

**DEKRA Testing and Certification GmbH**  
**Standort Essen**  
**Persönliche Schutzausrüstungen**

Adlerstraße 29  
45307 Essen, Germany

Tel +49.201.52319-0  
Fax +49.201.52319-401  
E-Mail CPA@dekra.com

## **Prüfbericht / Test report** **No. 3419708.10-CPA**

<b>Prüfgegenstand</b> <i>Testsubject</i>	Corona SARS-CoV-2 Atemschutzmaske <i>Corona SARS-CoV-2 respiratory protective mask</i>
<b>Modell</b> <i>Type</i>	Klappbarer Typ (DT-01)
<b>Hersteller</b> <i>Manufacturer</i>	Nantong Dongtian Tools Co., Ltd. No.88, Tiemao Road, Haimen Port New District, Haimen City, Jiangsu Province, China
<b>Prüfgrundlage</b> <i>Test requirement</i>	Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 2 vom 02.06.2020 <i>Testing principle for Corona SARS-CoV-2 pandemic respiratory masks rev. 2 of 2020-06-02</i>
<b>Prüfergebnis</b> <i>Test result</i>	Die Pandemie Atemschutzmaske entspricht <b>nicht</b> den Corona SARS-CoV-2 Prüfanforderungen <i>The pandemic respiratory protective mask does <b>not</b> meet the Corona SARS-CoV-2 test requirements.</i>
<b>Datum</b> <i>Date of issue</i>	01.09.2020

Dieser Bericht besteht aus 20 Seiten. *This report consists of 20 pages.*

Eine auszugsweise Veröffentlichung dieses Berichtes bedarf der Zustimmung der DEKRA Testing and Certification GmbH. Juristisch bindend ist ausschließlich die deutsche Fassung dieses Berichtes.

*Publication of extracts of this report requires agreement of DEKRA Testing and Certification GmbH. We confirm the correctness of the translation of the German original. In the case of arbitration however only the German wording shall be valid and binding.*

DEKRA Testing and Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart  
Zertifizierungsstelle *Certification Body*: Dinnendahlstraße 9, 44809 Bochum  
Telefon +49.234.3696-400, Fax +49.234.3696-401, DTC-Certification-body@dekra.com

## Veranlassung / Reason

<b>Auftragseingang</b> <i>Date of order</i>	22/07/2020
<b>Auftraggeber</b> <i>Applicant</i>	Nantong Dongtian Tools Co., Ltd. No.88, Tiemao Road, Haimen Port New District, Haimen City, Jiangsu Province, China
<b>Importeur</b> <i>Importer</i>	Nantong Dongtian Tools Co., Ltd. No.88, Tiemao Road, Haimen Port New District, Haimen City, Jiangsu Province, China
<b>Eingang der Prüfmuster</b> <i>Date of receipt of test item</i>	14/08/2020
<b>Prüfzeitraum</b> <i>Date (s) of performance of tests</i>	17/08/2020 – 21/08/2020
<b>Prüfstandort</b> <i>Test location</i>	DEKRA Testing and Certification GmbH Persönliche Schutzausrüstungen Adlerstraße 29, 45307 Essen, Germany

## Zusammenfassung der Prüfung / Summary of Testing

Prüfung <i>Test</i>		bestanden <i>pass</i>	nicht bestanden <i>fail</i>	nicht anwendbar <i>not applicable</i>
2.2	Sichtprüfung / <i>Visual inspection</i>			
2.2.1	Allgemein / <i>General</i>	✓		
2.2.2	Partikel und Fasern / <i>Particles and fibres</i>	✓		
2.3	Anlegeprüfung / <i>Donning test</i>		✓	
2.4	Durchlass des Filtermediums / <i>Penetration of the filter medium</i>	✓		
2.5	Ausatemventil(e) / <i>Exhalation valve(s)</i>			✓
2.6	Atemwiderstand / <i>Breathing resistance</i>			
2.6.1	CPA ohne Ventil / <i>CPA without valve</i>	✓		
2.6.2	CPA mit Ventil / <i>CPA with valve</i>			✓
2.7	Kennzeichnung und Informationen des Herstellers / <i>Marking and manufacturer's information</i>	✓		

N/T Nicht getestet oder geprüft / *Not tested or checked*

N/A Nicht anwendbar / *not applicable*

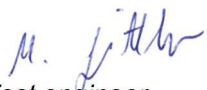
### Bemerkung / Remarks:

Die Prüfung gilt als „bestanden“, wenn der ermittelte Messwert kleiner oder gleich dem vorgegebenen Grenzwert ist. Die Prüfung gilt als „nicht bestanden“, wenn eine oder mehrere Teilanforderungen nicht erfüllt werden. Eine nicht bestandene Prüfung führt zum Abbruch aller weiteren Prüfungen.

