

[El presente documento es una traducción inglés-español cuyo original es un documento bilingüe inglés-alemán]

Obligación general de notificación de acuerdo con las secciones 25 y 30, párrafo 2, de la Ley de productos sanitarios (MPG, según sus siglas en alemán)

Formulario de productos sanitarios excepto de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

Autoridad competente			
	Código DE/CA61		
	Nombre Regierung von Oberbayern		
	Estado Deutschland [Alemania]		Estado federal Bayern
	Ciudad München [Múnich]		Código postal 80534
	Calle, nº de casa Maximilianstraße 39		
	Teléfono +49-89-21760		Fax +49-89-21762914
	Correo electrónico medizinprodukteanzeigeverfahren@reg-ob.bayern.de		

Notificación			
	Fecha de registro en la autoridad competente		Número de registro [en blanco]
	Tipo de notificación ☒ Notificación inicial ☐ Notificación de cambio ☐ Notificación de anulación		
	Número de registro previo si la notificación se ha cambiado o se ha anulado [en blanco]		
	Informante según la sección 25 de la Ley de productos sanitarios, MPG ☐ Fabricante ☒ Representante autorizado ☐ Importador ☐ Montador de sistemas y equipos de procedimientos médicos según la sección 10, párrafos 1 y 2, de la Ley de productos sanitarios, MPG ☐ Institución (de procesamiento) según la sección 25, párrafo 1, de la Ley de productos sanitarios, MPG, en conexión con la sección la sección 4, párrafo 2, MPG ☐ Institución (de esterilización) según la sección 25, párrafo 2, en conexión con la sección 10, párrafo 3, de la Ley de productos médicos, MPG		

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jefe de INGLÉS
N.º 7389

Organización informante (persona)			
	Código DE/0000047823		
	Nombre MedPath GmbH		
	Estado Deutschland [Alemania]		Estado federal Bayern
	Ciudad München [Múnich]		Código postal 80807
	Calle, nº de casa Mies-van-der-Rohe-Strasse 8		
	Teléfono (+49)(0)89 189174474		Fax [en blanco]
	Correo electrónico info@medpath.pro		

Fabricante			
	Nombre ZHEJIANG LILY UNDERWEAR CO.,LTD.		
	Estado CN [China]		
	Ciudad Ciudad de Jinhua		Código postal 321025
	Calle, nº de casa Wenxi 358, Distrito de Wucheng		
	Teléfono +86-579-82208612		Fax [en blanco]
	Correo electrónico TINA_PU@ASSET.COM.CN		

Responsable de seguridad de los productos sanitarios según la sección 30, párrafo 2, de la Ley de productos sanitarios, MPG			
	Nombre Zheng Mei a cargo de MedPath GmbH		
	Estado Deutschland [Alemania]		Estado federal Bayern
	Ciudad München [Múnich]		Código postal 80807
	Calle, nº de casa Mies-van-der-Rohe-Strasse 8		
	Teléfono (+49)(0)89 189174474		Fax (+49)(0)89 5485 8884
	Correo electrónico info@medpath.pro		

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jefe de INGLÉS
N.º 7389

Suplente (opcional)			
	Nombre [en blanco]		
	<table border="1"> <tr> <td>Teléfono [en blanco]</td> <td>Fax [en blanco]</td> </tr> </table>	Teléfono [en blanco]	Fax [en blanco]
Teléfono [en blanco]	Fax [en blanco]		
	Correo electrónico [en blanco]		
	☒ Notificación inicial ☐ Notificación de cambio		

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
 Traductora-Intérprete Jefe de INGLÉS
 N.º 7389

Producto sanitario (primera comercialización)	
	Clase ☒ I ☐ I – estéril ☐ I – con función de medida ☐ I – estéril y con función de medida ☐ IIa ☐ IIb ☐ III ☐ III – fabricado utilizando tejidos de origen animal en referencia al Reglamento (UE) Nº 722/2012 de la Comisión ☐ Productos sanitarios implantables activos ☐ Productos sanitarios implantables activos - fabricado utilizando tejidos de origen animal en referencia al Reglamento (UE) Nº 722/2012 de la Comisión
	App ☐ sí ☒ no
	Número/s de certificado [en blanco]
	Nombre comercial del producto Mascarilla quirúrgica desechable
	Nombre del producto [en blanco]
	Código de la nomenclatura 12-447
	Término de la nomenclatura Maske [mascarilla]
	Código de categoría 10
	Categoría Produkte zum Einmalgebrauch
	Breve descripción en alemán [en blanco]
	Breve descripción en inglés [en blanco]

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete de INGLÉS
N.º 7389

Productos sanitarios (reprocesamiento)	
☐	Productos sanitarios semicríticos ☐ Grupo A ☐ Grupo B
☐	Productos sanitarios críticos ☐ Grupo A ☐ Grupo B ☐ Grupo C Número de certificado
☐	Procesos de esterilización ☐ Esterilización con vapor ☐ Esterilización con gas ☐ Esterilización con radiación ☐ Otros Procedimiento aplicado

Confirmando que, a mi leal saber y entender, la información proporcionada anteriormente es correcta.

