INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín
Zkušební laboratoř

ZKUŠEBNÍ PROTOKOL
č.j. 462203880-02

Zákazník:	RAMA BOHEMIA, a.s. DIČ: CZ49241591
Adresa:	Londýnská 309/81
	120 00 Praha 2
Vzorek:	Viz. str.2
Datum přijetí vzorku:	28.4.2020
Vypracoval:	Ing. Radek Matějka
Místo a datum vydání:	Zlín, 30.06.2020

ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ * Institut pro testování a certifikaci, a.s. *

Ing. Jiří Samsonek, Ph.D.
vedoucí zkušební laboratoře

Upozornění: Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se týkají jen vzorků námi zkoušených.
Bez písemného souhlasu Institutu pro testování a certifikaci, a.s. se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý !

Popis a identifikace vzorků:

Tabulka č. I – Popis a identifikace vzorků

Evidenční číslo ITC	Označení vzorku zákazníkem	Popis předloženého vzorku
462203880-01	nazov vyrobku: Disposable Face mask, znacka: Be Well; Datum vyroby: 30.3.2020	Obličejová rouška, obdélníková, skládaná

Obr. č. 1 – Vzorek č. 462203880-01

Způsob odběru vzorku:
Zkoušený vzorek byl odebrán a do laboratoře dodán zákazníkem. Laboratoř není odpovědná za způsob odběru vzorku.

Zadání:
Posouzení vybraných vlastností produktu – zkoušení vlastností obličejových masek.

Použité metody zkoušení:

1. Zkoušení vlastností obličejových masek – konstrukce a pokrytí obličeje dle interního zkušebního postupu ITC č. P-20-25 (požadavek ČSN EN 14683+AC, čl 5.1)
2. Zkoušení vlastností obličejových masek – stanovení účinnosti bakteriální filtrace dle ČSN EN 14683+AC, čl 5.2.2 - subdodávka
3. Zkoušení vlastností obličejových masek – stanovení prodyšnosti (tlaková ztráta) dle ČSN EN 14683+AC, čl 5.2.3
4. Zkoušení vlastností obličejových masek – stanovení odolnosti vůči ostřiku dle ISO 22609 (požadavek ČSN EN 14683+AC, čl 5.2.4)
5. Zkoušení vlastností obličejových masek – stanovení biokompatibility dle SOP 1/3 a SOP 2/3 (požadavek ČSN EN 14683+AC, čl 5.2.6) - subdodávka

Upozornění: Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se týkají jen vzorků námi zkoušených.
Bez písemného souhlasu Institutu pro testování a certifikaci, a.s. se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý !

Podmínky zkoušky:

1. Kondicionace vzorků : (23±5)°C; (85±5)% RV; 4hod. Zkoušení produktů provedeno stanovenými pracovníky zkušební laboratoře. Pracovníci pro potřeby zkoušení vybráni tak, aby reprezentovali co nejširší škálu velikosti obličejů – interně definované velikosti S/M, L, XL, případně aby reprezentovali velikost deklarovanou výrobcem/prodejcem.

2.

Počet zkušebních těles	3 (odchylka od normy)
Zkušební plocha	min 49cm^2
Kondicionace vzorku	min 4h / (21±5) °C / (85±5)% rel.v.
V kontaktu s bakteriemi	vnitřní strana masky
Použitý bakteriální kmen	Staphylococcus aureus ATCC6538
Bakteriální zátěž	1700-300 CFU/test
Celkový čas testu	1 min dávkování bakteriální zátěže + 1 min bez bakteriální zátěže (s průtokem vzduchu)
Průtok vzduchu	28,3 l/min
Pozitivní kontrola	Test proveden bez filtračního materiálu
Negativní kontrola	Test proveden bez bakteriální zátěže

3.

Kondicionace vzorku před zk.	min 4 h / (21±5)°C / (85±5)% r.v.
Počet zkušebních těles	5 ks
Průtok vzduchu	8 l/min
Průměr zk. přípravku	25mm (4,9 cm^2)

4.

Kondicionace vzorků	min 4 h / (21±5)°C / (85±5)% r.v.
Počet zkušebních těles	32 ks
Použitá kanyla	průměr 0,84 mm/ délka 12,7 mm
Použité medium	Syntetická krev (ISO 22609 – Annex B)
Povrchové napětí	40 – 44 * 10^{-3} N/m
Objem zkušebního media	2 ml
Vzdálenost vzorku od trysky	(300±10) mm
Vyhodnocení	10 s po postřiku

5. dle SOP 1/3 (ISO 10993-5: část 5, články 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.1, 8.2, 8.3, 8.5, 9, 10, Příloha A)

Počet testů	2
Buněčná linie	Myší Fibroblasty – linie Balb/c 3T3-L1
Kultivační medium	D-MEM s obsahem antibiotik + 10% inaktivovaného telecího séra
Ostatní podmínky	viz protokol č. 3/20/100

dle SOP 2/3 (ISO 10993-10: Část 10, články 1, 2, 3, 4, 5, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 7.5, Příloha A, B1, B2, C, E, F)

Počet dobrovolníků	30
Doba expozice	max. 4 h
Doba klasifikace	0-72 h
Ostatní podmínky	viz protokol č. 3/20/100

Laboratoř nenese odpovědnost za informace dodané zákazníkem, které mohou mít vliv na platnost výsledků zkoušky. Další informace, které jsou vyžadovány normou/normami a nejsou zde uvedené, jsou k dispozici na vyžádání v laboratoři.