*The test is considered as a "pass" if the measured value is less or equal to the limit. The test is considered "failed" if one or more sub-requirements are not met. If a test is failed, all further tests are aborted.*

DEKRA Testing and Certification GmbH

Dr. Spittler  
Prüfingenieur/ *Test engineer*



## Inhaltsverzeichnis / Table of contents

1	Bezug der Prüfergebnisse / <i>Reference of the test results</i> .....	4
2	Prüfergebnisse / <i>Test results</i> .....	6
A	Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken / <i>Testing principle for Corona SARS-CoV-2 pandemic respiratory masks</i> .....	6
2	Anforderungen und Prüfungen / <i>Requirements and tests</i> .....	6
2.1	Übersicht der Prüfungen / <i>Overview of tests</i> .....	6
2.2	Sichtprüfung / <i>Visual inspection</i> .....	7
2.3	Anlegeprüfung / <i>Donning test</i> .....	9
2.4	Durchlass des Filtermediums / <i>Penetration of the filter medium</i> .....	11
2.4.1	Durchlass mit Paraffinöl / <i>Penetration with paraffin oil</i> .....	11
2.4.2	Durchlass mit NaCl / <i>Penetration with NaCl</i> .....	12
2.5	Ausatemventil(e) / <i>Exhalation valve(s)</i> .....	13
2.6	Atemwiderstand / <i>Breathing resistance</i> .....	14
2.6.1	CPA ohne Ventil / <i>CPA without valve</i> .....	14
2.6.2	CPA mit Ventil / <i>CPA with valve</i> .....	15
2.7	Kennzeichnung und Informationen des Herstellers / <i>Marking and manufacturer's information</i> .....	17
3	Glossar (informativ) / <i>Glossary (informative)</i> .....	18

# 1 Bezug der Prüfergebnisse / Reference of the test results

Die in diesem Bericht aufgeführten Ergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die untersuchten Prüfmuster.  
*The results listed in this report refer only to the tested samples.*

Für die Prüfung wurden folgende Dokumente zugrunde gelegt:  
*The following documents were taken as a basis for the tests:*

1	Verpackung / <i>Packaging</i>
2	Gebrauchsanweisung / <i>User manual</i>
3	Gesundheitsunbedenklichkeitserklärung / <i>Declaration of Health Hazards</i>

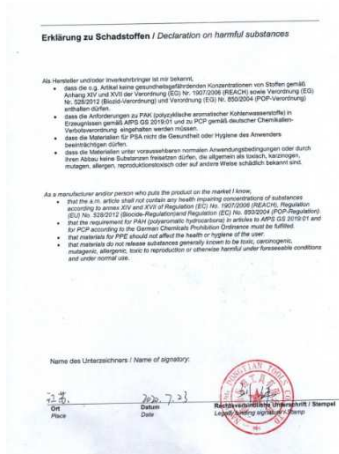
Die folgende Maske wurde geprüft / *The following mask was tested:*



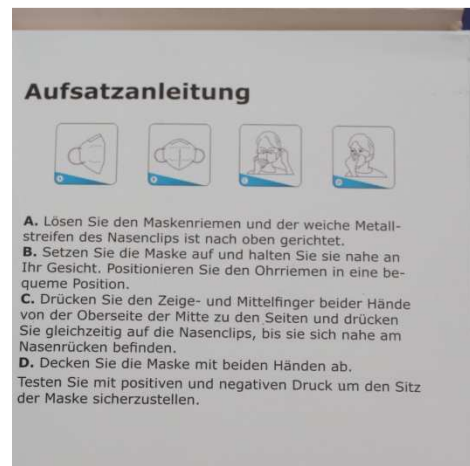
Verpackung / *Packaging*



Verpackung / *Packaging*



Gesundheitsunbedenklichkeitserklärung / *Declaration of Health Hazards*



Gebrauchsanweisung / *User manual*



Frontansicht / *Front view*



Innenansicht / *Inner view*



Seitenansicht mit Aufschrift / *Side view with inscription*

## 2 Prüfergebnisse / Test results

### A Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken / Testing principle for Corona SARS-CoV-2 pandemic respiratory masks

Die nachfolgenden Ziffern entsprechen den Abschnitten des Prüfgrundsatzes für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken.

*The following numbers correspond to the paragraphs of the testing principle for Corona SARS-CoV-2 pandemic respiratory masks.*

## 2 Anforderungen und Prüfungen / Requirements and tests

### 2.1 Übersicht der Prüfungen / Overview of tests

<b>Prüfung</b> <i>Test</i>	<b>Abschnitt EN 149:2001+A1:2009</b> <i>Section EN 149:2001+A1:2009</i>
Sichtprüfung <i>Visual inspection</i>	--
Anlegeprüfung <i>Donning test</i>	8.4.1
Durchlass des Filtermediums <i>Flow rate through the filter medium</i>	8.11
Ausatemventil-Durchströmung <i>Exhalation valve flow</i>	8.3.4
Atemwiderstand (Geräte ohne Ventil) <i>Breathing resistance (valveless devices)</i>	8.9.2 + 8.9.3
Atemwiderstand (Geräte mit Ventil) <i>Breathing resistance (valved devices)</i>	8.9.2 + 8.9.3
<b>Konditionierung</b> <i>Conditioning</i>	<b>Abschnitt EN 149:2001+A1:2009</b> <i>Section EN 149:2001+A1:2009</i>
Temperaturkonditionierung <i>Temperature conditioning</i>	8.3.2 nur <i>only a)</i>
Gebrauchssimulation <i>Simulation of wearing</i>	8.3.1