Ciudad München [Múnich]

Fecha 31-03-2020

Nombre Song Wang

Firma

Indicaciones del procesamiento	
Cumplimentar solo por la autoridad competente	
Persona responsable [en blanco]	Teléfono [en blanco]

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
 Traductora-Intérprete Certificado de INGLÉS
 N.º 7389

[marca de agua con logo de TÜV SÜD]

[sello redondo cortado en el margen derecho de todas las páginas a partir de esta]

Informe de ensayo Nº: 721653402
Fecha del informe: 15 de abril de 2020

[sello TÜV]

ASUNTO **Ensayo físico y microbiológico**

UBICACIÓN DEL ENSAYO **TÜV SÜD China**

TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, Nº 1999 Du Hui Road, Distrito de Minhang
Shanghai 201108, República Popular China

NOMBRE DEL CLIENTE **ZHEJIANG LILY UNDERWEAR CO., LTD**

DIRECCIÓN DEL CLIENTE 358 Wenxi Street, Distrito de Wucheng, Ciudad de Jinhua,
Zhejiang, China

PERIODO DEL ENSAYO 31/mar/2020-10/abr/2020

Preparado por

[firma que lee] Bella Xu
(Bella Xu)
Redactora del informe

Autorizado por

[sello redondo que lee] TÜV SÜD Products
Testing (Shanghai) Co., Ltd.

[firma que lee] Leo Liu
(Leo Liu)

Firmante autorizado

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Certificado de INGLÉS
N.º 7389

Nota: (1) Los términos y condiciones generales son los que se indican en el dorso. (2) Los resultados reflejan solo los productos ensayados. (3) El informe de ensayo solo podrá reproducirse en su totalidad y con el consentimiento escrito del laboratorio. (4) Sin el acuerdo del laboratorio, el cliente no está autorizado a utilizar los resultados del ensayo para hacer publicidad no autorizada.

Laboratorio químico/microbiológico:
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai), Co., Ltd
B-3/4, Nº 1999 Du Hui Road, Distrito
Minhang, Shanghai
201108
República Popular China

Teléfono: +86 (21) 6037 6375
Fax: +86 (21) 6037 6345
Correo electrónico: food.chem@tuv-sud.cn
Página web: www.tuv-sud.cn

Sede regional:
TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd
Nº 151 Heng Tong Road Shanghai
200 070 República Popular China

TÜV®

Página 1 de 11

INFORME DE ENSAYO

Descripción de la muestra : Mascarilla quirúrgica

Cantidad de la muestra : 40 unidades

Número de lote/Código de serie : /

Especificación : /

Tamaño : 17,5x9,5x3

Tipo de mascarilla : Tipo IIR

Nombre comercial : /

Comentario: La información anterior ha sido proporcionada por el interesado.

Resumen de los resultados del ensayo

Nº	Producto de ensayo	Norma de ensayo	Decisión
1	Ensayo de eficacia de filtración bacteriana (BFE)	EN 14683:2019+AC:2019(E) Anexo B	Apto
2	Ensayo de presión diferencial	EN 14683:2019+AC:2019(E) Anexo C	Apto
3	Ensayo de resistencia a salpicaduras	ISO 22609:2004	Apto
4	Ensayo de limpieza microbiana	EN 14683:2019+AC:2019(E) Anexo D	Apto

Nota: Apto = Cumple con los requisitos del cliente;

No apto = No cumple con los requisitos del cliente;

= Sin comentario;

N.D. = No detectado.

Foto de las muestras

[imagen de mascarillas quirúrgicas]

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jefe de INGLÉS
N.º 7389

Resultados

Nº	Producto de ensayo	Resultado del ensayo
1	Ensayo de eficacia de filtración bacteriana (BFE)	Muestra 1: 99,9 % Muestra 2: 99,8 % Muestra 3: 99,7 % Muestra 4: 99,8 % Muestra 5: 99,9 %
2	Ensayo de presión diferencial	33,0 Pa/cm ²
3	Ensayo de resistencia a salpicaduras	Muestra 1-13: no observado
4	Ensayo de limpieza microbiana	Muestra 1: 1 UFC/g Muestra 2: 2 UFC/g Muestra 3: <1 UFC/g Muestra 4: 1 UFC/g Muestra 5: 1 UFC/g

Ensayo de eficacia de filtración bacteriana (BFE)

1. Objeto

Evaluar la eficacia de filtración bacteriana (BFE) de la mascarilla.

2. Descripción de la muestra proporcionada por el cliente

Descripción de la muestra : Mascarilla quirúrgica
Especificación : /
Número de lote : /
Fecha de recepción de la muestra : 31-03-2020

3. Método de ensayo

EN 14683:2019+AC:2019(E) Anexo B

4. Equipo y materiales

- 4.1. *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
- 4.2. Agua de peptona
- 4.3. Caldo de triptona de soja (TSB)
- 4.4. Agar de triptona de soja (TSA)
- 4.5. Equipo de ensayo de eficacia de filtración bacteriana
- 4.6. Muestreador Anderson de 6 etapas de partículas viables
- 4.7. Medidor del caudal

5. Muestra de ensayo

- 5.1. Como solicita el cliente, tome un total de 5 muestras de ensayo.
- 5.2. Antes de realizar el ensayo, acondicione todas las muestras durante un mínimo de 4 h a (21±5)°C y (85±5)% de humedad relativa.

