

Vowalon Beschichtung GmbH
Bahnhofsstraße 46
08233 Treuen
Deutschland

Bischofshofen, 01.10.2020

Prüfbericht / test report B 25577

Labor-Nr. / <i>identification of the test laboratory:</i>	B 25577
Prüfprodukt / <i>test product:</i>	Schutzbekleidung PES-Strickware mit Medilind PU- Beschichtung
Auftraggeber / <i>ordered by:</i>	Vowalon Beschichtung GmbH
Auftragsdatum / <i>date of order:</i>	2020-09-04
Materialeingang / <i>date of delivery:</i>	2020-09-07
Prüfzeitraum / <i>period of analysis:</i>	2020-09-22 bis / to 2020-10-01
Prüfbedingungen / <i>test conditions:</i>	Die Prüfung erfolgte im Anlieferungszustand. / <i>The test was done in the delivery state.</i>
Prüfauftrag / <i>test order:</i>	Schutzkleidung - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger / <i>Protective clothing - Performance requirements and test methods for protective clothing against infective agents</i> EN 14126:2003/AC:2004

Prüfmethoden / *test methods*:

SOP 12-012

Widerstand gegen die Penetration mit synthetischem Blut, /
penetration by blood and body fluids - Test method using synthetic blood

ISO 16603

SOP 12-013

Widerstand gegen die Penetration mit Bakteriophagen /
penetration by blood-borne pathogens - Test method using Phi-X 174 bacteriophage;

ISO 16604

SOP 12-001

Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – nass /
Resistance to microbial penetration WET Penetration,
EN ISO 22610

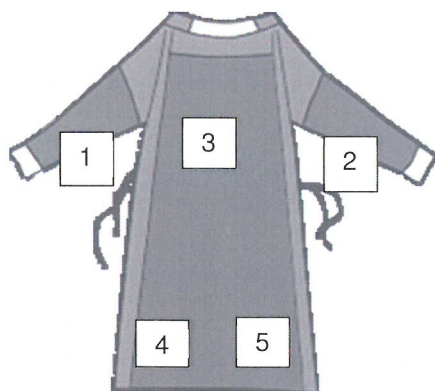
SOP 12-010

Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – trocken /
Resistance to microbial penetration DRY Penetration,
EN ISO 22612

SOP 13-002

Widerstand gegen die Penetration kontaminierter flüssiger
Aerosole / *Test method for resistance to penetration by biologically contaminated aerosols,*
ISO 22611

Entnahmestellen der Prüfkörper / *extraction points of the samples*:



Ergebnis des Widerstands gegen die Penetration mit synthetischem Blut / test results for penetration with synthetic blood
ISO 16603 / SOP 12-012

Information: 4.1.4.1 der EN 14126:2003/AC:2004

Prüfprodukt / test product:	Schutzbekleidung PES-Strickware mit Medilind PU-Beschichtung												
Prüfdatum / date of testing:	2020-09-22												
Druckanstieg / increase in pressure:	10 cm / = 9.8±0.5 mBar / min												
Größe der Prüfkörper / sample size:	7 ½ x 7 ½ cm												
Raumtemperatur / room temperature:	22.0 °C												
Luftfeuchte / relative humidity:	51 %												
Prüfflüssigkeit / test liquid:	synthetisches Blut / synthetic blood												
Beschreibung Procedure C / description procedure C:	<table> <tr><td>0</td><td>kPa – 5 min</td></tr> <tr><td>1.75</td><td>kPa – 5 min</td></tr> <tr><td>3.5</td><td>kPa – 5 min</td></tr> <tr><td>7</td><td>kPa – 5 min</td></tr> <tr><td>14</td><td>kPa – 5 min</td></tr> <tr><td>20</td><td>kPa – 5 min</td></tr> </table>	0	kPa – 5 min	1.75	kPa – 5 min	3.5	kPa – 5 min	7	kPa – 5 min	14	kPa – 5 min	20	kPa – 5 min
0	kPa – 5 min												
1.75	kPa – 5 min												
3.5	kPa – 5 min												
7	kPa – 5 min												
14	kPa – 5 min												
20	kPa – 5 min												

Test		Ergebnis / result kPa	Ergebnis / result cm/WS
1.	Naht / seam	0 kPa	0
2.	Naht / seam	0 kPa	0
Test		Ergebnis / result kPa	Ergebnis / result cm/WS
1.	Front / front	20 kPa	204
2.	Front / front	20 kPa	204
3.	Front / front	20 kPa	204
4.	Front / front	20 kPa	204
5.	Front / front	20 kPa	204
Mittelwert mean value		20 kPa	204

