

Leli Group Holding B.V.
Mevr. Rowena Jaspers
Curieweg 15
2408 BZ ALPHEN AAN DEN RIJN
Nederland

Uw bericht van
 30-04-2020

Uw kenmerk

Datum
 09-06-2020

Beproeverslag 20.02535.01

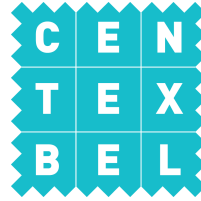
Gevraagde testen :

EN 14683 (2019) + AC (2019)	EN 14683 - annex B (2019) + AC (2019)	Bacteriële filtratie-efficiëntie
EN 14683 (2019) + AC (2019)	EN 14683 - annex C (2019) + AC (2019)	Medische gezichtsmaskers - ademend vermogen
EN 14683 (2019) + AC (2019)	EN 14683 - §5.2.5 (2019) AC (2019)	Microbiologische zuiverheid op maskers

Staalnummer	Informatie gegeven door de aanvrager	Ontvangstdatum staal
T2009255	Disposable Mask Model Number: X CJ010	24-04-2020
T2009257	3D Disposable mask for adults (L size) Model Number: XCL010	24-04-2020

Sylvie Niessen
 Opdrachtverantwoordelijke

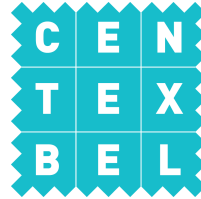
Dit verslag mag niet worden gereproduceerd, behalve in volledige vorm, zonder schriftelijke toestemming van Centexbel.
 De analyseresultaten gelden voor de ontvangen stalen. Centexbel is niet verantwoordelijk voor de representativiteit van de stalen.
 Bij de toetsing van de conformiteit met de specificaties is geen rekening gehouden met de onzekerheid op de testresultaten.



Referentie: T2009255 - Disposable Mask
Model Number: XCJ010

Bacteriële filtratie-efficiëntie

Datum beëindiging test	18-05-2020
Toegepaste norm	EN 14683 - annex B (2019) + AC (2019)
Productnorm	EN 14683 (2019) + AC (2019)
Aantal geteste maskers :	3
Geteste BFE zone :	$\pm 49 \text{ cm}^2$
Verpakking van de maskers :	$21 \pm 5^\circ\text{C}$ en $85 \pm 5\% \text{ RH}$
Zijde van het masker in contact met het aerosol :	Binnenzijde
Gebruikte bacteriële stam	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538
Aantal bacteriën afgeleverd per test	1700 - 3000 CFU
Aanzuigtijd	1 min. met bacteriële aerosol + 1 min. zonder
Aanzuigdebiet :	28,3 l/min.
Pos. controles	Uitgevoerde testen zonder staal
Neg. controle	Uitgevoerde test zonder bacteriën
Afwijking van de norm	Testresultaat gebaseerd op 3 in plaats van 5 monsters



Resultaten

B = bacteriële filtratie-efficiëntie (%)

$$B = \frac{(C - T)}{C} \times 100$$

Met C = gemiddelde van het totaal aantal met de 2 positieve controles ingezamelde kolonies

T = totaal aantal met het geteste masker ingezamelde kolonies

# Maskers	B (%)
1	98,3
2	98,3
3	99,1

Gemiddelde deeltjesgrootte : 3,0 µm

Controles

Gemiddelde pos. controles 2151 CFU

Negatieve controle < 1 CFU

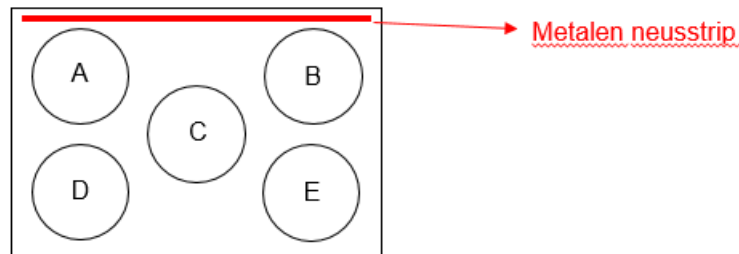
Dit test rapport is geldig voor produkten gebruikt ter bestrijding van de huidige Covid-19 gezondheids crisis en voor produkten die de reguliere distributiekanaalen niet betreden. Cfr Aanbeveling (EU) 2020/403 van de Commissie van 13 maart 2020 betreffende conformiteitsbeoordelings- en markttoezichtsprocedures in het kader van de Covid-19-dreiging