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete de INGLÉS
N.º 7389

6. Procedimiento

- 6.1. Preparación del inóculo bacteriano: Diluya el cultivo en agua de peptona para conseguir una concentración de aproximadamente 5×10^5 UFC/mL.
- 6.2. Ajuste la cantidad de caudal a través del muestreador Anderson a 28,3 L/min.
- 6.3. Introduzca el inóculo en el nebulizador utilizando una bomba de jeringa. Elimine las burbujas de aire del tramo de tubo y del nebulizador.
- 6.4. Realice una serie experimental de control positivo sin ninguna muestra de ensayo para determinar el número de partículas de aerobios viables que se está generando. El tamaño medio de partícula (MPS) del aerosol también se calculará a partir de los resultados de estas placas de control positivo.
 - 6.4.01. Inicie la inoculación del aerosol abriendo la presión del aire y de la bomba que están conectados al nebulizador. Comience inmediatamente el muestreo del aerosol utilizando el muestreador Anderson.
 - 6.4.02. Cronometre la suspensión del inóculo que se va a introducir en el nebulizador durante 1 min.
 - 6.4.03. Cronometre la presión del aire y del muestreador Anderson para que estén funcionando durante 2 min.
 - 6.4.04. Al finalizar la serie experimental de control positivo, retire las placas del muestreador Anderson.
- 6.5. Ponga nuevas placas de agar en el muestreador Anderson y ajuste la muestra de ensayo a la parte superior del muestreador Anderson, con el interior de la muestra mirando hacia el inóculo bacteriano (área de ensayo: 77 cm^2).
- 6.6. Repita el procedimiento del inóculo para cada muestra de ensayo.
- 6.7. Repita el control positivo tras la finalización del conjunto de muestra.
- 6.8. Realice una serie experimental de control negativo recogiendo una muestra de aire de 2 min de la cámara de aerosol. El inóculo bacteriano no debe bombear al nebulizador durante la recogida del control negativo.
- 6.9. Incube placas de agar a $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ durante (20-52) h.
- 6.10. Haga recuento de cada una de las placas del muestreador Anderson de seis etapas.

7. Cálculo

Recuento total de cada una de las seis placas para las muestras de ensayo y controles positivos, como indica el fabricante del muestreador Anderson. Los porcentajes de la eficacia de filtración se calculan de la siguiente forma:

$$\text{BFE} = (C - T) / C \times 100$$

T es el recuento total de placas de las muestras de ensayo.

C es la media del recuento total de placas de los dos controles positivos.

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete de INGLÉS
N.º 7389

[marca de agua con logo de TÜV SÜD]

[sello redondo cortado en el margen derecho de todas las páginas a partir de esta]

Informe de ensayo N°: 721653402
Fecha del informe: 15 de abril de 2020

[sello TÜV]

8. Resultados de los ensayos*

Valor P Nº etapa	Control positivo (A)	Control positivo (B)	Control negativo	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5
1	21	33	0	0	0	0	0	0
2	38	32	0	0	0	0	0	0
3	63	98	0	0	0	0	0	0
4	127	157	0	0	0	1	0	0
5	1219	1476	0	0	3	5	3	2
6	362	374	0	1	1	1	2	1
Total (T), UFC	1830	2170	<1	1	4	7	5	3
Media (C), UFC	$2,0 \times 10^3 = (P_A + P_B) / 2$							
BFE, %				99,9	99,8	99,7	99,8	99,9
Requisitos	≥ 98							
Comentarios	P es el valor del correspondiente recuento corregido de partículas que ha indicado el fabricante del impactador en cascada. T es el total del valor P para la muestra de ensayo. C es la media del total del valor P de los dos controles positivos.							

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete de INGLÉS
N.º 7389

Ensayo de presión diferencial

1. Objeto

El objeto de este ensayo es medir la presión diferencial de las mascarillas.

2. Descripción de la muestra proporcionada por el cliente

Descripción de la muestra : Mascarilla quirúrgica
Especificación : /
Número de lote : /
Fecha de recepción de la muestra : 31-03-2020

3. Método de ensayo

EN 14683:2019+AC:2019(E) Anexo C

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Certificado de INGLÉS
N.º 7389

4. Equipo y materiales

Instrumento de ensayo de presión diferencial

5. Muestra de ensayo

- 5.1 Las muestras de ensayo son mascarillas completas o muestras cortadas. Cada muestra deberá proporcionar 5 áreas de ensayo circulares diferentes de 2,5 cm de diámetro.
- 5.2 Antes de realizar el ensayo, acondicione todas las muestras durante un mínimo de 4 h a $(21 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ y $(85 \pm 5)\%$ de humedad relativa.

6. Procedimiento

- 6.1 Sin haber colocado ninguna muestra en su sitio, el soporte se cierra y se ajusta a cero el manómetro diferencial. Se inicia la bomba y el caudal de aire se ajusta a 8 L/min. La muestra pretratada se coloca a través del orificio (área total de $4,9 \text{ cm}^2$, área de ensayo de 25 mm de diámetro) y se sujeta para minimizar las fugas de aire.
- 6.3 Debido a la presencia de un sistema de alineación, el área ensayada de la muestra debe estar perfectamente alineada y colocada perpendicularmente respecto al caudal de aire.
- 6.4 La presión diferencial se lee de manera directa.
- 6.5 El procedimiento descrito en los pasos 6.1 a 6.4 se realiza en 5 áreas diferentes de la mascarilla y se promedian las lecturas.

Resultados:

Muestra	Resultados del ensayo* (Pa/cm ²)	Media (Pa/cm ²)	Requisitos	Decisión
1	31,8	33,0	< 60	Apto
2	30,6			
3	35,2			
4	30,1			
5	37,4			

Ensayo de resistencia a salpicaduras

1. Objeto

Evaluar la resistencia de las mascarillas a la penetración de un volumen fijo de sangre sintética a gran velocidad.