## 2.2 Sichtprüfung / Visual inspection

### 2.2.1 Allgemein / General

Anforderung / requirement	Ergebnis / test result	
Für die Prüfungen müssen mindestens 21 Masken in mindestens 3 Abgabeeinheiten vorgelegt werden. <i>For the tests, at least 21 masks must be provided in at least 3 delivery units.</i>	<b>bestanden</b> <i>pass</i>	<b>nicht bestanden</b> <i>fail</i>
	✓	
<b>Begründung / reason</b>		
Anzahl an vorgelegten Abgabeeinheiten / <i>number of provided delivery units</i> .....:	≥3	

Anforderung / requirement	Ergebnis / test result	
Es dürfen bei den zu prüfenden CPA zwischen den Abgabeeinheiten keine Unterschiede erkennbar sein. <i>There must be no difference in the CPA to be tested between the delivery units.</i>	<b>bestanden</b> <i>pass</i>	<b>nicht bestanden</b> <i>fail</i>
	✓	
<b>Begründung / reason</b>		
Bei den CPA konnten zwischen den einzelnen Abgabeeinheiten keine Unterschiede festgestellt werden. <i>No differences between the individual delivery units could be found in the CPA.</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bei den CPA konnten zwischen den einzelnen Abgabeeinheiten Unterschiede festgestellt werden (siehe Bilder). <i>Differences were found in CPAs between the individual delivery units (see pictures).</i>	<input type="checkbox"/>	

Anforderung / requirement	Ergebnis / test result	
Die Anzahl der Maskenschichten der CPA aus allen Abgabeeinheiten muss identisch sein. <i>The number of mask layers of the CPA from all delivery units must be identical.</i>	<b>bestanden</b> <i>pass</i>	<b>nicht bestanden</b> <i>fail</i>
	✓	
<b>Begründung / reason</b>		
Abgabeeinheit 1: Anzahl der Filterlagen / <i>Delivery unit 1: Number of filter layers</i> .....	5	
Abgabeeinheit 2: Anzahl der Filterlagen / <i>Delivery unit 2: Number of filter layers</i> .....	5	
Abgabeeinheit 3: Anzahl der Filterlagen / <i>Delivery unit 3: Number of filter layers</i> .....	5	
Nicht genügend Abgabeeinheiten vorhanden	<input type="checkbox"/>	

Anforderung / requirement	Ergebnis / test result	
CPA müssen zum Verkauf so verpackt angeboten werden, dass sie gegen mechanische Beschädigung und Verunreinigung vor dem Gebrauch geschützt sind. <i>When supplied for purchase, the CPA must be packed in such a way that they are protected against mechanical damage and contamination prior to their use.</i>	<b>bestanden</b> <i>pass</i>	<b>nicht bestanden</b> <i>fail</i>
	✓	
<b>Begründung / reason</b>		
Die Verpackung schützt die CPA vor mechanischer Beschädigung und Verunreinigungen. <i>The package protects the CPA from mechanical damage and contamination.</i>	☒	
Die Verpackung schützt die CPA nicht vor mechanischer Beschädigung und Verunreinigungen. <i>The package does not protect the CPA from mechanical damage and contamination.</i>	☐	

Anforderung / requirement	Ergebnis / test result	
Auf der Verpackung der CPA sind keine Aussagen wie „tötet Bakterien“, „tötet Viren“ oder ähnliches aufgedruckt. <i>No statements such as "kills bacteria", "kills viruses" or similar are printed on the packaging of CPA.</i>	<b>bestanden</b> <i>pass</i>	<b>nicht bestanden</b> <i>fail</i>
	✓	

Anforderung / requirement	Ergebnis / test result	
CPA dürfen keinen starken Eigengeruch aufweisen. <i>CPA must not have a strong inherent smell.</i>	<b>bestanden</b> <i>pass</i>	<b>nicht bestanden</b> <i>fail</i>
	✓	

Der Auftraggeber stellt eine Gesundheitsunbedenklichkeitserklärung zur Verfügung.  
*The customer provides declaration of Health Hazards.*

Gesundheitsunbedenklichkeitserklärung vorhanden <i>Declaration of Health Hazards available</i>	<b>Ja</b> <i>Yes</i>	<b>Nein</b> <i>No</i>
	☒	☐



### 2.2.2 Partikel und Fasern / Particles and fibres

Anforderung / requirement	Ergebnis / test result	
Nach einer mechanischen Beanspruchung der Innenseite der CPA (10 Pinselstriche mit einem Naturhaarpinsel 40 mm breit, 8 mm stark) dürfen sich bei 2 von 3 geprüften Masken keine Partikel oder Fasern lösen. <i>After mechanical stressing of the inside of the CPA (10 brush strokes with a natural hair brush 40 mm wide, 8 mm thick), no particles or fibres must be separated in 2 of 3 tested masks.</i>	bestanden <i>pass</i>	nicht bestanden <i>fail</i>
	✓	
<b>Begründung / reason</b>		
Bei 0 von 2 geprüften Masken haben sich Partikel oder Fasern gelöst. <i>Particles or fibres separated in 0 of 2 tested masks.</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Anforderung / requirement	Ergebnis / test result	
Nach einer mechanischen Beanspruchung der Innenseite der CPA (10 Pinselstriche mit einem Naturhaarpinsel 40 mm breit, 8 mm stark) und anschließender Durchströmung der Maske mit 300 l/min (1 Minute, einatemseitig) dürfen bei 2 von 2 geprüften Masken keine Partikel oder Fasern mitgerissen werden. <i>After mechanical stressing of the inside of the CPA (10 brush strokes with a natural hair brush 40 mm wide, 8 mm thick) and subsequent flow through the mask at 300 l/min (1 minute, inhalation side), no particles or fibres must be retained in 2 of 2 tested masks.</i>	bestanden <i>pass</i>	nicht bestanden <i>fail</i>
	✓	
<b>Begründung / reason</b>		
Bei 0 von 2 geprüften Masken wurden Partikel oder Fasern mitgerissen. <i>Particles or fibres were retained in 0 of 2 tested masks.</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	

