

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 DTC-Support-Essen@dekra.com

Prüfbericht / Test report **No. 3417236.10-CPA Revision 1**

Prüfgegenstand <i>Testsubject</i>	Corona SARS-CoV-2 Atemschutzmaske <i>Coroan SARS-CoV-2 respiratory protective mask</i>
Modell <i>Type</i>	HYKZ95
Hersteller <i>Manufacturer</i>	Jiangsu Hangyuan Electromechanical Equipment Co., Ltd. No. 65, Wuli Jiangxi Road, Sihong Economic Development Zone, Jiangsu Province, China
Prüfgrundlage <i>Test requirement</i>	Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 1 vom 26.03.2020 <i>Testing principle for Corona SARS-CoV-2 pandemic respiratory masks rev. 1 of 2020-03-26</i>
Prüfergebnis <i>Test result</i>	Die Pandemie Atemschutzmaske entspricht den Corona SARS-CoV-2 Prüfanforderung <i>The pandemic respiratory protective mask does meet the Corona SARS- CoV-2 test requirement.</i>
Datum <i>Date of issue</i>	04.08.2020

Dieser Bericht besteht aus 11 Seiten. *This report consists of 11 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

Auftragseingang <i>Date of order</i>	14/04/2020
Auftraggeber <i>Applicant</i>	Fertig! GmbH Medical Schreiner, Carl-Zeiss-Str. 11/1 71229 Leonberg
Importeur <i>Importer</i>	Fertig! GmbH Medical Schreiner, Carl-Zeiss-Str. 11/1 71229 Leonberg
Eingang der Prüfmuster <i>Date of receipt of test item</i>	23/04/2020
Prüfzeitraum <i>Date (s) of performance of tests</i>	24/04/2020 – 28/04/2020
Prüfstandort <i>Test location</i>	DEKRA Testing and Certification GmbH Persönliche Schutzausrüstungen Adlerstraße 29 45307 Essen, Germany

Zusammenfassung der Prüfung / Summary of Testing

Prüfung		bestanden <i>pass</i>	nicht bestanden <i>fail</i>	nicht anwendbar <i>not applicable</i>
2.2	Sichtprüfung / <i>Visual inspection</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 Hersteller / <i>Marking and manufacturer's information</i>	✓		

Bemerkung / Remarks:

Die Konformitätsaussage ist „Erfüllt“, wenn der ermittelte Messwert kleiner oder gleich dem vorgegebenen Grenzwert ist.

The conformity verdict is "Fulfilled" if the measured value is less or equal to the limit.

DEKRA Testing and Certification GmbH



(Stockmann)

Prüfingenieur/ *Test engineer*

Inhaltsverzeichnis / Table of contents

0	Revision	4
1	Bezug der Prüfergebnisse / <i>Reference of the test results</i>	5
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>	7
2.4	Durchlass des Filtermediums / <i>Penetration of the filter medium</i>	8
2.5	Ausatemventil(e) / <i>Exhalation valve(s)</i>	9
2.6	Atemwiderstand / <i>Breathing resistance</i>	9
2.6.1	CPA ohne Ventil / <i>CPA without valve</i>	9
2.7	Kennzeichnung und Informationen des Hersteller / <i>Marking and manufacturer's information</i>	11

0 Revision

Dieser Prüfbericht ersetzt den Prüfbericht Nr./ *This test report replaces test report no.*

- 3417236.10-CPA (29/04/2020)

Begründung der Revision 1 / Reason for revision 1:

- Ein Fehler beim Importeur und Auftraggeber auf Seite 2 wurde korrigiert.
- *An error on importer and applicant on page 2 has been corrected.*

Fertig! GmbH
Medical Schreiner, Carl-Zeiss-Str. 11/1
71229 Leonberg

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:

Verpackung / packaging

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



Verpackung / Packaging



Seitenansicht / Side view



Frontansicht / Front view



Innenansicht / Inner view



Verpackung / Packaging

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

Prüfung <i>Test</i>	Anzahl Muster <i>Number samples</i>	Konditionieren <i>Conditioning</i>	Abschnitt Section EN 149
Temperaturkonditionierung <i>Temperature conditioning</i>	5	--	8.3.2 nur <i>only a)</i>
Gebrauchssimulation <i>Simulation of wearing</i>	5	--	8.3.1
Sichtprüfung <i>Visual inspection</i>	1	--	--
Anlegeprüfung <i>Donning test</i>	1	--	8.4.1
Atemwiderstand (Geräte ohne Ventil) <i>Breathing resistance (valveless devices)</i>	2	T.C. + S.W. (2)	8.9.2 + 8.9.3
Ausatemventil-Durchströmung <i>Exhalation valve flow</i>	2	--	8.3.4
Atemwiderstand (Geräte mit Ventil) <i>Breathing resistance (valved devices)</i>	2	T.C. + S.W. + F.C. (2)	8.9.2 + 8.9.3
Durchlass des Filtermediums <i>Flow rate through the filter medium</i>	3	T.C. + S.W. (3)	8.11

2.2 Sichtprüfung / Visual inspection

CPA müssen zum Verkauf so verpackt angeboten werden, dass sie gegen mechanische Beschädigung und Verunreinigung vor dem Gebrauch geschützt sind.