2. Descripción de la muestra proporcionada por el cliente

Descripción de la muestra : Mascarilla quirúrgica
Especificación : /
Número de lote : /
Fecha de recepción de la muestra : 31-03-2020

3. Método de ensayo

ISO 22609:2004

4. Equipo y materiales

- 4.1 Sangre sintética
- 4.2 Tensiómetro
- 4.3 Equipo para el ensayo de resistencia a salpicaduras
- 4.4 Placa objetivo
- 4.5 Fuente de aire a presión
- 4.6 Regla
- 4.7 Balanza
- 4.8 Temperatura controlada y cámara de humedad

5. Muestra de ensayo

- 5.1 Como solicita el cliente, tome un total de 13 muestras de ensayo.
- 5.2 Antes de realizar el ensayo, acondicione todas las muestras durante un mínimo de 4 h a $(21 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ y $(85 \pm 5)\%$ de humedad relativa.

6. Procedimiento

- 6.1 Prepare la sangre sintética (40-44 mN/m) para el ensayo.
- 6.2 Determine la densidad de la sangre sintética.
- 6.3 Llene el depósito con nueva sangre sintética.
- 6.4 Ponga la muestra de ensayo a 30,5 cm de la salida de la cánula.
- 6.5 Establezca la presión del depósito a la presión aproximada.
- 6.6 Coloque la placa objetivo aproximadamente a 1 cm de la mascarilla.
- 6.7 Fije el temporizador de la válvula a 0,5 s. Recoja y pese la cantidad de fluido emitido (antes de alcanzar el agujero).

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete de INGLÉS
N.º 7388

Informe de ensayo Nº: 721653402
Fecha del informe: 15 de abril de 2020

[sello TÜV]

- 6.8 Fije el temporizador de la válvula a 1,5 s. Recoja y pese la cantidad de fluido emitido (antes de alcanzar el agujero).
- 6.9 Calcule la diferencia en peso de los dos chorros. Para un fluido de ensayo con una densidad de 1,003, la Tabla 1 proporciona la diferencia en peso más los límites inferiores y superiores para un rango de velocidad dentro del 2 % del objetivo.

Tabla 1 Diferencia de peso objetivo

Presión fluido (mmHg)	Diferencia de peso por 1s de diferencia en la duración del chorro (g)		
	Min.	Objetivo	Máx.
120	3,002	3,063	3,124

- 6.10 Ajuste la presión del depósito y repita los pasos 6.7 a 6.9 hasta que la diferencia de peso esté dentro del rango objetivo.
- 6.11 Registre la diferencia de peso de los chorros que salen de la boquilla.
- 6.12 Registre la presión del depósito.
- 6.13 Fije el temporizador de la válvula a 0,5 s. Recoja y pese la cantidad de fluido que pasa a través del agujero.
- 6.14 Fije el temporizador de la válvula a 1,5 s. Recoja y pese la cantidad de fluido que pasa a través del agujero.
- 6.15 La diferencia en peso entre los chorros de 0,5 y 1,5 s a través de la placa objetivo debe estar entre +2 % y -5 % de la diferencia en peso desde la boquilla.
- 6.16 Si el peso diferencial es menor al 95 % de la diferencia de peso que sale por la boquilla, compruebe la dirección de la corriente para garantizar que esté pasando limpiamente por el agujero.
- 6.17 Si el peso diferencial es mayor al 102 % de la diferencia de peso que sale de la boquilla, repita las medidas del peso que sale de la boquilla (pasos 6.7 a 6.11).
- 6.18 Para una sangre sintética estándar, la duración del temporizador puede calcularse utilizando la fórmula:
(p es la densidad del fluido de ensayo.) $t = 0,5 + (2 \times p - g \text{ a } 0,5 \text{ s}) / (g \text{ a } 1,5 \text{ s} - g \text{ a } 0,5 \text{ s})$.
- 6.19 Registre la configuración del temporizador para utilizarlo como punto de inicio de ensayos posteriores.
- 6.20 Monte una muestra de ensayo sobre la muestra que sostiene el elemento fijo. Si la mascarilla contiene pliegues, extiéndalos para montar la mascarilla en el elemento fijo con el fin de presentar una capa única de material como área objetivo.
- 6.21 Eche la sangre sintética por encima de la muestra de ensayo durante el tiempo calculado. Asegúrese de que la sangre sintética llega al área objetivo de la mascarilla.
- 6.22 Examine la superficie interior para que haya una penetración de sangre sintética durante los 10 s en que esta se está echando en el área objetivo.
- 6.23 Registre los resultados (nada/ penetración) para cada muestra de ensayo a la presión de ensayo.

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Oficial de INGLÉS
N.º 7389

[marca de agua con logo de TÜV SÜD]

[sello redondo cortado en el margen derecho de todas las páginas a partir de esta]

Informe de ensayo N°: 721653402
Fecha del informe: 15 de abril de 2020

[sello TÜV]

Resultados:

Muestra	Resultados del ensayo*	Requisitos	Decisión
1	No observado	Temperatura apta a 16,0 kPa (120 mmHg)	Apto
2	No observado		Apto
3	No observado		Apto
4	No observado		Apto
5	No observado		Apto
6	No observado		Apto
7	No observado		Apto
8	No observado		Apto
9	No observado		Apto
10	No observado		Apto
11	No observado		Apto
12	No observado		Apto
13	No observado		Apto

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Certificado de INGLÉS
N.º 7389

Ensayo de limpieza microbiana

1. Objeto

El objeto del ensayo es medir la limpieza microbiana de la mascarilla.

2. Descripción de la muestra proporcionada por el cliente

Descripción de la muestra : Mascarilla quirúrgica
Especificación : /
Número de lote : /
Fecha de recepción de la muestra : 31-03-2020

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jefe de INGLÉS
N.º 7389

3. Método de ensayo

Según la norma EN ISO 11737-1:2018, determina la limpieza microbiana del material de la mascarilla y hace referencia al procedimiento como se describe en la norma EN 14683:2019+AC:2019(E) Anexo D.

4. Equipo y materiales

- 4.1 Agitador orbital
- 4.2 Filtro de 0,45 µm
- 4.3 Agar de triptona de soja (TSA)
- 4.4 Agar dextrosa Sabouraud con cloranfenicol
- 4.5 Fórmula del líquido de extracción: 1 g/L peptona, 5 g/L NaCl y 2 g/L Tween 20.
- 4.6 Equipo de extracción

5. Muestra de ensayo

- 5.1 Como solicita el cliente, tome un total de 5 muestras de mascarillas.
- 5.2 Las muestras de mascarillas para el ensayo se suministran en su envase primario original.
- 5.3 Acondiciónelas a (18-26)°C y (45-65)% de humedad relativa durante el ensayo.

6. Procedimiento

- 6.1 Se seleccionan cinco muestras de ensayo de la parte superior, la parte inferior y de 3 marcas elegidas al azar.
- 6.2 Se saca la mascarilla asépticamente del envase y se coloca en una botella estéril de 500 mL que contiene 300 mL de líquido de extracción.
- 6.3 La botella se dispone tumbada sobre el agitador orbital y se agita durante 5 min a 250 rpm.
- 6.4 Después de la extracción, se filtran 100 mL del líquido de extracción a través de un filtro de 0,45 µm y se tumba sobre una placa de agar de triptona de soja para el recuento microbiano de aerobios viables totales. Se toma otra alícuota de 100 mL del mismo líquido de extracción y se filtra de la misma forma, y el filtro se coloca sobre una placa de agar dextrosa Sabouraud para la evaluación de hongos.
- 6.5 Las placas se incuban durante 3 días a 30°C y 7 días a (20-25)°C para las placas de agar de triptona de soja y de agar dextrosa Sabouraud.
- 6.6 Calcule las colonias de cada placa de agar.

7. Procedimiento

Para cada muestra de ensayo, calcule la limpieza microbiana de la forma siguiente haciendo recuento de las colonias totales de placas de agar de triptona de soja y de agar dextrosa Sabouraud.

Resultados*:

Muestra	Colonias de placas de TSA	Colonias de placas de SDA	Limpieza microbiana (UFC/g)	Requisitos	Decisión
1	0	1	1	Según EN ISO 11737-1:2018 la limpieza microbiana de la mascarilla debe ensayarse a ≤ 30 UFC/g.	Apto
2	2	0	2		
3	0	0	<1		
4	0	1	1		
5	1	0	1		

Nota:

- 1.* significa que este ensayo lo ha realizado un laboratorio externo evaluado como competente.
2. El presente ensayo sirve únicamente para uso interno, como investigación científica interna, estudio, control de calidad, producto I+D.

-FIN DEL INFORME DE ENSAYO-

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete de INGLÉS
N.º 7389

Doña Sandra Jiménez Higuera, Traductora-Intérprete Jurada de inglés, nombrada por el Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al español de un documento redactado en inglés. En Toledo, a 12 de noviembre de 2020.

I, Sandra Jiménez Higuera, Sworn Translator of English, authorised by the Spanish Ministry of Foreign Affairs and Cooperation, do hereby certify that the preceding is a true and faithful Spanish translation of a document written in the English language. In Toledo, 12 November 2020.



SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG **General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG**

Formblatt für Medizinprodukte, außer In-vitro-Diagnostika **Form for Medical Devices except In Vitro Diagnostic Medical Devices**

Zuständige Behörde / Competent authority	
Code DE/CA61	
Bezeichnung / Name Regierung von Oberbayern	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Bayern
Ort / City München	Postleitzahl / Postal code 80534
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Maximilianstraße 39	
Telefon / Phone +49-89-21760	Telefax / Fax +49-89-21762914
E-Mail / E-mail medizinprodukteanzeigeverfahren@reg-ob.bayern.de	
Anzeige / Notification	
Registriertdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority	Registriernummer / Registration number
Typ der Anzeige / Notification type ☐ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG ☐ Hersteller / Manufacturer ☐ Bevollmächtigter / Authorised Representative ☐ Einführer / Importer ☐ Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG ☐ Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV ☐ Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

12 Nov. 2020
SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

Anzeigender / Reporting organisation (person)		
Code	DE/0000047823	
Bezeichnung / Name	MedPath GmbH	
Staat / State	Deutschland	Land / Federal state Bayern
Ort / City	München	Postleitzahl / Postal code 80807
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Mies-van-der-Rohe-Strasse 8		
Telefon / Phone	089 189174474	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail info@medpath.pro		

Hersteller / Manufacturer		
Bezeichnung / Name	ZHEJIANG LILY UNDERWEAR CO.,LTD.	
Staat / State	CN	
Ort / City	Jinhua City	Postleitzahl / Postal code 321025
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 358 Wenxi Street, Wucheng District		
Telefon / Phone	+86-579-82208612	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail TINA_PU@ASSET.COM.CN		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG		
Bezeichnung / Name	Zheng Mei c/o MedPath GmbH	
Staat / State	Deutschland	Land / Federal state Bayern
Ort / City	München	Postleitzahl / Postal code 80807
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Mies-van-der-Rohe-Strasse 8		
Telefon / Phone	089 189174474	Telefax / Fax 089 5485 8884
E-Mail / E-mail info@medpath.pro		