### 2.3 Anlegeprüfung / Donning test

Anforderung / requirement	Ergebnis / test result	
Die CPA muss leicht an- und abgelegt werden können. <i>Putting on and removing the CPA must be done easily.</i>	bestanden <i>pass</i>	nicht bestanden <i>fail</i>
	✓	
<b>Begründung / reason</b>		
Die CPA konnte leicht angelegt und abgenommen werden (bei 7 von 7 Versuchen). <i>The CPA was easy to put on and take off (in 7 of 7 tests).</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Die CPA konnte <b>nicht</b> leicht angelegt und abgenommen werden (bei N von X Versuchen). <i>The CPA was <b>not</b> easy to put on and take off (in N of X tests).</i>	<input type="checkbox"/>	

Anforderung / requirement	Ergebnis / test result	
<p>Die Kopfbänderung muss kräftig genug sein, um die CPA in Position zu halten. <i>The head straps must be strong enough to keep the CPA in place.</i></p>	<p><b>bestanden</b> <i>pass</i></p>	<p><b>nicht bestanden</b> <i>fail</i></p>
	✓	
Begründung / reason		
<p>Die Kopfbänderung ist kräftig genug, um die CPA in Position zu halten (bei 6 von 7 Versuchen). <i>The headgear is strong enough to hold the CPA in place (in 6 of 7 tests).</i></p>	☒	
<p>Die Kopfbänderung ist <b>nicht</b> kräftig genug, um die CPA in Position zu halten (bei 1 von 7 Versuchen). <i>The headgear is <b>not</b> strong enough to hold the CPA in place (in 1 of 7 tests).</i></p>	☐	

Anforderung / requirement	Ergebnis / test result	
<p>Die CPA muss einen Dichtsitz am Gesicht der Testperson gewährleisten. Bei einem Trageversuch dürfen keine offensichtlichen Undichtigkeiten im Bereich der Dichtlinie der Maske erkennbar sein. Bei der Beatmung durch die Testpersonen dürfen in der Einatemphase keine Luftströmungen, die durch Undichtigkeiten in der Dichtlinie (schlechte Anpassung an das Gesicht) entstehen, wahrnehmbar sein. <i>The CPA must ensure a close fit at the face of the test person. When carrying the mask in a test, no obvious leakage along the sealing line of the mask must be recognisable. When the test persons use the mask for breathing, no air flow must be noticeable which is caused by leakage in the sealing line (poor facial fit) during the inhalation phase.</i></p>	<p><b>bestanden</b> <i>pass</i></p>	<p><b>nicht bestanden</b> <i>fail</i></p>
		✓
Begründung / reason		
<p>Bei 3 von 7 Versuchen waren keine offensichtlichen Undichtigkeiten im Bereich der Dichtlinie der CPA erkennbar. Bei 3 von 7 Versuchen waren während der Einatemphase keine Luftströmungen wahrnehmbar. <i>No obvious leaks were detected in the area of the sealing line of the CPA in 3 of 7 tests. No air flow was noticeable during the inhalation phase in 3 of 7 tests.</i></p>	☒	
<p>Bei 4 von 7 Versuchen waren offensichtliche Undichtigkeiten im Nasenbereich der CPA erkennbar. / <i>Obvious leaks were detected in the area of the nose of the CPA in 4 of 7 tests.</i></p>	☒	
<p>Bei N von X Versuchen waren offensichtliche Undichtigkeiten im Kinnbereich der CPA erkennbar. / <i>Obvious leaks were detected in the area of the chin of the CPA in N of X tests.</i></p>	☐	
<p>Bei N von X Versuchen waren offensichtliche Undichtigkeiten im Wangenbereich der CPA erkennbar. / <i>Obvious leaks were detected in the area of the cheek of the CPA in N of X tests.</i></p>	☐	

## 2.4 Durchlass des Filtermediums / Penetration of the filter medium

### 2.4.1 Durchlass mit Paraffinöl / Penetration with paraffin oil

Der Durchlass des Filters der CPA wird mit Paraffinöl mit 95 l/min geprüft. Es müssen insgesamt drei Muster der CPA geprüft werden. Die drei Muster werden wie folgt konditioniert: Temperaturkonditionierung nur bei hoher Temperatur und Gebrauchssimulation mit feuchter Beatmung für 20 Minuten. Die Prüfung erfolgt nach EN 149:2001+A1:2009 Abschnitt 8.11 mit der Prüfung des Durchlasses nach EN 13274-7:2008 Abschnitt 5.1, 5.2., 5.3 und 7.3.

Der Durchlass der CPA aller drei Muster muss  $\leq 6,0$  % sein.