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.

Ergebnis: <i>test result:</i>	Die Verpackung schützt die Maske vor mechanischer Beschädigung und Verunreinigungen. <i>The package protects the mask from mechanical damage and contamination.</i>	Erfüllt <i>Fulfilled</i>
		✓

2.3 Anlegeprüfung / Donning test

Die CPA muss leicht an- und abgelegt werden können. Die Kopfbänderung muss kräftig genug sein, um die CPA in Position zu halten. 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 eine Testperson dürfen keine Luftströmungen, die durch Undichtigkeiten in der Dichtlinie (schlechte Anpassung an das Gesicht) entstehen, wahrnehmbar sein.

Putting on and removing the CPA must be done easily. The head straps must be strong enough to keep the CPA in place. 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 shall be recognisable. When the test person uses the mask for breathing, no air flow shall be noticeable which is caused by leakage in the sealing line (poor facial fit).

Ergebnis: <i>test result:</i>	Die Kopfbänderung besteht aus dünnen flexiblen Bändern und die CPA konnte leicht angelegt und abgenommen werden. <i>The headgear consists of thin flexible straps and the CPA was easy to put on and take off.</i>	Erfüllt <i>Fulfilled</i>
		✓

Ergebnis: <i>test result:</i>	Die Kopfbänderung ist kräftig genug, um die CPA in Position zu halten. <i>The headgear is strong enough to hold the CPA in place.</i>	Erfüllt <i>Fulfilled</i>
		✓

Ergebnis: <i>test result:</i>	Bei einem Trageversuch waren bei 1 von 3 Versuchen offensichtliche Undichtigkeiten im Nasenbereich der CPA erkennbar. <i>During a wearing test, obvious leaks were detected in the area of the nose of the CPA in 1 of 3 tests.</i>	Erfüllt <i>Fulfilled</i>
		✓

2.4 Durchlass des Filtermediums / Penetration of the filter medium

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 und 5.2. 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 and 5.2. The penetration of the CPA of all three samples must be ≤ 6.0 %.

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


Probe Sample ¹	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.	$\leq 6,0$ %	6,16
02	T.C. + S.W.		5,84
03	T.C. + S.W.		5,66
04	T.C. + S.W.		5,92

¹ Vom Prüflabor verwendete Bezeichnung. *Designation used by the testing laboratory.*
T.C.: Temperatur konditioniert / *Temperature conditioned*
S.W.: Gebrauchssimulation / *Usage simulation*

2.5 Ausatemventil(e) / Exhalation valve(s)

Die CPA darf ein oder mehrere Ausatemventil(e) haben. Sie 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 CPA may have one or more exhalation valves; these 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.

Ergebnis: <i>test result:</i>	Die CPA beinhaltet kein(e) Ausatemventil(e). <i>The CPA does not include (an) exhalation valve(s).</i>	Erfüllt <i>Fulfilled</i>
		

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 ≤ 3.0 mbar at all samples.

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

Tabelle II Ergebnisse der Einatemwiderstandsmessungen bei 95 l/min

Table II Results of inhalation resistance measurements at 95 l/min

Probe Sample ¹	Konditionierung Conditioning	Einatemwiderstand Inhalation resistance [mbar]	
		Anforderung Requirement	Ergebnis Test result
04	T.C. + S.W.	≤ 3,0 mbar	1,53
05	T.C. + S.W.		1,44

¹ Vom Prüflabor verwendete Bezeichnung / *Designation used by the testing laboratory.*
T.C.: Temperaturkonditioniert / *Temperature conditioned*
S.W.: Gebrauchssimulation / *Usage simulation*

Tabelle III Ergebnisse der Ausatemwiderstandsmessungen bei 160 l/min

Table III Results of exhalation resistance measurements at 160 l/min

Probe Sample ¹	Konditionierung Conditioning	Ausatemwiderstand Exhalation resistance [mbar]	
		Anforderung Requirement	Ergebnis Test result
04	T.C. + S.W.	≤ 3,0 mbar	2,43
05	T.C. + S.W.		2,30

¹ Vom Prüflabor verwendete Bezeichnung. / *Designation used by the testing laboratory.*
T.C.: Temperaturkonditioniert / *Temperature conditioned*
S.W.: Gebrauchssimulation / *Usage simulation*

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

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

Die Kennzeichnung der CPA oder der kleinsten Verpackungseinheit soll dokumentiert werden, sodass 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		
	Erfüllt <i>Fulfilled</i>	Nicht erfüllt <i>not fulfilled</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 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 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 with each CPA or smallest packing unit. This 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 <i>b) Instruction on its use</i>	✓	