Vertreter / Deputy (optional)			
	Bezeichnung / Name		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		
	S Erstanzeige / Initial notification £ Änderungsanzeige / Notification of change		

12 Nov. 2020
SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)		
Klasse / Class		
£ I		
£ I - steril / sterile		
£ I - mit Messfunktion / with measuring function		
£ I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function		
£ IIa		
£ IIb		
£ III		
£ III - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012		
manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012		
£ Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device		
£ Aktives implantierbares Medizinprodukt - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012		
Active implantable medical device - manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012		
App (Software auf mobilen Endgeräten)	£ ja / yes	S nein / no
Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)		
Handelsname des Produktes / Trade name of the device		
Disposable Medical Face Mask		
Produktbezeichnung / Name of device		
Nomenklaturcode / Nomenclature code		
12-447		
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term		
Maske		
Kategoriecode / Category code		
10		
Kategorie / Category		
Produkte zum Einmalgebrauch		
Kurzbeschreibung deutsch / German short description		
Kurzbeschreibung englisch / English short description		

12 Nov. 2020
SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)	
☐	Semikritische Medizinprodukte / Semicritical medical devices ☐ Gruppe A / Group A ☐ Gruppe B / Group B
☐	Kritische Medizinprodukte / Critical medical devices ☐ Gruppe A / Group A ☐ Gruppe B / Group B ☐ Gruppe C / Group C Nummer der Bescheinigung / Certificate number
☐	Sterilisationsverfahren / Sterilisation procedures ☐ Dampfsterilisation / Steam sterilisation ☐ Gassterilisation / Gas sterilisation ☐ Strahlensterilisation / Radiation sterilisation ☐ andere / others Angewandtes Verfahren / Applied procedure

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort City München Datum Date 2020-03-31
Name Song Wang
Unterschrift Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes	
Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible	Telefon / Phone

12 Nov. 2020
SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

SUBJECT Physical & Microbiological Test

TEST LOCATION TÜV SÜD China
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai 201108, P.R. China

CLIENT NAME ZHEJIANG LILY UNDERWEAR CO.,LTD

CLIENT ADDRESS 358 Wenxi Street, Wucheng District, Jinhua City, Zhejiang, China

TEST PERIOD 31-Mar-2020~10-Apr-2020

Prepared By

Bella Xu

(Bella Xu)
Report Drafter

Authorized By



(Leo Liu)
Authorized Signatory

12 Nov. 2020

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

Note: (1) General Terms & Conditions as mentioned overleaf. (2) The results relate only to the items tested. (3) The test report shall not be reproduced except in full without the written approval of the laboratory. (4) Without the agreement of the laboratory, the client is not authorized to use the test results for unapproved propaganda.

Chemical/Microbiology Laboratory:
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co.,
Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai
201108
P.R. China

Phone: +86 (21) 6037 6375
Fax: +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:
TÜV SÜD Certification and Testing
(China) Co., Ltd.
No.151 Heng Tong Road Shanghai
200 070 P.R.China

TUV®

TEST REPORT

Sample Description : Surgical mask
Sample Quantity : 40 pieces
Lot Number/Batch Code : /
Specification : /
Size : 17.5*9.5*3
Type of Mask : Type IIR
Brand Name : /

Remark: The above information was provided by applicant.

Summary of Test Results

No.	Test Item	Test Standard	Judgement
1	Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B	Pass
2	Differential Pressure Test	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex C	Pass
3	Synthetic Blood Penetration Test	ISO 22609:2004	Pass
4	Microbial Cleanliness Test	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex D	Pass

Note: Pass = Meet customer requirements;

Fail = Fail customer requirements;

= No comment;

N.D. = Not detected.

Photo of Samples



12 Nov. 2020

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

Results

No.	Test Item	Test Result
1	Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test	Specimen 1#: 99.9% Specimen 2#: 99.8% Specimen 3#: 99.7% Specimen 4#: 99.8% Specimen 5#: 99.9%
2	Differential Pressure Test	33.0 Pa/cm ²
3	Synthetic Blood Penetration Test	Specimen 1#~13#: None seen
4	Microbial Cleanliness Test	Specimen 1#: 1 CFU/g Specimen 2#: 2 CFU/g Specimen 3#: <1 CFU/g Specimen 4#: 1 CFU/g Specimen 5#: 1 CFU/g

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test

1. Purpose

For evaluating the bacterial filtration efficiency (BFE) of mask.

2. Sample description was given by client

Sample description : Surgical mask
Specification : /
Lot Number : /
Sample Receiving Date : 2020-03-31

3. Test Method

EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B

4. Apparatus and materials

- 4.1 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538.
- 4.2 Peptone water.
- 4.3 Tryptic Soy Broth(TSB).
- 4.4 Tryptic Soy Agar(TSA).
- 4.5 Bacterial filtration efficiency test apparatus.
- 4.6 Six-stage viable particle Anderson sampler.
- 4.7 Flow meters.

5. Test specimen

- 5.1 As requested by client, take a total of 5 test specimens.
- 5.2 Prior to testing, condition all test specimens for a minimum of 4 h at (21±5)°C and (85±5)% relative humidity.