Upozornění: Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se týkají jen vzorků námi zkoušených.
Bez písemného souhlasu Institutu pro testování a certifikaci, a.s. se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý !

Místo provedení zkoušek:

Zk. č. 1,2 a 4	Pracoviště č. 2 - třída Tomáše Bati 5264, areál Svit, 113. budova, 760 01 Zlín
Zk. č. 3	subdodávka CENTEXBEL – protokol č. 20.02908.01
Zk. č. 5	Subdodávka SZU – protokol č 3/20/100

Výsledky zkoušek:
Výsledky zkoušek jsou uvedeny v následující tabulce:

Tabulka č. II – Výsledky vizuální kontroly pro 462203880-01

Popis konstrukce obličejové masky[1)]	Obdélníkový tvar Přibližný rozměř (175x95)mm Skládaná: ano Nosní můstek: ano
Způsob upevnění masky na obličej[1)]	2 gumičky připevněné po kratší straně obdélníku
Struktura masky[1)]	3 vrstvy; filtrační vrstva je po okrajích zalisovaná viz. Obr.č.2

[1)] dle P-20-25

Obr. č. 2 - vzorek č. 462203880-01

Upozornění: Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se týkají jen vzorků námi zkoušených.
Bez písemného souhlasu Institutu pro testování a certifikaci, a.s. se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý !

Tabulka č. III – Praktická zkouška soudržnosti pro 462203880-01

Zkušební osoba s velikostí obličeje[1]:	Slovní vyhodnocení stavu roušky po 5 nasazení a sundání
M,S	Rouška bez defektu
L	Rouška bez defektu
XL	Rouška bez defektu

[1] dle P-20-25

Tabulka č. IV – Praktická zkouška upevnění masky na obličej a hlavu zkušební osoby pro 462203880-01

Zkušební osoba s velikostí obličeje[1] :	Slovní vyhodnocení zkoušky upevnění masky na obličej a hlavu zkušební osoby
M,S	**Upevnění masky na obličej:** Maska drží na hlavě a obličeji pevně. Při různých pohybech hlavy se maska nepřirozeně nedeformuje, nesjíždí k bradě nebo nevyjíždí k očím. **Těsnost masky na obličeji:** Maska kopíruje tvar obličeje. Při nádechu a výdechu prochází většina vzduchu skrz masku
L	**Upevnění masky na obličej:** Maska drží na hlavě a obličeji pevně. Při různých pohybech hlavy se maska nepřirozeně nedeformuje, nesjíždí k bradě nebo nevyjíždí k očím. **Těsnost masky na obličeji:** Maska kopíruje tvar obličeje. Při nádechu a výdechu prochází většina vzduchu skrz masku
XL	**Upevnění masky na obličej:** Maska drží na hlavě a obličeji pevně. Při různých pohybech hlavy se maska nepřirozeně nedeformuje, nesjíždí k bradě nebo nevyjíždí k očím. **Těsnost masky na obličeji:** Maska kopíruje tvar obličeje. Při nádechu a výdechu prochází většina vzduchu skrz masku

[1] dle P-20-25

Tabulka č. V – Výsledky pro zkoušku účinnosti bakteriální filtrace pro 462203880-01

Zkušební těleso	Jednotka	Účinnost bakteriální filtrace
1	%	99,8
2		99,8
3		99,5

Upozornění: Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se týkají jen vzorků námi zkoušených.
Bez písemného souhlasu Institutu pro testování a certifikaci, a.s. se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý !

Tabulka č. VI – Výsledky – Stanovení prodyšnosti pro zk. vzorek 462203880-01

Měřená veličina	Jednotka	Výsledek zkoušky	Nejistota [1)]
Diferenční tlak	Pa/cm^2	48,7	0,5

[1)] rozšířená nejistota měření pro koeficient rozšíření k = 2, což pro normální rozdělení odpovídá pravděpodobnosti pokrytí přibližně 95%

Tabulka č. VII – Výsledky pro zkoušku odolnosti proti průniku syntetickou krví pro 462203880-01

Měřená veličina	Výsledek zkoušky
Odolnost průniku syntetickou krví	31 zk. těles bez průniku 1 ks detekován průnik

Tabulka č. VIII – Výsledky pro zkoušku biokompatibility pro 462203880-01

Měřená veličina	Výsledek zkoušky
Stupeň toxicity extraktu	Necytotoxický
Dráždivosti vůči lidské kůži	Zkoušeny materiál není významné kožní dráždidlo

Mgr. Roman Dlabaja, Ph.D.
vedoucí Fyzikální zkušebny

Upozornění: Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se týkají jen vzorků námi zkoušených.
Bez písemného souhlasu Institutu pro testování a certifikaci, a.s. se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý !