

Akkreditoidun laboratorion terminologiaa:

Akkreditointi?

Sertifiointin yläpuolella on akkreditointi.

Akkreditointiprosessi varmistaa, että sertifiointikäytännöt ovat hyväksyttäviä ja yhdenmukaisia
⇒ Sertifiointiorganisaatio on pätevä testaamaan ja sertifiimaan kolmansia osapuolia,
toimii eettisesti ja käyttää sopivaa laadunvarmistusta.

- 1. BFE** Materiaalin suodatustehokkuus
 - 2. Pa / cm²** Painehäviö (hengitysvastus)
 - 3. CFU/ g** Mikrobiologinen puhtaus / bakteeriviljelyllä
CFU = colony forming unit / PMY = pesäkettä muodostava yksikkö
 - 4. LDH** Sytotoksisuus (solumyrkyllisyys), testataan soveltuvuutta ihokontaktiin
- Melt Blown** Elektrostaattisen varauksen omaava suodatinmateriaali (suodatinmedia)

Sytotoksisuus ja soveltuvuus ihokontaktiin

test method

SOP 09-001

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
Zytotoxizität von Eluaten gemäß / *Biological
evaluation of medical devices testing according to
EN ISO 10993-5:2009*

Teil 5: Prüfung auf Zytotoxizität /
Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

Prüfung auf Irritation und Sensibilisierung gemäß /
*Test for irritation and sensitization according to
EN ISO 10993-10:2013*

Teil 10: Prüfung der Membranintegrität /
Part 10: Test of cell membrane integrity

conclusion

Bei 100% Extrakt des Produktes **Lifa Air LM1000** resultierte in einer Zellvitalität von mehr als 70 % im Vergleich zur Kontrolle und ist deshalb als nicht zytotoxisch zu bewerten.

*The extract of 100% the product **Lifa Air LM1000** resulted in a cell vitality of more than 70 % in comparison to the control and can therefore be considered to be not cytotoxic.*

Der Extrakt des Produktes **Lifa Air LM1000** resultierte in einer LDH-Freisetzung von weniger als 30% im Vergleich zur Kontrolle und ist deshalb als nicht irritativ zu bewerten.

*The extract of the product **Lifa Air LM1000** resulted in a LDH release less than 30% in comparison to the control and is therefore considered to be not irritative.*

Type II R



Bacterial filtration efficacy (BFE) EN14683 / SOP 13-002

1. Leistungsanforderungen für chirurgische Masken entsprechend / performance requirements for surgical masks EN 14683:2019

Prüfung / test	Typ / type I	Typ / type II	Typ / type IIR
Bakterielle Filterleistung / <i>bacterial filtration efficiency (BFE) %</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Druckdifferenz / <i>differential pressure Pa</i>	<40	<40	<60
Mikrobiologische Reinheit / <i>bioburden (g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Probe / sample	Filterwirksamkeit <i>filtration efficacy</i> [%]
1	99.91%
2	99.91%
3	99.96%
4	99.96%
5	99.87%
Mittelwert <i>mean value</i>	99.92%



Breathability test EN14683 / SOP 13-001

1. Leistungsanforderungen für chirurgische Masken entsprechend / performance requirements for surgical masks EN 14683:2019

Prüfung / test	Typ / type I	Typ / type II	Typ / type IIR
Bakterielle Filterleistung / bacterial filtration efficiency (BFE) %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Druckdifferenz / differential pressure Pa	<40	<40	<60
Mikrobiologische Reinheit / bioburden (g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Probe / sample	ΔP [Pa/cm ²]
1	38,95
2	39,52
3	33,87
4	38,09
5	35,74
Mittelwert / mean value	37.23



Determination of a population of micro-organisms on products EN14683 / SOP 07-014

1. Leistungsanforderungen für chirurgische Masken entsprechend / performance requirements for surgical masks EN 14683:2019

Prüfung / test	Typ / type I	Typ / type II	Typ / type IIR
Bakterielle Filterleistung / bacterial filtration efficiency (BFE) %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Druckdifferenz / differential pressure Pa	<40	<40	<60
Mikrobiologische Reinheit / bioburden (g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

16,59 KBE (cfu) / g



EXPERT OPINION

"Based on these test results in accordance to the limit values in relation to EN 14683:2019, Lifa Air LM2000-R fulfils the requirements of the level performance level Type II R."

Type II



Bacterial filtration efficacy (BFE) EN14683 / SOP 13-002

1. Leistungsanforderungen für chirurgische Masken entsprechend / performance requirements for surgical masks EN 14683:2019

Prüfung / test	Typ / type I	Typ / type II	Typ / type IIR
Bakterielle Filterleistung / <i>bacterial filtration efficiency (BFE) %</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Druckdifferenz / <i>differential pressure Pa</i>	<40	<40	<60
Mikrobiologische Reinheit / <i>bioburden (g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Probe / sample	Filterwirksamkeit <i>filtration efficacy</i> [%]
1	99.91%
2	99.83%
3	99.83%
4	99.95%
5	99.95%
Mittelwert <i>mean value</i>	99.89%



Breathability test EN14683 / SOP 13-001

1. Leistungsanforderungen für chirurgische Masken entsprechend / performance requirements for surgical masks EN 14683:2019