12 Nov. 2020

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

6. Procedure

- 6.1 Preparation of the bacterial challenge: Dilute the culture in peptone water to achieve a concentration of approximately 5×10^5 CFU/mL.
- 6.2 Adjust the flow rate through the Anderson sampler to 28.3 L/min.
- 6.3 Deliver the challenge to the nebulizer using a syringe pump. Purge tubing and nebulizer of air bubbles.
- 6.4 Perform a positive control run without a test specimen to determine the number of viable aerosol particles being generated. The mean particle size (MPS) of the aerosol will also be calculated from the results of these positive control plates.
 - 6.4.1 Initiate the aerosol challenge by turning on the air pressure and pump connected to the nebulizer. Immediately begin sampling the aerosol using the Anderson sampler.
 - 6.4.2 Time the challenge suspension to be delivered to the nebulizer for 1 min.
 - 6.4.3 Time the air pressure and Anderson sampler to run for 2 min.
 - 6.4.4 At the conclusion of the positive control run, remove plates from the Anderson sampler.
- 6.5 Place new agar plates into Anderson sampler and clamp the test specimen into the top of the Anderson sampler, with the inside of the specimen facing towards the bacterial challenge (test area: 77cm^2).
- 6.6 Repeat the challenge procedure for each test specimen.
- 6.7 Repeat a positive control after completion of the sample set.
- 6.8 Perform a negative control run by collecting a 2 min sample of air from the aerosol chamber. No bacterial challenge should be pumped into the nebulizer during the collection of the negative control.
- 6.9 Incubate agar plates at $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ for (20 to 52) h.
- 6.10 Count each of the six-stage plates of the Anderson sampler.

7. Calculation

Total the count from each of the six plates for the test specimens and positive controls, as specified by the manufacture of Anderson sampler. The filtration efficiency percentages are calculated as follows:

$$\text{BFE} = (C - T) / C \times 100$$

T is the total plate count for the test specimen.

C is the mean of the total plate counts for the two positive controls.

12 Nov. 2020

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

8. Test results*

P Value Stage Number	Positive Control (A)	Positive Control (B)	Negative Control	Specimen 1#	Specimen 2#	Specimen 3#	Specimen 4#	Specimen 5#
1	21	33	0	0	0	0	0	0
2	38	32	0	0	0	0	0	0
3	63	98	0	0	0	0	0	0
4	127	157	0	0	0	1	0	0
5	1219	1476	0	0	3	5	3	2
6	362	374	0	1	1	1	2	1
Total (T), CFU	1830	2170	<1	1	4	7	5	3
Average (C), CFU	$2.0 \times 10^3 = (P_A + P_B) / 2$							
BFE, %	99.9 99.8 99.7 99.8 99.9							
Requirements	≥ 98							
Remarks	P is the value of corresponding corrected particle counts as specified by the manufacturer of the cascade impactor. T is the total of P value for the test specimen. C is the mean of the total of P value of the two positive controls.							

12 Nov. 2020
SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

Differential pressure Test

1. Purpose

The purpose of the test was to measure the differential pressure of masks.

2. Sample description was given by client

Sample description : Surgical mask
Specification : /
Lot Number : /
Sample Receiving Date : 2020-03-31

12 Nov. 2020
SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

3. Test Method

EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex C

4. Apparatus and materials

Differential pressure testing instrument

5. Test specimen

- 5.1 Test specimen are complete masks or shall be cut from masks. Each specimen shall be able to provide 5 different circular test areas of 2.5 cm in diameter.
- 5.2 Prior to testing, condition all test specimens for a minimum of 4 h at $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$ and $(85 \pm 5)\%$ relative humidity.

6. Procedure

- 6.1 Without a specimen in place, the holder is closed and the differential manometer is zeroed. The pump is started and the flow of air adjusted to 8 L/min.
- 6.2 The pretreated specimen is placed across the orifice (total area 4.9 cm², test area diameter 25 mm) and clamped into place so as to minimize air leaks.
- 6.3 Due to the presence of an alignment system the tested area of the specimen should be perfectly in line and across the flow of air.
- 6.4 The differential pressure is read directly.
- 6.5 The procedure described in steps 6.1-6.4 is carried out on 5 different areas of the mask and readings averaged.

Results:

Specimen	Test Results* (Pa/cm ²)	Average (Pa/cm ²)	Requirements	Judgement
1#	31.8	33.0	< 60	Pass
2#	30.6			
3#	35.2			
4#	30.1			
5#	37.4			

Synthetic Blood Penetration Test

1. Purpose

For evaluation of resistance of masks to penetration by a fixed volume of synthetic blood at a high velocity.

2. Sample description was given by client

Sample description : Surgical mask
Specification : /
Lot Number : /
Sample Receiving Date : 2020-03-31

12 Nov. 2020
SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

3. Test Method

ISO 22609:2004

4. Apparatus and materials

- 4.1 Synthetic blood.
- 4.2 Tensiometer.
- 4.3 Synthetic blood penetration test apparatus;
- 4.4 Targeting plate.
- 4.5 Air pressure source.
- 4.6 Ruler.
- 4.7 Balance.
- 4.8 Controlled temperature and humidity chamber.

5. Test specimen

- 5.1 As requested by client, take a total of 13 test specimens.
- 5.2 Prior to testing, condition all test specimens for a minimum of 4h at $(21\pm5)^{\circ}\text{C}$ and $(85\pm5)\%$ relative humidity.

6. Procedure

- 6.1 Prepare the synthetic blood (40~44 mN/m) for the test.
- 6.2 Determine the density of the synthetic blood.
- 6.3 Fill the reservoir with new synthetic blood.
- 6.4 Position the test specimen 30.5 cm (12 in.) from the exit of the canula.
- 6.5 Set the reservoir pressure to the approximate pressure.
- 6.6 Place the targeting plate approximately 1 cm away from the mask.
- 6.7 Set the valve timer to 0.5 s. Collect and weigh the amount of fluid delivered (before the targeting hole).

