



Zleceniodawca:
Michaela Stredova
Mertlin s.r.o.
Nerudova 744
Cerveny Kostelec, Náchodský 54941
CZECH REPUBLIC

Raport końcowy dotyczący skuteczności filtracji wirusowej (VFE)

Produkt testowany: maska z nanowłókien B, REF 1230500529

Zamówienie: NR21000017

Numer badania: 1385914-S01

Data otrzymania wyniku badania: 3 lutego 2021 r

Ośrodek badawczy: Nelson Laboratories, LLC 6280 S. Redwood Rd. Salt Lake City, UT 84123 USA

Procedura testowa: Numer standardowego protokołu testowego (STP): STP0007 Wydanie 16

Odchylenia: brak

Podsumowanie: Test VFE jest wykonywany w celu określenia skuteczności filtracji badanych wyrobów poprzez porównanie bariery wirusowej przed oraz za badanym wyrobem.

Rozpylono bakteriofag Φ X174 za pomocą nebulizatora i wprowadzono do badanego wyrobu ze stałym natężeniem przepływu i pod stałym ciśnieniem powietrza. Utrzymywano działanie na poziomie $1,1 - 3,3 \times 10^3$ tworzenia się płytek jednostek (PFU) o średniej wielkości cząstek (MPS) $3,0 \mu\text{m} \pm 0,3 \mu\text{m}$.

Odciągnięto kropelki aerozolu za pomocą sześciostopniowego, zdolnego do pobrania cząstek próbnika Andersena. Procedura testu VFE była zgodna z ASTM F2101

Wszystkie kryteria metody testowej zostały spełnione. Testy zostały przeprowadzone zgodnie z wytycznymi FDA, która warunkuje przepisy dotyczące praktyki produkcyjnej (Good Manufacturing Practice) regulacja 21 CFR część 210, 211 i 820.

Testowana strona: wewnętrzna

Powierzchnia testowa: $\sim 40 \text{ cm}^2$

VFE: 28,3 litra na minutę (l / min)

Parametry kondycjonowania: $85 \pm 5\%$ wilgotności względnej (RH) i $21 \pm 5^\circ \text{C}$ przez minimum 4 godziny

Średnia pozytywnych wyników: $2,5 \times 10^3$ PFU

Liczba ujemnych wyników: <1 PFU

MPS: $2,7 \mu\text{m}$



Dyrektor ds. badań Mikell Goldsberry
zatwierdzony elektronicznie

09 Mar 2021 00:49 (+00:00)
Data i godzina zakończenia badania

Wyniki:

Liczba testowanych produktów	Procent VFE (%)
1	>99.9
2	99.6
3	>99.9
4	99.9
5	>99.9

Procentową wydajność filtracji obliczono przy użyciu następującego równania:

$$\% VFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Średnia pozytywnych wyników

T = Całkowita liczba drobnoustrojów badanego wyrobu

Uwaga: Całkowita liczba drobnoustrojów jest dostępna na życzenie