Legende / Legend:

cm / WS	=	cm / Wassersäule / cm / Water column
Mittelwert / mean value	=	aus 5 Einzelmessungen / 5 tests

Ergebnis des Widerstands gegen die Penetration mit Bakteriophagen / test results viral penetration
ISO 16604 / SOP 12-013

Information: 4.1.4.1 der EN 14126:2003/AC:2004

Prüfprodukt / test product: Schutzbekleidung PES-Strickware mit Medilind PU-Beschichtung
Prüfdatum / date of testing: 2020-09-22
Druckanstieg / increase in pressure: 10 cm / = 9.8±0.5 mBar / min
Prüfkeim / test strain: x 174 bacteriophage ATCC 13706-B1
E.coli C. ATCC 13706
Anzahl der Prüfkörper / number of samples: 5 Prüfstücke / 5 test samples
Raumtemperatur / room temperature: 22.0 °C
Luftfeuchte / relative humidity: 48 %
Inkubation / incubation: 48h bei / at 36 ±1°C

Prüfdruck / pressure: 0 kPa / 5 Minuten / minutes

	Testmaterial / test material	Test I	Test II	Test III	Test IV	Test V
2020-09-22	Schutzbekleidung PES-Strickware mit Medilind PU-Beschichtung	-	-	-	-	-
Kontrolle / Control						
2020-09-22	Negative Control-Packaging Film	-				
2020-09-22	Positive Control-100% Cotton M 3623.OK 002.1	+				

Prüfdruck / pressure: 20 kPa / 5 Minuten / minutes

	Testmaterial / test material	Test I	Test II	Test III	Test IV	Test V
2020-09-22	Schutzbekleidung PES-Strickware mit Medilind PU-Beschichtung	-	-	-	-	-
Kontrolle / Control						
2020-09-22	Negative Control-Packaging Film	-				
2020-09-22	Positive Control-100% Cotton M 3623.OK 002.1	+				

Legende / Legend:

+ = Penetration der Bakteriophagen / penetration of bacteriophage
 - = keine Penetration der Bakteriophagen / no penetration of bacteriophage

Ergebnisse der Prüfung der Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – nass /
test results of resistance to microbial penetration, WET Penetration
EN ISO 22610 – SOP 12-001

Information: 4.1.4.2 der EN 14126:2003/AC:2004

Prüfprodukt / test product: Schutzbekleidung PES-Strickware mit Medilind
PU-Beschichtung

Prüfdatum / date of testing: 2020-09-23

Prüfdruck / pressure: 3 N

Prüfzeitraum / test time: 1h 15 min

Größe der Prüfkörper / sample size: 25 x 25 cm

Raumtemperatur / room temperature: 22.0 °C

Luftfeuchte / relative humidity: 53 %

Inkubation / incubation: 48h bei / at 36 ±1°C

		Test 1		Test 2		Test 3		Test 4		Test 5	
CSA / TSA	Testzeit / test time	KBE / cfu	log / lg	KBE / cfu	log / lg	KBE / cfu	log / lg	KBE / cfu	log / lg	KBE / cfu	log / lg
1.	15 min	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
2.	30 min	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
3.	45 min	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
4.	1 h	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
5.	1 h 15 min	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
Testmaterial / test material		47	1.67	39	1.59	29	1.46	34	1.53	51	1.71

KBE der Ausgangskeimsuspension / cfu test suspension:

Staphylococcus aureus ATCC 29213 2.04 x 10⁴ / ml

Ergebnis Berechnung / results of calculation:

	Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
I _B	6.000	6.000	6.000	6.000	6.000

Legende / Legend:

KBE / cfu = Kolonie bildende Einheiten / colony forming units

CSA / TSA = Caseinpepton-Sojabohnen-Mehlpepton Agar / Trypton-Soya-Agar

I_B = barrier index I_B = 6-(R_{CUM1}+R_{CUM2}+R_{CUM3}+R_{CUM4}+R_{CUM5})

Ergebnisse der Prüfung der Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – trocken /
test results of resistance to microbial penetration, DRY Penetration
EN ISO 22612 / SOP 12-010

Information: 4.1.4.4 der EN 14126:2003/AC:2004

Prüfprodukt / test product: Schutzbekleidung PES-Strickware mit Medilind
PU-Beschichtung