*The penetration through the filter of the CPA is tested using paraffin oil at 95 l/min. In total, three samples of the CPA have to be tested. The three samples will be conditioned as follows: temperature conditioning only at high temperature, and simulation of wearing with moist respiration for 20 minutes. The test is carried out in accordance with section 8.11 of EN 149:2001+A1:2009 with the filter penetration according to EN 13274-7:2008 clause 5.1, 5.2, 5.3 and 7.3.*

*The penetration of the CPA of all three samples must be  $\leq 6.0$  %.*

**Tabelle I Ergebnisse beim Kurztest (3 min) / Table I Results during short test (3 min)**

Probe Sample <sup>1</sup>	Konditionierung Conditioning	Durchlassgrad bei 95 l/min Paraffinöl Penetration at 95 l/min Paraffine oil [%]	
		Anforderung Requirement	Ergebnis Test result
01	T.C. + S.W.	$\leq 6,0$ %	0,26
02	T.C. + S.W.		0,22
03	T.C. + S.W.		0,25

<sup>1</sup> Vom Prüflabor verwendete Bezeichnung. *Designation used by the testing laboratory.*

T.C.: Temperatur konditioniert / *Temperature conditioned*

S.W.: Gebrauchssimulation / *Usage simulation*

N/T: nicht geprüft / *not tested*

## 2.4.2 Durchlass mit NaCl / Penetration with NaCl

Der Durchlass des Filters der CPA wird mit NaCl mit 95 l/min geprüft. Es müssen insgesamt drei Muster der CPA geprüft werden. Die drei Muster werden wie folgt konditioniert: Temperaturkonditionierung nur bei hoher Temperatur und Gebrauchssimulation mit feuchter Beatmung für 20 Minuten. Die Prüfung erfolgt nach EN 149:2001+A1:2009 Abschnitt 8.11 mit der Prüfung des Durchlasses nach EN 13274-7:2008 Abschnitt 5.1, 5.2., 5.3 und 6.3.

Der Durchlass der CPA aller drei Muster muss  $\leq 6,0$  % sein.

*The penetration through the filter of the CPA is tested using NaCl at 95 l/min. In total, three samples of the CPA have to be tested. The three samples will be conditioned as follows: temperature conditioning only at high temperature, and simulation of wearing with moist respiration for 20 minutes. The test is carried out in accordance with section 8.11 of EN 149:2001+A1:2009 with the filter penetration according to EN 13274-7:2008 clause 5.1, 5.2, 5.3 and 6.3.*

*The penetration of the CPA of all three samples must be  $\leq 6.0$  %.*

**Tabelle II Ergebnisse beim Kurztest (3 min) / Table I Results during short test (3 min)**

Probe Sample <sup>1</sup>	Konditionierung Conditioning	Durchlassgrad bei 95 l/min NaCl Penetration at 95 l/min NaCl [%]	
		Anforderung Requirement	Ergebnis Test result
01	T.C. + S.W.	$\leq 6,0$ %	0,13
02	T.C. + S.W.		0,19
03	T.C. + S.W.		0,19

<sup>1</sup> Vom Prüflabor verwendete Bezeichnung. *Designation used by the testing laboratory.*  
T.C.: Temperatur konditioniert / *Temperature conditioned*  
S.W.: Gebrauchssimulation / *Usage simulation*  
N/T: nicht geprüft / *not tested*

## 2.5 Ausatemventil(e) / Exhalation valve(s)

Die CPA darf ein oder mehrere Ausatemventil(e) haben.

*The CPA may have one or more exhalation valves.*

Anforderung / requirement	Ergebnis / test result	
	Ja Yes	Nein No
Die CPA beinhaltet ein(e) Ausatemventil(e). <i>The CPA include (an) exhalation valve(s).</i>		
		✓

Die Ausatemventile müssen in jeder Lage richtig funktionieren. Die Prüfung muss nach EN 149:2001+A1:2009 Abschnitt 8.9.1 erfolgen. Falls ein Ausatemventil(e) vorhanden ist, muss es (müssen sie) nach einem 30 s dauernden kontinuierlichen Ausatemstrom von 300 l/min weiter richtig funktionieren. Die Prüfung erfolgt während der Messung des Atemwiderstandes. Wenn das Gehäuse des Ausatemventils am Maskenkörper befestigt ist wird mit einer gefühlten Kraft von 10 N per Hand an dem Ausatemventil bzw. an dessen Gehäuse gezogen. Löst sich das Ventil, gilt die Prüfung als nicht bestanden.

*The exhalation valves must work properly in any position. The test has to be carried out in accordance with section 8.9.1 of EN 149:2001+A1:2009. If one or more exhalation valves are in place, they must continue to work properly after a continuous exhalation flow of 300 l/min for 30 s. The test is carried out during the measurement of the breathing resistance. Once the casing of the exhalation valve has been fastened to the mask body, the exhalation valve or its casing is manually pulled with a felt force of 10 N. If the valve comes loose, the test is deemed as not passed.*

Anforderung / requirement	Ergebnis / test result	
	bestanden pass	nicht bestanden fail
Das Ausatemventil der CPA funktioniert in jeder Lage richtig, auch nach erfolgter Durchströmungskonditionierung. Das Ausatemventil löst sich bei Aufbringen einer gefühlten Kraft von 10 N nicht. <i>The exhalation valve of the CPA functions correctly in every position, even after flow conditioning has been completed. The exhalation valve does not release when a felt force of 10 N is applied.</i>		
	N/A	
<b>Begründung / reason</b>		
	<input type="checkbox"/>	
<b>Anmerkung / remarks</b>		
Die CPA enthält keine Ausatemventile / <i>the CPA does not include any exhalation valve</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	

## 2.6 Atemwiderstand / Breathing resistance

Die Atemwiderstände gelten für CPA mit und ohne Ventil(e).

