



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín

Zkušební laboratoř č. 1004

akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018



Zkušební laboratoř * Kalibrační laboratoř * Certifikační orgán pro výrobky * Certifikační orgán systémů managementu
Inspekční orgán * Autorizovaná osoba * Notifikovaná osoba

Počet stran : 5

Strana : 1

č. j. 462204158-01

ZKUŠEBNÍ PROTOKOL AKREDITOVANÉ LABORATOŘE č.j. 462204158-01

Zákazník: Baterie Centrum, s.r.o.
IČ: 25361848

Adresa: Michálkovická 2031/109c, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava

Vzorek: Jednorázová ochranná rouška – 3vrstvá, Viz. str.2

Datum přijetí vzorku: 04. 11. 2020

Vypracoval: Ing. Martin Juříčka, Ph.D.

Místo a datum vydání: Zlín, 30. 03. 2021



Ing. Jiří Samsoněk, Ph.D.
vedoucí akreditované 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 !



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín

Zkušební laboratoř č. 1004

akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018



Zkušební laboratoř * Kalibrační laboratoř * Certifikační orgán pro výroby * Certifikační orgán systémů managementu
Inspekční orgán * Autorizovaná osoba * Notifikovaná osoba

Počet stran : 5

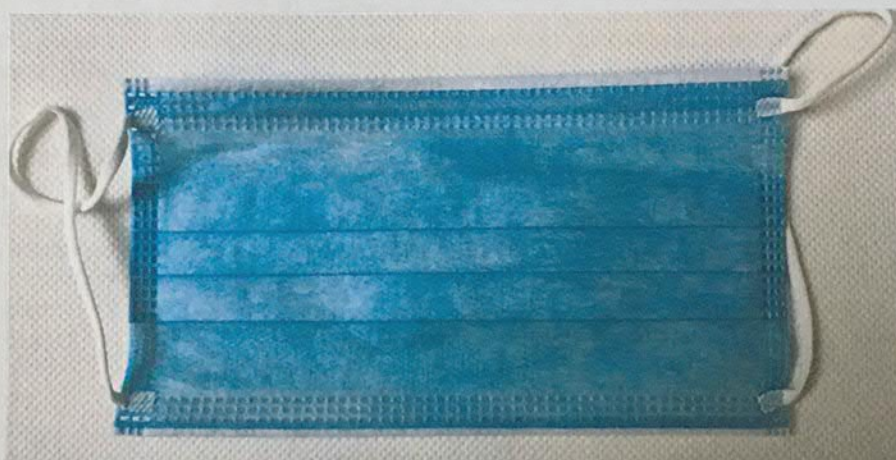
Strana : 2

č. j. 462204158-01

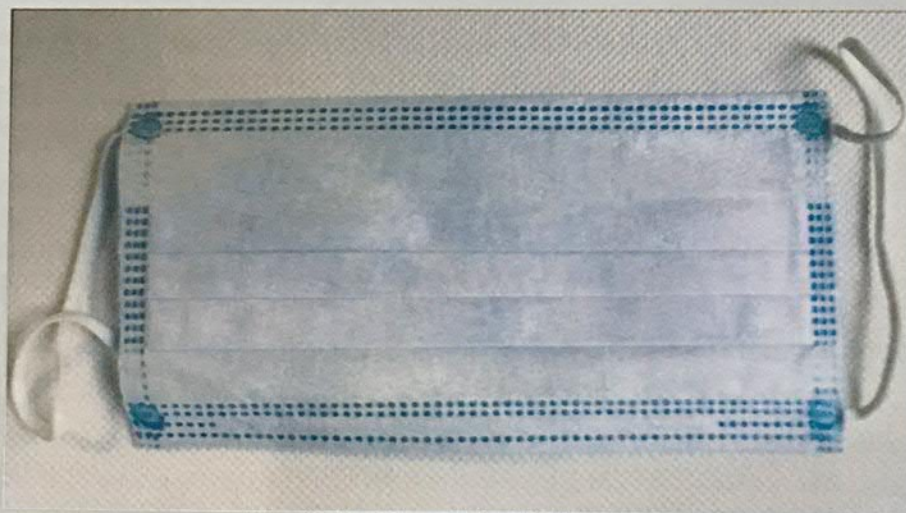
Popis a identifikace vzorků:

Tabulka č. I – Popis a identifikace vzorků

Evidenční číslo ITC	Označení vzorku zákazníkem	Popis předloženého vzorku
462204158/01	Produkt: Jednorázová ochranná 3vrstvá ústní rouška s gumičkami. Velikost roušky cca (17,5 x 9,5) cm. Výrobce: Baterie Centrum, s.r.o.; IČ 25361848	Obličejová rouška, obdélníková, skládaná s gumičkami o velikosti (17,5 x 9,5) cm, balení po 10ks (viz. obr. č.1 a č.2).



Obr. č. 1 – Vzorek č. 462204158/01



Obr. č. 2 – Vzorek č. 462204158/01

Způsob odběru vzorku:

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

*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!*

tel.: +420 577 601 272

e-mail: itc@itczlin.cz

www.itczlin.cz



Zadání:

Posouzení vybraných vlastností produktu – zkoušení vlastností obličejových masek.