- 6.8 Set the valve timer to 1.5 s. Collect and weigh the amount of fluid delivered (before the targeting hole).
- 6.9 Calculate the difference in weight of the two spurts. For a test fluid with a density of 1.003, Table 1 gives the target difference in weight plus lower and upper limits for a velocity range within 2% of the target.

Table 1 Target weight difference

Fluid Pressure (mmHg)	Weight difference for 1s difference in spurt duration (g)		
	Min.	Target	Max.
120	3.002	3.063	3.124

- 6.10 Adjust the reservoir pressure and repeat steps 6.7 to 6.9 until the weight difference is within the target range.
- 6.11 Record the weight difference for the spurts exiting the nozzle.
- 6.12 Record the pressure in the reservoir.
- 6.13 Set the valve time to 0.5 s. Collect and weigh the amount of fluid passing through the targeting hole.
- 6.14 Set the valve time to 1.5 s. Collect and weigh the amount of fluid passing through the targeting hole.
- 6.15 The difference in weight between the 0.5 s and 1.5 s spurts through the targeting plate shall be within +2 % ~ -5 % of the difference in weight from the nozzle.
- 6.16 If the differential weight is less than 95 % of the weight difference exiting the nozzle, check the aim of the stream to make sure it is passing cleanly through the targeting hole.
- 6.17 If the differential weight is more than 102 % of the weight difference exiting the nozzle, repeat the weight measurements exiting the nozzle (steps 6.7 to 6.11).
- 6.18 For standard synthetic blood, the timer duration can be estimated using the formula:
(p is the density of the test fluid.) $t = 0.5 + (2 \times p - g \text{ at } 0.5 \text{ s}) / (g \text{ at } 1.5 \text{ s} - g \text{ at } 0.5 \text{ s})$.
- 6.19 Record the timer setting to use as the starting point for subsequent testing.
- 6.20 Mount a test specimen on the specimen holding fixture. If the mask contains pleats, spread the pleats out when mounting the mask onto the fixture to present a single layer of material as the target area.
- 6.21 Squirt the synthetic blood onto the test specimen for the calculated time. Ensure that the synthetic blood hits the target area of mask.
- 6.22 Inspect the inside surface for synthetic blood penetration within 10 s of squirting the synthetic blood against the target area.
- 6.23 Report the results (none / penetration) for each test specimen at the test pressure.

12 Nov. 2020

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

Results:

Specimen	Test Results*	Requirements	Judgement
1#	None Seen	Pass Pressure at 16.0 kPa (120mmHg)	Pass
2#	None Seen		Pass
3#	None Seen		Pass
4#	None Seen		Pass
5#	None Seen		Pass
6#	None Seen		Pass
7#	None Seen		Pass
8#	None Seen		Pass
9#	None Seen		Pass
10#	None Seen		Pass
11#	None Seen		Pass
12#	None Seen		Pass
13#	None Seen		Pass

12 Nov. 2020

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

Microbial Cleanliness Test

1. Purpose

The purpose of the test was to measure microbial cleanliness of mask.

2. Sample description was given by client

Sample description : Surgical mask

Specification : /

Lot Number : /

Sample Receiving Date : 2020-03-31

3. Test Method

According to EN ISO 11737-1:2018 to determine the microbial cleanliness of mask material, and refer to the procedure as described in EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex D

4. Apparatus and materials

4.1 Orbital shaker.

4.2 0.45 um filter.

4.3 Tryptic Soy Agar (TSA).

4.4 Sabouraud Dextrose Agar (SDA) with chloramphenicol.

4.5 Formula of Extraction Liquid: 1g/L peptone, 5g/L NaCl and 2g/L Tween 20.

4.6 Extraction apparatus.

5. Test specimen

5.1 As requested by client, take a total of 5 mask samples.

5.2 Mask samples for testing are provided in the original primary packaging.

5.3 Condition at (18 to 26)°C and (45 to 65)% relative humidity during testing.

6. Procedure

6.1 Five test specimens are selected from the top, bottom and 3 randomly chosen marks.

6.2 The mask is aseptically removed from the packaging and placed in a sterile 500 mL bottle containing 300 mL of extraction liquid.

6.3 The bottle is laid down on an orbital shaker and shaken for 5 min at 250 rpm.

6.4 After extracting, 100mL of the extraction liquid is filtered through a 0.45 um filter and laid down on a TSA plate for the total viable aerobic microbial count. Another 100 mL aliquot of the same extraction liquid is filtered in the same way and the filter plated on SDA for fungi enumeration.

6.5 The plates are incubated for 3 days at 30°C and 7 days at (20 to 25)°C for TSA and SDA plates respectively.

6.6 Calculate the colonies of each agar plate.

7. Calculation

For each test specimen calculate the microbial cleanliness as follows by counting the total colonies of the TSA and SDA plates.

12 Nov. 2020

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

Results*:

Specimen	Colonies of the TSA Plate	Colonies of the SDA Plate	Microbial Cleanliness, (CFU/g)	Requirements	Judgement
1#	0	1	1	According to EN ISO 11737-1:2018 the microbial cleanliness of the mask shall be ≤ 30 CFU/g tested.	Pass
2#	2	0	2		
3#	0	0	<1		
4#	0	1	1		
5#	1	0	1		

Note:

- 1.*denotes this test was carried out by external laboratory assessed as competent.
- 2.This report is for internal use only such as internal scientific research ,education, quality control, product R&D.

-END OF THE TEST REPORT-

12 Nov. 2020

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389