*The breathing resistance requirements apply to valved and valveless CPA.*

### 2.6.1 CPA ohne Ventil / CPA without valve

Geprüft werden zwei CPA nach der Temperaturkonditionierung und der Gebrauchssimulation mit feuchter Beatmung für 20 Minuten. Die Prüfung erfolgt in Anlehnung an EN 149:2001+A1:2009 Abschnitt 8.9. Der Ausatemwiderstand wird in der Lage geradeaus sehend geprüft.

Der Atemwiderstand bei der Einatmung bei 95 l/min muss bei allen Mustern  $\leq 3,0$  mbar sein.

Der Atemwiderstand bei der Ausatmung bei 160 l/min muss bei allen Mustern  $\leq 3,0$  mbar sein.

*2 CPA are tested after the temperature conditioning and the simulation of wearing with moist respiration for 20 minutes. The test is carried out following section 8.9 of EN 149:2001+A1:2009. The exhalation resistance is tested in the position "looking straight ahead".*

*The breathing resistance for inhalation at 95 l/min must be  $\leq 3.0$  mbar at all samples.*

*The breathing resistance for exhalation at 160 l/min must be  $\leq 3.0$  mbar at all samples.*

**Tabelle III Ergebnisse der Einatemwiderstandsmessungen bei 95 l/min**

*Table III Results of inhalation resistance measurements at 95 l/min*

Probe Sample <sup>1</sup>	Konditionierung Conditioning	Einatemwiderstand Inhalation resistance [mbar]	
		Anforderung Requirement	Ergebnis Test result
04	T.C. + S.W.	$\leq 3,0$ mbar	2,5
05	T.C. + S.W.		2,3

<sup>1</sup> Vom Prüflabor verwendete Bezeichnung / *Designation used by the testing laboratory.*  
T.C.: Temperaturkonditioniert / *Temperature conditioned*  
S.W.: Gebrauchssimulation / *Usage simulation*  
N/T: nicht geprüft / *not tested*

**Tabelle IV Ergebnisse der Ausatemwiderstandsmessungen bei 160 l/min**  
*Table IV Results of exhalation resistance measurements at 160 l/min*

Probe Sample <sup>1</sup>	Konditionierung Conditioning	Ausatemwiderstand Exhalation resistance [mbar]	
		Anforderung Requirement	Ergebnis Test result
04	T.C. + S.W.	≤ 3,0 mbar	2,8
05	T.C. + S.W.		2,6

<sup>1</sup> Vom Prüflabor verwendete Bezeichnung. / *Designation used by the testing laboratory.*  
T.C.: Temperaturkonditioniert / *Temperature conditioned*  
S.W.: Gebrauchssimulation / *Usage simulation*  
N/T: nicht geprüft / *not tested*

Gemessen in der ersten definierten Lage des Prüfkopfes / *Measured in the first defined position of the test head:*  
geradeaussehend / *facing directly ahead*

### 2.6.2 CPA mit Ventil / CPA with valve

Geprüft werden 2 Masken nach der Temperaturkonditionierung, der Gebrauchssimulation mit feuchter Beatmung für 20 Minuten und der Durchströmungskonditionierung. Die Prüfung erfolgt in Anlehnung an EN 149:2001+A1:2009 Abschnitt 8.9. Der Ausatemwiderstand wird in allen fünf Lagen geprüft.

Der Atemwiderstand bei der Einatmung bei 95 l/min muss bei allen Mustern ≤ 3,0 mbar sein.

Der Atemwiderstand bei der Ausatmung bei 160 l/min muss bei allen Mustern ≤ 3,0 mbar sein.

*2 masks are tested after the temperature conditioning, the simulation of wearing with moist respiration for 20 minutes and the flow conditioning. The test is carried out following section 8.9 of EN 149:2001+A1:2009.*

*The exhalation resistance is tested in all five positions.*

*The breathing resistance for inhalation at 95 l/min must be ≤ 3.0 mbar at all samples.*

*The breathing resistance for exhalation at 160 l/min must be ≤ 3.0 mbar at all samples.*

**Tabelle III Ergebnisse der Einatemwiderstandsmessungen bei 95 l/min**  
*Table III Results of inhalation resistance measurements at 95 l/min*

Probe Sample <sup>1</sup>	Konditionierung Conditioning	Einatemwiderstand Inhalation resistance [mbar]	
		Anforderung Requirement	Ergebnis Test Result
04	T.C. + S.W.	≤ 3,0 mbar	N/A
05	T.C. + S.W.		N/A

<sup>1</sup> Vom Prüflabor verwendete Bezeichnung. / *Designation used by the testing laboratory.*

T.C.: Temperaturkonditioniert / *Temperature conditioned*

S.W.: Gebrauchssimulation / *Usage simulation*

N/T: nicht geprüft / *not tested*

**Tabelle IV Ergebnisse der Ausatemwiderstandsmessungen bei 160 l/min**  
*Table IV Results of exhalation resistance measurements at 160 l/min*

