

CaPlast Kunststoffverarbeitings GmbH

Magdheide 7

59394 Nordkirchen

Deutschland

Akkreditierte
Prüfstelle nach
ÖNORM EN ISO 17025



Bischofshofen, 10.04.2020

Prüfbericht / test report B 23796

Labor-Nr. /

identification of the test laboratory: B 23796

Prüfprodukt / *test product:*

Material „CarTect Medical“

Auftraggeber / *ordered by:*

CaPlast Kunststoffverarbeitings GmbH

Auftragsdatum / *date of order:*

2020-04-01

Materialeingang / *date of delivery:*

2020-04-03

Prüfzeitraum / *period of analysis:*

2020-04-07 bis / to 2020-04-10

Prüfbedingungen / *test conditions:*

Die Prüfung erfolgte im Anlieferungszustand. /
The test was done in the delivery state.

Prüfauftrag / *test order:*

Schutzkleidung - Leistungsanforderungen und
Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen
Infektionserreger /

*Protective clothing - Performance requirements and
test methods for protective clothing against infective
agents*

DIN EN 14126:2004; Berichtigung 1:2005

- 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

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 DIN EN 14126:2004; Berichtigung 1:2005

Prüfprodukt / test product: Material „CarTect Medical“
Prüfdatum / date of testing: 2020-04-07
Druckanstieg / increase in pressure: 10 cm / min
Größe der Prüfkörper / sample size: 7 ½ x 7 ½ cm
Raumtemperatur / room temperature: 21.1 °C
Luftfeuchte / relative humidity: 30 %
Prüfflüssigkeit / test liquid: synthetisches Blut / synthetic blood

Test	Ergebnis / result kPa	Ergebnis / result cm/WS
1.	20 kPa	203
2.	20 kPa	203
3.	20 kPa	203
4.	20 kPa	203
5.	20 kPa	203
Mittelwert mean value	20 kPa	203

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 DIN EN 14126:2004; Berichtigung 1:2005

Prüfprodukt / test product: Material „CarTect Medical“
Prüfdatum / date of testing: 2020-04-09
Druckanstieg / increase in pressure: 10 cm / 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: 21.0 °C
Luftfeuchte / relative humidity: 31 %
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
2020-04-09	Material „CarTect Medical“	-	-	-	-	-
Kontrolle / Control						
2020-04-09	Negative Control-Packaging Film	-				
2020-04-09	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
2020-04-09	Material „CarTect Medical“	-	-	-	-	-
Kontrolle / Control						
2020-04-09	Negative Control-Packaging Film	-				
2020-04-09	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 DIN EN 14126:2004; Berichtigung 1:2005

Prüfprodukt / test product: Material „CarTect Medical“
Prüfdatum / date of testing: 2020-04-08
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: 30 %
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		41	1.61	5	0.70	38	1.58	24	1.38	18	1.26

KBE der Ausgangskeimsuspension / cfu test suspension:
Staphylococcus aureus ATCC 29213 2.3 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 DIN EN 14126:2004; Berichtigung 1:2005

Prüfprodukt / test product: Material „CarTect Medical“
Prüfdatum / date of testing: 2020-04-08
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 Prüfstücke als negative Kontrolle / 2 x 5 test samples additional 2 test samples for negative control

Größe der Prüfkörper / sample size: 20 x 20 cm
Raumtemperatur / room temperature: 21.0 °C
Luftfeuchte / relative humidity: 30 %
Inkubation / incubation: 48h bei / at 36 ±1°C

Test	Mittelwert / KBE <i>mean value / cfu</i>	Mittelwert / log <i>mean value / lg</i>
1.	0	-

KBE der Ausgangskeimsuspension / cfu test suspension:

Bacillus atrophaeus ATCC 9372 3.38 x 10⁸ / g talcum

Legende / Legend:

Mittelwert / mean value = 2 Testläufe à 5 Platten = 10 Platten / 2 test runs à 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 DIN EN 14126:2004; Berichtigung 1:2005

Prüfprodukt / test product: Material „CarTect Medical“
Prüfdatum / date of testing: 2020-04-07
Anzahl der Prüfkörper / number of samples: 5 Prüfstücke / 5 test samples
Größe der Prüfkörper / sample size: 25 x 25 cm
Raumtemperatur / room temperature: 21.7 °C
Luftfeuchte / relative humidity: 30 %
Inkubation / incubation: 48h bei / at 36 ±1°C

Test	Ergebnis / result KBE / cfu	Ergebnis / result log / lg
1.	0	-
2.	0	-
3.	0	-
4.	0	-
5.	0	-
Mittelwert mean value	0	-

KBE der Ausgangskeimsuspension / cfu test suspension:

Staphylococcus aureus ATCC 6538 1.60 x 10⁶/ml

Reduktionsfaktor / reduction factor: 6.20 log/lg

Legende / Legend:

KBE / cfu = Kolonie bildende Einheiten / colony forming units

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 HygCen Austria GmbH.*

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "H. P. Werner".

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Eva Kitzinger".

Eva Kitzinger, BSc.
Technisches Personal / *technical personnel*

Anhang zum Prüfbericht B 23796
attachment to test report B 23796

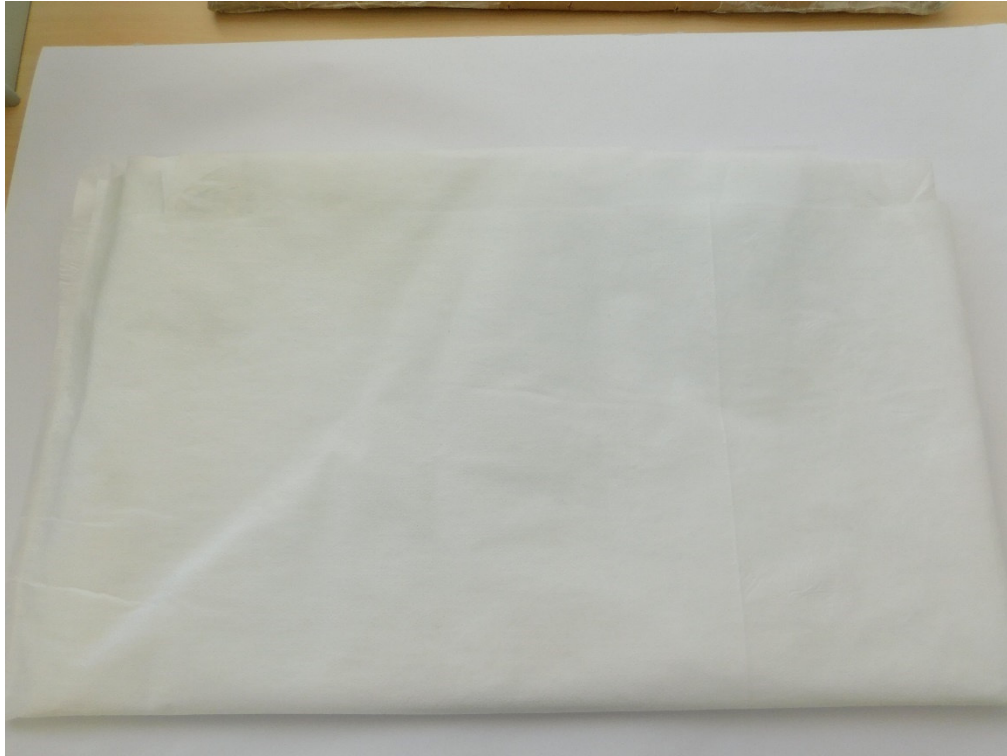


Abb. 1: Material „CarTect Medical“