Referentie: T2009255 - Disposable Mask
Model Number: XCJ010

Medische gezichtsmaskers - ademend vermogen

Datum beëindiging test	14-05-2020
Toegepaste norm	EN 14683 - annex C (2019) + AC (2019)
Productnorm	EN 14683 (2019) + AC (2019)
Aantal geteste maskers :	5
Aantal zones/masker :	5 (zie figuur)
Afmetingen van de zones	Schijf met een diameter van 2,5 cm
Oppervlakte van de zones	4,9 cm ²
Aanzuigdebiet :	8 l/min.
Richting van de luchtstroom :	Van de binnenkant van het masker naar de buitenkant
Verpakking van de maskers :	21 ± 5°C en 85 ± 5% RH

Figuur : Verdeling van de zones in het masker





Resultaten ΔP

	Masker 1	Masker 2	Masker 3	Masker 4	Masker 5
Zone A	32,6	27,3	30,4	27,1	32,4
Zone B	31,6	28,1	28,1	31,8	33,2
Zone C	32,6	28,1	35,0	34,0	30,6
Zone D	36,5	32,8	33,6	36,7	35,2
Zone E	31,6	29,7	34,4	37,7	40,5
Gemiddelde ΔP (Pa/cm²)	33,0	29,2	32,3	33,5	34,4

Referentie: T2009255 - Disposable Mask
Model Number: XCJ010

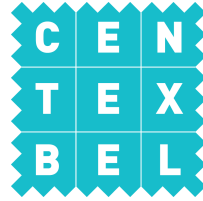
Microbiologische zuiverheid op maskers

Datum beëindiging test	24-05-2020
Toegepaste norm	EN 14683 - §5.2.5 (2019) AC (2019)
Productnorm	EN 14683 (2019) + AC (2019)
Aantal geteste maskers	3
Extractievloeistof	Peptone 1g/l, NaCl 5g/l & Tween 20 2g/l
Extractievolume	300 ml
Extractietijd	5 min.
Concentratiebepaling	Membraanfiltratie
Gefiltreerd volume	100 ml
Groeimedium	TSA (Tryptic Soy Agar) SDA (Sabouraud Dextrose Agar met chloramphenicol)
Incubatiecondities	3 dagen bij 30°C (TSA) 7 dagen bij 20-25°C (SDA)
Opmerking(en)	Voor de telling van het aantal schimmels op maskers #2 en 3 komen de resultaten in de tabel overeen met een aflezing na 3 dagen. Na 7 dagen kon er niet meer afgelezen worden omwille van overgroeiing van een aantal schimmels.
Afwijking van de norm	Test uitgevoerd volgens onze geaccrediteerde testmethode op elk van de monsters. Uitgevoerd op 3 monsters in plaats van 5 monsters. Vandaar dat we dit testresultaat niet onder accreditatie rapporteren.

Resultaten

# Maskers	Gewicht van het masker (g)	KVE*/masker		Microbiologische zuiverheid	
		Totaal aantal kiemen (TSA)	Aantal schimmels (SDA)	Σ KVE/masker	Σ KVE/g
1	3,46	15	3	18	6
2	3,42	6	3	9	3
3	3,50	15	21	36	11

Dit test rapport is geldig voor produkten gebruikt ter bestrijding van de huidige Covid-19 gezondheids crisis en voor produkten die de reguliere distributiekkanalen niet betreden. Cfr



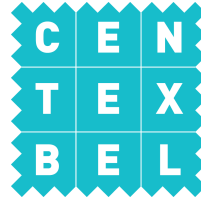
Aanbeveling (EU) 2020/403 van de Commissie van 13 maart 2020 betreffende conformiteitsbeoordelings- en markttoezichtsprocedures in het kader van de Covid-19-dreiging



Referentie: T2009257 - 3D Disposable mask for adults (L size)
Model Number: XCL010

Bacteriële filtratie-efficiëntie

Datum beëindiging test	18-05-2020
Toegepaste norm	EN 14683 - annex B (2019) + AC (2019)
Productnorm	EN 14683 (2019) + AC (2019)
Aantal geteste maskers :	3
Geteste BFE zone :	$\pm 49 \text{ cm}^2$
Verpakking van de maskers :	$21 \pm 5^\circ\text{C}$ en $85 \pm 5\% \text{ RH}$
Zijde van het masker in contact met het aerosol :	Binnenzijde
Gebruikte bacteriële stam	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538
Aantal bacteriën afgeleverd per test	1700 - 3000 CFU
Aanzuigtijd	1 min. met bacteriële aerosol + 1 min. zonder
Aanzuigdebiet :	28,3 l/min.
Pos. controles	Uitgevoerde testen zonder staal
Neg. controle	Uitgevoerde test zonder bacteriën
Afwijking van de norm	Testresultaat gebaseerd op 3 in plaats van 5 monsters