Probe Sample <sup>1</sup>	Konditionierung Conditioning	Ausatemwiderstand Exhalation resistance [mbar]					
		Anforderung Requirement	Ergebnis Test Result				
			a	b	c	d	e
04	T.C. + S.W. + F.C.	≤ 3,0 mbar	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
05	T.C. + S.W. + F.C.		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

<sup>1</sup> Vom Prüflabor verwendete Bezeichnung. / *Designation used by the testing laboratory.*

T.C.: Temperaturkonditioniert / *Temperature conditioned*

S.W.: Gebrauchssimulation / *Usage simulation*

F.C.: Durchströmungskonditioniert / *Flow conditioned*

N/T: nicht geprüft / *not tested*

Gemessen in den fünf definierten Lagen des Prüfkopfes / *Measured in the five defined positions of the test head:*

- a) geradeaus sehend / *facing directly ahead*
- b) senkrecht nach oben sehend / *facing vertically upwards*
- c) senkrecht nach unten sehend / *facing vertically downwards*
- d) auf der linken Seite liegend / *lying on the left side*
- e) auf der rechten Seite liegend / *lying on the right side*



## 2.7 Kennzeichnung und Informationen des Herstellers / Marking and manufacturer's information

Die Kennzeichnung der CPA oder der kleinsten Verpackungseinheit soll dokumentiert werden, so dass eindeutig erkennbar ist, welche CPA vorliegt.

*The marking of the CPA or the smallest packing unit must be documented so that it becomes unmistakably clear which CPA is provided.*

Ergebnisse / Test Results		
	bestanden <i>pass</i>	nicht bestanden <i>fail</i>
Die CPA oder die kleinste Verpackungseinheit muss mit den folgenden Informationen gekennzeichnet sein: <i>The marking of the CPA or the smallest packing unit must contain the following information:</i>		
a) Name, Warenzeichen und/oder andere Angaben zur Identifikation des Herstellers <i>a) Name, trademark and/or other details identifying the manufacturer;</i>	✓	
b) Typidentische Kennzeichnung (Nummer, Modell oder Ähnliches) <i>b) Marking identifying the type (number, model or similar)</i>	✓	
Informationen müssen jeder CPA oder der kleinsten Verpackungseinheit in deutscher Sprache beigelegt sein Die Informationen können in Textform oder beispielsweise in Piktogrammen dargestellt werden. Die Informationen müssen mindestens Angaben enthalten zu: <i>Information must be supplied in German language with each CPA or smallest packing unit. Information can be displayed either as text or as pictograms, for example. The information must also provide at least details on:</i>		
a) Sitz sowie richtiges An- und Ablegen; <i>a) Fit and correct putting on and removing of the mask;</i>	✓	
b) Hinweise zur Verwendung: „nur für den Infektionsschutz“ in deutscher Sprache <i>b) Information for use: "only for infection protection" in German language</i>	✓	
Weder auf dem Produkt, noch auf der Verpackung, sind besondere Kennzeichnungselemente erlaubt: <i>Neither on the product nor on the packaging are special marking elements allowed:</i>		
a) Keine CE-Kennzeichnung <i>a) No CE-Marking;</i>	✓	
b) Keine Hinweise auf die EN 149 <i>b) No Reference to the EN 149</i>	✓	
c) Keine Produktbezeichnungen mit oder ohne Klassenangaben oder sonstigen Zusätzen aus einschlägigen europäischen Normen im Bereich PSA oder Medizinprodukterecht. (z. B. FFP"X", IIR etc.) <i>c) No Product marking with or without class indications or other attributes from relevant European standards in the field of PPE or medical devices legislation. (e.g. FFP "X", IIR etc.)</i>	✓	

### 3 Glossar (informativ) / Glossary (informative)

Die hier aufgeführten Punkte dienen nur als Informationen über mögliche Ursachen für eine „nicht bestandene“ oder nicht durchgeführte Prüfung und haben keinen Bezug zu der oben geprüften CPA.

*The following points are only intended to provide information on possible causes for a "failed" or not performed test and have no relation to the CPA tested above.*

#### 2.2 Sichtprüfung / Visual inspection

Die Verpackung schützt die Maske nicht vor mechanischer Beschädigung und Verunreinigungen:

- Keine Verpackung vorhanden
- Verpackung ist ein offener und/oder nicht wiederverschließbarer Kunststoffbeutel
- Masken wurden lose in einem Pappkarton geliefert

*The package does not protect the mask from mechanical damage and contamination:*

- *No packaging supplied*
- *Packaging is an open and/or non-reclosable plastic bag*
- *Masks were delivered loose in a cardboard box*

#### 2.3 Anlegeprüfung / Donning test

Offensichtliche Undichtigkeiten im Nasenbereich der CPA:

- Konstruktion Nasenbügel (Länge, Breite, Stärke, Material)
- Schnitt der Maske
- Verwendetes Maskenmaterial (Steifigkeit)
- Bänderung nicht stark genug

*Obvious leaks in the area of the nose of the CPA:*

- *Nose clip construction (length, width, thickness, material)*
- *Shape of the mask*
- *Mask material used (stiffness)*
- *Headgear not strong enough*