Prüfdatum / date of testing: 2020-09-29

Druck / pressure: 158 +/- 1.5 l/min

Prüfzeitraum / test time: 2 x 30 min

**Anzahl der Prüfkörper /
number of samples:** 2 x 5 Prüfstücke zzgl. 2 Prüfstück als negative
Kontrolle / 2 x 5 test samples additional 2 test
sample for negative control

Größe der Prüfkörper / sample size: 20 x 20 cm

Raumtemperatur / room temperature: 21.7 °C

Luftfeuchte / relative humidity: 40 %

Inkubation / incubation: 48h bei / at 36 ±1°C

Test	Mittelwert / KBE mean value / cfu	Mittelwert / log mean value / lg
1.	0.8	-

KBE der Ausgangskeimsuspension / cfu test suspension:

Bacillus atrophaeus ATCC 9372 2.95 x 10⁸ / g talcum

Legende / Legend:

Mittelwert / mean value = 2 Testläufe à 5 Platten = 10 Platten / 2 test runs á 5 plates = 10 plates
 KBE / cfu = Kolonie bildende Einheiten / colony forming units

Ergebnis der Aerosolpenetration / test results of aerosol penetration
ISO 22611 / SOP 13-002

Information: 4.1.4.3 der EN 14126:2003/AC:2004

Prüfprodukt / test product: Schutzbekleidung PES-Strickware mit Medilind
PU-Beschichtung

Prüfdatum / date of testing: 2020-09-23

**Anzahl der Prüfkörper /
number of samples:** 5 Prüfstücke / 5 test samples

Größe der Prüfkörper / sample size: 25 x 25 cm

**Raumtemperatur / room
temperature:** 22.0 °C

Luftfeuchte / relative humidity: 47 %

Inkubation / incubation: 48h bei / at 36 ±1°C

Test	Ergebnis / result KBE / cfu	Ergebnis / result log / lg
1.	902	2.96
2.	2944	3.47
3.	1911	3.28
4.	1234	3.09
5.	974	2.99
Mittelwert mean value	1593	3.20

KBE der Ausgangskeimsuspension / cfu test suspension:

Staphylococcus aureus ATCC 6538 1.85 x 10⁵/ml

Reduktionsfaktor / reduction factor: 2.07 log/lg

Legende / Legend:

KBE / cfu = Kolonie bildende Einheiten / colony forming units

Schlussfolgerung / conclusion:

Klasse / class 6: Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen die Penetration kontaminierter Flüssigkeiten unter hydrostatischen Druck (Abschnitt 4.1.4.1., Prüfung gemäß ISO 16603 und ISO 16604). /

Classification of resistance to penetration by contaminated liquids under hydrostatic pressure (part 4.1.4.1., testing according ISO 16603 and ISO 16604).

Klasse / class 6: Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen Penetration von Infektionserregern aufgrund mechanischen Kontaktes mit Substanzen, die kontaminierte Flüssigkeiten enthalten (Abschnitt 4.1.4.2., Prüfung gemäß EN ISO 22610). /

Classification of resistance to penetration by infective agents due to mechanical contact with substances containing contaminated liquids (part 4.1.4.2., testing according EN ISO 22610).

Klasse / class 3: Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen die Penetration kontaminierter Feststoffteilchen (Abschnitt 4.1.4.4., Prüfung gemäß EN ISO 22612). /

Classification of resistance to penetration by contaminated solid particles (part 4.1.4.4., testing according EN ISO 22612).

Klasse / class 1: Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen die Penetration kontaminierter flüssiger Aerosole (Abschnitt 4.1.4.3., Prüfung gemäß ISO 22611). /

Classification of resistance to penetration by contaminated liquids aerosols (part 4.1.4.3., testing according ISO 22611).

Archivierung /
Archiving:

Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv der HygCen Austria GmbH aufbewahrt. / *A copy of this report is kept together with the raw data in the archive of HygCen Austria GmbH.*

Hinweis / *Note:*

Der vorliegende Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf die dem Labor vorliegenden Prüfgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die HygCen Austria GmbH. / *The present test report refers exclusively to the test objects available to the laboratory. Any duplication in extracts requires the written permission of*

Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Technischer Leiter / *technical manager*

Monika Felgen
Stellvertretender technischer Leiter / *vice technical manager*

Anhang zum Prüfbericht B 25577
attachment to test report B 25577



Abb. 1: Schutzbekleidung PES-Strickware mit Medilind PU-Beschichtung