Použité metody zkoušení:

1. Zkoušení vlastností obličejových masek – stanovení účinnosti bakteriální filtrace dle ČSN EN 14683+AC, čl 5.2.2 – subdodávka, neakreditovaná zk.
2. Zkoušení vlastností obličejových masek – stanovení prodyšnosti (tlaková ztráta) dle ČSN EN 14683+AC, čl 5.2.3
3. Zkoušení vlastností obličejových masek – stanovení mikrobiální čistoty dle SOP-M-17-00 (ČSN EN 11737-1; EN 14683+AC, čl 5.2.5) – subdodávka
4. Zkoušení vlastností obličejových masek – stanovení biokompatibility dle SOP 1/3 a SOP 2/3 (požadavek ČSN EN 14683+AC, čl 5.2.6) – subdodávka

Podmínky zkoušky:

- | | |
|---|--|
| 1. Počet zkušebních těles | 5 (odchylka od normy) |
| Zkušební plocha | min 50cm ² |
| Kondicionace vzorku | min 4h / (21±5) °C / (85±5)% rel.v. |
| V kontaktu s bakteriemi | vnitřní strana masky |
| Použitý mikroorganismus | Staphylococcus aureus ATCC6538 |
| Bakteriální zátěž | 1700-3000 CFU/test |
| Celkový čas testu | 1 min dávkování bakteriální zátěže + 1 min bez bakteriální zátěže (s průtokem vzduchu) |
| Průtok vzduchu | 28,3 l/min |
| Inkubační doba | 20-52h / (37±2)°C |
| Pozitivní kontrola | Test proveden bez filtračního materiálu |
| Negativní kontrola | Test proveden bez bakteriální zátěže |
| 2. 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) |
| 3. Počet zkušebních těles | 5 ks |
| Extrakční doba | 5 min |
| Ostatní zk. podmínky | podle zk. protokolu č. B26497 |
| Testovaný vzorek | 462204087/01 |
| 4. 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 médium | D-MEM s obsahem antibiotik + 10% inaktivovaného telecího séra |
| Ostatní podmínky | viz protokol č. 3/20/230-232 |
| dle SOP 2/3 (ISO 10993-10: Část 10, čl. 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. 3/20/230-332 |

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 !



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.

Místo provedení zkoušek:

Zk. č. 1	Subdodávka Applus laboratories (protokol č. 20 23474 - 3366)
Zk. č. 2	Pracoviště č. 2 - třída Tomáše Bati 5264, areál Svit, 113. budova, 760 01 Zlín
Zk. č. 3	Subdodávka Hygcen (protokol č. B26497)
Zk. č. 4	Subdodávka SZU (protokol č. 3/20/259)

Výsledky zkoušek:

Výsledky zkoušek jsou uvedeny v následující tabulce:

Tabulka č. II – Výsledky pro zkoušku účinnosti bakteriální filtrace pro 462204158/01

Zkušební těleso	Jednotka	Účinnost bakteriální filtrace
1	%	99,9
2		99,9
3		99,9
4		99,9
5		99,9
Průměr		99,9

Tabulka č. III – Výsledky – stanovení tlakové ztráty pro zkušební tělesa 462204158/01 (1 – 5)

Zkušební těleso	Měřená veličina	Jednotka	Výsledek zkoušky	Nejistota ¹⁾
1	Diferenční tlak (out – ve směru výdechu)	Pa/cm ²	35,9	1,0
2			37,4	1,1
3			37,8	1,2
4			44,7	1,3
5			35,7	1,1

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

**Tabulka č. IV – Výsledky – stanovení tlakové ztráty pro zkušební tělesa 462204158/01 (1 – 5)**

Zkušební těleso	Měřená veličina	Jednotka	Výsledek zkoušky	Nejistota ¹⁾
1	Diferenční tlak (ve směru nádechu)	Pa/cm ²	38,6	1,1
2			35,0	1,0
3			40,0	1,1
4			40,8	1,1
5			39,8	1,3

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

Tabulka č. V – Výsledky pro zkoušku mikrobiální čistoty pro zkušební tělesa 462204158/01

Měřená veličina	Jednotka	Výsledek
Čistota	cfu/g	0,91

Tabulka č. VI – Výsledky pro zkoušku biokompatibility pro zkušební tělesa 462204158/01

Měřená veličina	Výsledek zkoušky
Stupeň toxicity extraktu	Za podmínek testu extraktu vzorek není cytotoxický.
Dráždivosti vůči lidské kůži	Zkoušený vzorek není významné kožní dráždiko.

Komentář k výsledkům zkoušek – / mimo rozsah akreditace:

Tabulka č. VII – Souhrn výsledků pro vzorek 462204158/01

Měřená veličina	Jednotka	Výsledek	Požadavek ¹⁾	Vyhodnocení
Účinnost bakteriální filtrace	%	99,9	≥ 98 (II a IIR)	Vyhovuje
Tlaková ztráta – výdech	Pa/cm ²	38 ± 4	< 60 (IIR)	Vyhovuje
Tlaková ztráta - nádech	Pa/cm ²	39 ± 2	< 60 (IIR)	Vyhovuje
Čistota	Cfu/g	0,91	≤ 30 (IIR)	Vyhovuje
Bio-kompatibilita	-	Není cytotoxický Není významné kožní dráždiko	-	Vyhovuje

¹⁾ Požadavek normy ČSN EN 14683+AC

Vyhodnocení a komentář k výsledkům zkoušek provedl:

Ing. Martin Juříčka, Ph.D.

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 !