Offensichtliche Undichtigkeiten im Kinnbereich der CPA:

- Schnitt der Maske
- Verwendetes Maskenmaterial (Steifigkeit)
- Bänderung nicht stark genug
- Bänderung zu stark

*Obvious leaks in the area of the chin of the CPA:*

- *Shape of the mask*
- *Mask material used (stiffness)*
- *Headgear not strong enough*
- *Headgear too strong*

Offensichtliche Undichtigkeiten im Wangenbereich der CPA:

- Schnitt der Maske
- Verwendetes Maskenmaterial (Steifigkeit)
- Bänderung nicht stark genug

*Obvious leaks in the area of the cheek of the CPA:*

- *Shape of the mask*
- *Mask material used (stiffness)*
- *Headgear not strong enough*

*Begründungen für nicht durchgeführte Prüfung:*

- *Starker Eigengeruch der Maske:  
Verwendete Materialien könnten ein Risiko für den Benutzer darstellen*
- *Partikel lösen sich von der Maske:  
Ablösende Partikel könnten ein Risiko für den Benutzer darstellen*
- *Atemwiderstand der Maske zu hoch (siehe 2.6):  
Zu hohe körperliche Belastung für den Benutzer*

*Reasons for not performed tests:*

- *Strong inherent smell of the mask:  
Materials used could be a risk for the user*
- *Particles detach from the mask:  
Detaching particles could be a risk to the user*
- *Breathing resistance of the mask too high (see 2.6):  
Too high physical stress for the user*

#### **2.4 Durchlass des Filtermediums / Penetration of the filter medium**

Verwendetes Material ist im geprüften Aufbau nicht geeignet

(Materialwechsel kann negativen Einfluss auf Atemwiderstand und/oder Anlegeversuch haben)

*Material used is not suitable in the tested setup*

*(Change of material can have a negative influence on breathing resistance and/or donning test)*

#### **2.6 Atemwiderstand / Breathing resistance**

Verwendetes Material erzeugt zu hohen Atemwiderstand

(Materialwechsel kann negativen Einfluss auf Filterdurchlass und/oder Anlegeversuch haben)

*Material used is causing too high breathing resistance*

*(Change of material can have a negative influence on the penetration of the filter medium and/or donning test).*

## 2.7 Kennzeichnung und Informationen des Herstellers / *Marking and manufacturer's information*

Name, Warenzeichen oder andere Angaben zur Identifikation des Herstellers (nicht bestanden):

- Keinerlei Angaben zum Hersteller
- Warenzeichen / Marke können keine eindeutige Informationen über die Produktionsstätte liefern (z.B. Markeninhaber ist nicht Hersteller und/oder hat mehrere Produktionsstätten)
- Angaben auf Maske, kleinster Verpackungseinheit und/oder Umverpackung unterscheiden sich von einander
- Nur Informationen zum Importeur verfügbar
- Informationen nicht in Deutsch verfügbar

*Name, trademark or other information identifying the manufacturer (fail):*

- *No information about the manufacturer*
- *Trademark / brand cannot provide clear information about the production site (e.g. brand owner is not the manufacturer and/or has several production sites)*
- *Information on mask, smallest packaging unit and/or packaging differ from each other*
- *Only information about the importer available*
- *Information not available in German*

Typidentische Kennzeichnung (Nummer, Modell oder Ähnliches) (nicht bestanden):

- KN95 und FFP2 (ohne jeden Zusatz) sind Klassifizierungen der Maske und keine Modellbezeichnungen (Beispiel für eine gültige Modellbezeichnung: Marke ABC Atemschutzmaske KN95/FFP2)
- Angaben auf Maske, kleinster Verpackungseinheit und/oder Umverpackung unterscheiden sich von einander
- Informationen nicht in Deutsch verfügbar

*Marking identifying the type (number, model or similar) (fail):*

- *KN95 and FFP2 (without any addition) are classifications of the mask and not type description (Example of a valid type description: Brand ABC respiratory mask KN95/FFP2)*
- *Information on mask, smallest packaging unit and/or packaging differ from each other*
- *Information not available in German*

Sitz sowie richtiges An- und Ablegen (nicht bestanden):

- Keinerlei Angaben
- Vorhandene Piktogramme nicht ausreichend
- Beschreibung zum An- und Ablegen der Maske nicht passend zum Maskentyp
- Beschreibung zum An- und Ablegen der Maske nicht vollständig/nicht eindeutig
- Informationen nicht in Deutsch verfügbar

*Fit and correct putting on and removing of the mask (fail):*

- *No information*
- *Existing pictograms not sufficient*
- *Description for putting on and removing of the mask not suitable for the mask type*
- *Description for putting on and removing of the mask not complete/not clear*
- *Information not available in German*

Hinweise zur Verwendung (nicht bestanden):

- Falsche, irreführende oder nicht validierte Angaben zur Wiederverwendbarkeit, Verwendungsdauer und Haltbarkeit der Maske
- Aussage: „Maske kann gereinigt werden“
- Gefährliche Aussagen zum Verwendungsbereich

*Instructions for use (fail):*

- *Incorrect, misleading or non-validated information on the reusability, duration of use and durability of the mask*
- *Statement: „Mask can be cleaned“*
- *Dangerous statements regarding the scope of use*