Prüfung / test	Typ / type I	Typ / type II	Typ / type IIR
Bakterielle Filterleistung / bacterial filtration efficiency (BFE) %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Druckdifferenz / differential pressure Pa	<40	<40	<60
Mikrobiologische Reinheit / bioburden (g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Probe / sample	ΔP [Pa/cm ²]
1	26.03
2	28.50
3	45.04
4	45.98
5	49.14
Mittelwert / mean value	38.94



Legende / legend:

Pa = Pascal

Determination of a population of micro-organisms on products EN14683 / SOP 07-014

1. Leistungsanforderungen für chirurgische Masken entsprechend / performance requirements for surgical masks EN 14683:2019

Prüfung / test	Typ / type I	Typ / type II	Typ / type IIR
Bakterielle Filterleistung / bacterial filtration efficiency (BFE) %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Druckdifferenz / differential pressure Pa	<40	<40	<60
Mikrobiologische Reinheit / bioburden (g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

5,40 KBE (cfu) / g



EXPERT OPINION

"Based on these test results in accordance to the limit values in relation to EN 14683:2019, Lifa Air LM2000-R fulfils the requirements of the level performance level Type II."

Type I

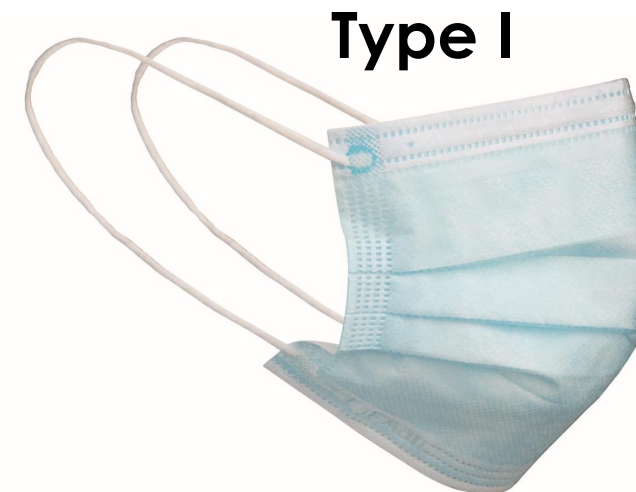


Bacterial filtration efficacy (BFE) EN14683 / SOP 13-002

1. Leistungsanforderungen für chirurgische Masken entsprechend / performance requirements for surgical masks EN 14683:2019

Prüfung / test	Typ / type I	Typ / type II	Typ / type IIR
Bakterielle Filterleistung / <i>bacterial filtration efficiency (BFE) %</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Druckdifferenz / <i>differential pressure Pa</i>	<40	<40	<60
Mikrobiologische Reinheit / <i>bioburden (g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Probe / sample	Filterwirksamkeit <i>filtration efficacy</i> [%]
1	96.64
2	94.96
3	95.12
4	94.51
5	95.08
Mittelwert <i>mean value</i>	95.26%

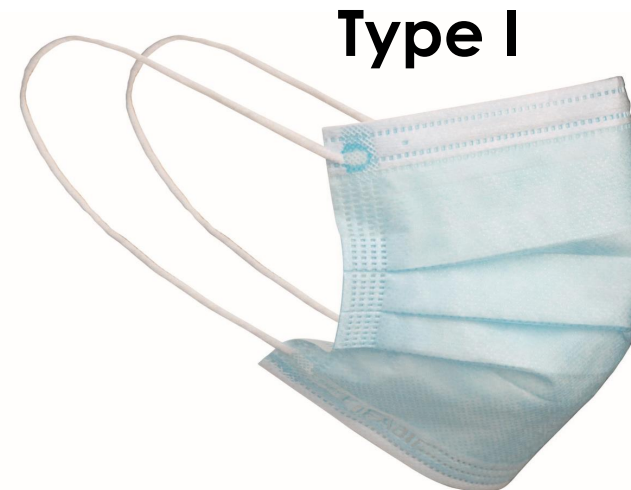


Breathability test EN14683 / SOP 13-001

1. Leistungsanforderungen für chirurgische Masken entsprechend / performance requirements for surgical masks EN 14683:2019

Prüfung / test	Typ / type I	Typ / type II	Typ / type IIR
Bakterielle Filterleistung / bacterial filtration efficiency (BFE) %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Druckdifferenz / differential pressure Pa	<40	<40	<60
Mikrobiologische Reinheit / bioburden (g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Probe / sample	ΔP [Pa/cm ²]
1	31.50
2	31.55
3	28.09
4	29.23
5	32.29
Mittelwert / mean value	30.53



Determination of a population of micro-organisms on products EN14683 / SOP 07-014

1. Leistungsanforderungen für chirurgische Masken entsprechend / performance requirements for surgical masks EN 14683:2019

Prüfung / test	Typ / type I	Typ / type II	Typ / type IIR
Bakterielle Filterleistung / bacterial filtration efficiency (BFE) %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Druckdifferenz / differential pressure Pa	<40	<40	<60
Mikrobiologische Reinheit / bioburden (g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

7,58 KBE (cfu) / g



EXPERT OPINION

"Based on these test results in accordance to the limit values in relation to EN 14683:2019, Lifa Air LM2000-R fulfils the requirements of the level performance level Type I."