

Vowalon Beschichtung GmbH  
Bahnhofsstraße 46  
08233 Treuen  
Deutschland

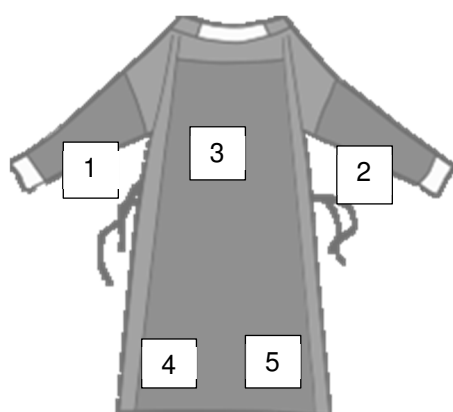
Bischofshofen, 01.10.2020

## **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

<b>Prüfprodukt / test product:</b>	Schutzbekleidung PES-Strickware mit Medilind PU-Beschichtung												
<b>Prüfdatum / date of testing:</b>	2020-09-22												
<b>Druckanstieg / increase in pressure:</b>	10 cm / = 9.8±0.5 mBar / min												
<b>Größe der Prüfkörper / sample size:</b>	7 ½ x 7 ½ cm												
<b>Raumtemperatur / room temperature:</b>	22.0 °C												
<b>Luftfeuchte / relative humidity:</b>	51 %												
<b>Prüfflüssigkeit / test liquid:</b>	synthetisches Blut / synthetic blood												
<b>Beschreibung Procedure C / description procedure C:</b>	<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
<b>Mittelwert mean value</b>		<b>20 kPa</b>	<b>204</b>

**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 10<sup>4</sup> / ml

**Ergebnis Berechnung / results of calculation:**

	Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
<b>I<sub>B</sub></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<sub>B</sub> = barrier index I<sub>B</sub> = 6-( R<sub>CUM1</sub>+R<sub>CUM2</sub>+R<sub>CUM3</sub>+R<sub>CUM4</sub>+R<sub>CUM5</sub>)

**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

<b>Prüfprodukt / test product:</b>	Schutzbekleidung PES-Strickware mit Medilind PU-Beschichtung
<b>Prüfdatum / date of testing:</b>	2020-09-29
<b>Druck / pressure:</b>	158 +/- 1.5 l/min
<b>Prüfzeitraum / test time:</b>	2 x 30 min
<b>Anzahl der Prüfkörper / number of samples:</b>	2 x 5 Prüfstücke zzgl. 2 Prüfstück als negative Kontrolle / 2 x 5 test samples additional 2 test sample for negative control
<b>Größe der Prüfkörper / sample size:</b>	20 x 20 cm
<b>Raumtemperatur / room temperature:</b>	21.7 °C
<b>Luftfeuchte / relative humidity:</b>	40 %
<b>Inkubation / incubation:</b>	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 10<sup>8</sup> / 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
<b>Mittelwert mean value</b>	<b>1593</b>	<b>3.20</b>

**KBE der Ausgangskeimsuspension / cfu test suspension:**

*Staphylococcus aureus* ATCC 6538 1.85 x 10<sup>5</sup>/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 Feltgen  
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