Resultaten

B = bacteriële filtratie-efficiëntie (%)

$$B = \frac{(C - T)}{C} \times 100$$

Met C = gemiddelde van het totaal aantal met de 2 positieve controles ingezamelde kolonies

T = totaal aantal met het geteste masker ingezamelde kolonies

# Maskers	B (%)
1	99,6
2	99,7
3	99,6

Gemiddelde deeltjesgrootte : 3,0 µm

Controles

Gemiddelde pos. controles 2151 CFU

Negatieve controle <1 CFU

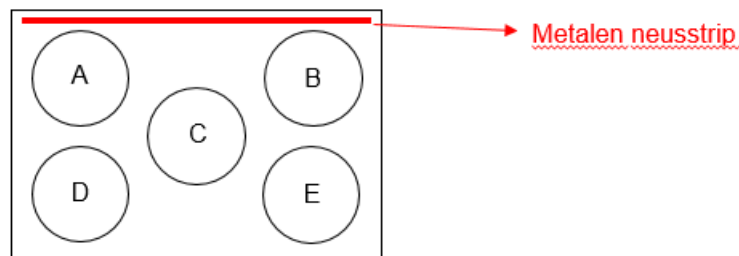
Dit test rapport is geldig voor produkten gebruikt ter bestrijding van de huidige Covid-19 gezondheids crisis en voor produkten die de reguliere distributiekanaalen niet betreden. Cfr Aanbeveling (EU) 2020/403 van de Commissie van 13 maart 2020 betreffende conformiteitsbeoordelings- en markttoezichtsprocedures in het kader van de Covid-19-dreiging

Referentie: T2009257 - 3D Disposable mask for adults (L size)
Model Number: XCL010

Medische gezichtsmaskers - ademend vermogen

Datum beëindiging test	14-05-2020
Toegepaste norm	EN 14683 - annex C (2019) + AC (2019)
Productnorm	EN 14683 (2019) + AC (2019)
Aantal geteste maskers :	5
Aantal zones/masker :	5 (zie figuur)
Afmetingen van de zones	Schijf met een diameter van 2,5 cm
Oppervlakte van de zones	4,9 cm ²
Aanzuigdebiet :	8 l/min.
Richting van de luchtstroom :	Van de binnenkant van het masker naar de buitenkant
Verpakking van de maskers :	21 ± 5°C en 85 ± 5% RH

Figuur : Verdeling van de zones in het masker





Resultaten ΔP

	Masker 1	Masker 2	Masker 3	Masker 4	Masker 5
Zone A	33,0	33,0	31,6	29,7	33,2
Zone B	34,2	34,0	31,0	35,4	31,0
Zone C	33,8	31,4	30,6	27,1	31,6
Zone D	33,0	32,6	33,0	28,5	29,1
Zone E	34,0	29,1	34,0	31,8	32,4
Gemiddelde ΔP (Pa/cm²)	33,6	32,0	32,0	30,5	31,5

Referentie: T2009257 - 3D Disposable mask for adults (L size)
Model Number: XCL010

Microbiologische zuiverheid op maskers

Datum beëindiging test 24-05-2020
 Toegepaste norm EN 14683 - §5.2.5 (2019) AC (2019)
 Productnorm EN 14683 (2019) + AC (2019)

Aantal geteste maskers 3
 Extractievloeistof Peptone 1g/l, NaCl 5g/l & Tween 20 2g/l
 Extractievolume 300 ml
 Extractietijd 5 min.
 Concentratiebepaling Membraanfiltratie
 Gefiltreerd volume 100 ml
 Groeimedium TSA (Tryptic Soy Agar)
 SDA (Sabouraud Dextrose Agar met chloramphenicol)

Incubatiecondities 3 dagen bij 30°C (TSA)
 7 dagen bij 20-25°C (SDA)

Afwijking van de norm Test uitgevoerd volgens onze geaccrediteerde testmethode op elk van de monsters.
 Uitgevoerd op 3 monsters in plaats van 5 monsters.
 Vandaar dat we dit testresultaat niet onder accreditatie rapporteren.

Resultaten

# Maskers	Gewicht van het masker (g)	KVE*/masker		Microbiologische zuiverheid	
		Totaal aantal kiemen (TSA)	Aantal schimmels (SDA)	Σ KVE/masker	Σ KVE/g
1	2,83	12	3	15	6
2	2,79	12	3	15	6
3	2,83	12	6	18	7

Dit test rapport is geldig voor produkten gebruikt ter bestrijding van de huidige Covid-19 gezondheids crisis en voor produkten die de reguliere distributiekanaalen niet betreden. Cfr Aanbeveling (EU) 2020/403 van de Commissie van 13 maart 2020 betreffende conformiteitsbeoordelings- en markttoezichtsprocedures in het kader van de Covid-19-dreiging