test time:	2 x 30 min
Anzahl der Prüfkörper / number of samples:	2 x 5 Prüfstücke zzgl. 2 Prüfstücke als negative Kontrolle / 2 x 5 test samples additional 2 test samples for negative control
Größe der Prüfkörper / sample size:	20 x 20 cm
Raumtemperatur / room temperature:	20.2 °C
Luftfeuchte / relative humidity:	29 %
Inkubation / incubation:	48h bei / at 36 ±1°C

Test	Mittelwert / KBE mean value / cfu	Mittelwert / log mean value / lg
1.	1.30	0.11

KBE der Ausgangskeimsuspension / cfu test suspension:

Bacillus atrophaeus ATCC 9372 1.02 x 10⁸ / g talcum

Legende / Legend:

Mittelwert / mean value = 2 Testläufe à 5 Platten = 10 Platten / 2 test runs á 5 plates = 10 plates
 KBE / cfu = Kolonie bildende Einheiten / colony forming units

Ergebnis der Aerosolpenetration / test results of aerosol penetration
ISO/DIS 22611 / SOP 13-002

Information: 4.1.4.3 der EN 14126:2003/AC:2004

Prüfprodukt / test product: Isolation Gown
Prüfdatum / date of testing: 2021-01-11
Anzahl der Prüfkörper / number of samples: 5 Prüfstücke / 5 test samples
Größe der Prüfkörper / sample size: 25 x 25 cm
Raumtemperatur / room temperature: 20.3 °C
Luftfeuchte / relative humidity: 36 %
Inkubation / incubation: 48h bei / at 36 ±1°C

Test	Ergebnis / result KBE / cfu	Ergebnis / result log / lg
1.	484	2.68
2.	512	2.71
3.	1846	3.27
4.	401	2.60
5.	1695	3.23
Mittelwert mean value	987.6	2.99

KBE der Ausgangskeimsuspension / cfu test suspension:

Staphylococcus aureus ATCC 6538 2.60 x 10⁵/ml

Reduktionsfaktor / reduction factor: 2.42 log/lg

Legende / Legend:

KBE / cfu = Kolonie bildende Einheiten / colony forming units

Schlussfolgerung / conclusion:

Klasse / class 6: Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen die Penetration kontaminierter Flüssigkeiten unter hydrostatischen Druck (Abschnitt 4.1.4.1., Prüfung gemäß ISO 16603 und ISO 16604). /

Classification of resistance to penetration by contaminated liquids under hydrostatic pressure (part 4.1.4.1., testing according ISO 16603 and ISO 16604).

Klasse / class 6: Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen Penetration von Infektionserregern aufgrund mechanischen Kontaktes mit Substanzen, die kontaminierte Flüssigkeiten enthalten (Abschnitt 4.1.4.2., Prüfung gemäß EN ISO 22610). /

Classification of resistance to penetration by infective agents due to mechanical contact with substances containing contaminated liquids (part 4.1.4.2., testing according EN ISO 22610).

Klasse / class 3: Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen die Penetration kontaminierter Feststoffteilchen (Abschnitt 4.1.4.4., Prüfung gemäß EN ISO 22612). /

Classification of resistance to penetration by contaminated solid particles (part 4.1.4.4., testing according EN ISO 22612).

Klasse / class 2: Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen die Penetration kontaminierter flüssiger Aerosole (Abschnitt 4.1.4.3., Prüfung gemäß ISO/DIS 22611). /

Classification of resistance to penetration by contaminated liquids aerosols (part 4.1.4.3., testing according ISO/DIS 22611).

Archivierung /
Archiving:

Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv der HygCen Austria GmbH aufbewahrt. / *A copy of this report is kept together with the raw data in the archive of HygCen Austria GmbH.*

Hinweis / *Note:*

Der vorliegende Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf die dem Labor vorliegenden Prüfgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die HygCen Austria GmbH. / *The present test report refers exclusively to the test objects available to the laboratory. Any duplication in extracts requires the written permission of*


Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Technischer Leiter / *technical manager*


Monika Feltgen
Stellvertretender technischer Leiter / *vice technical manager*

Anhang zum Prüfbericht B 26624 I
attachment to test report B 26624 I



Abb. 1: Isolation Gown