

200.287417

EINSCHREIBEN
ILB Helios Holding AG
Herr Franz Portmann
Chamerstrasse 175
6300 Zug

Bern, 18.12.2020

Chirurgische Masken der Marke Aspop

Abschlussverfügung

Referenz Nr.102641265



Sehr geehrte Damen und Herren

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut (nachfolgend „Institut“), ist gemäss Art. 58 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) die zuständige Schweizer Behörde für die Kontrolle von Medizinprodukten.

Mittels Kontrollen im Rahmen der Marktüberwachung (nachträgliche Kontrolle) stellt das Institut sicher, dass die in Verkehr gebrachten Medizinprodukte, deren Verfahren zur Inverkehrbringung, die Produktebeobachtung sowie der Umgang mit diesen den Vorschriften der Medizinprodukteverordnung entsprechen (7. Abschnitt MepV; SR 812.213).

Auf der Website der Firma ILB (<https://www.ilb-helios-medical.com/produktkategorie/chirurgische-maske/>, letztmals konsultiert am 28.10.2020) sind 4 Arten von sogenannten chirurgischen Masken erwähnt, die gemäss den Angaben alle die Norm EN14683:2019 erfüllen:

- Chirurgische Medizinische Maske SM SSN-non-IIR
- Medizinische chirurgische Gesichtsmaske SM SSN-non-II
- Medizinische chirurgische Gesichtsmaske SM ZLL-non-II
- Medizinische chirurgische Gesichtsmaske SM ZLL-non-IIR

Mit Zwischenverfügung vom **05. November 2020** hat das Institut folgende Informationen, mit Frist bis zum 04. Dezember 2020, von der Firma ILB angefordert:

1. Sämtliche **Konformitätserklärungen** für alle medizinischen/ chirurgischen Masken, die von der Firma ILB Helios Holding AG in Verkehr gebracht wurden.
2. Die **vollständige Liste der Empfänger** für alle in der Schweiz und in den Vertragsstaaten von der Firma ILB Helios Holding AG seit Beginn in Verkehr gebrachten betroffenen Produkte sowie die Mengen pro Empfänger.
3. Die Dokumente (Ergebnisse) aller **Tests**, die für diese Masken durchgeführt wurden (inkl. EMPA-Tests), **und auch der Tests** (Ergebnisse), die gemäss Norm EN 14683:2019 durch ein für diese Norm akkreditiertes Labor durchgeführt wurden.
4. Ein **Produktmuster** von jedem Produkt (einschliesslich Verpackung und Gebrauchsanweisung).

Das Institut hat am **01. Dezember 2020** zwei Produktmuster erhalten.

Tabelle 1:

Marke	Name	Farbe	Typ	Verpackung
Aspop	Einweg medizinische OP Gesichtsmaske	Blau	IIR	50 Stück
Aspop	Einweg medizinische OP Gesichtsmaske	Schwarz	IIR	50 Stück



Abschlussverfügung

Nr.	Dokument	Datum	Beschreibung
			5x10 Stk Verpackung mit Spritzschutz, unsterile EN14683:2019 + AC2019, CE.
3	SL52045300358001TX	30.10.2020	SGS Test report for Aspop black mask EN14683:2019+AC:2019
4	Declaration of conformity	02.11.2020	Declaration of conformity according to MDR2017/745 Mask, black, IIR
5	5214025863-G	29.10.2020	EMPA Prüfbericht Aspop Masken (schwarz) Analyse von Materialien für Community Masken
6	Datenblatt	Ohne Datum	Medizinische Einweg OP-Maske Type IIR (blau) mit Spritzschutz, EN14683:2019+AC:2019, CE
7	SL52025269923601TX	01.07.2020	SGS Test report for Aspop blue mask EN14683:2019+AC:2019
8	SL22002253220301TX	20.05.2020	SGS Test report for Aspop blue mask Test Substances of Very High Concern (under REACH) <i>Note: page 16 missing</i>
9	SL52035285528301TX	19.08.2020	SGS Test report for Aspop blue mask EN14683:2019+AC:2019
10	SL52025233812101TX	17.04.2020	SGS Test report for Aspop blue mask EN14683:2019+AC:2019
11	SL52025257459901TX	28.05.2020	SGS Test report for Aspop blue mask Penetration on inside surface
12	SL52035285524201TX	19.08.2020	SGS Test report for Aspop blue mask Splash resistance
13	SL52035285540001TX	03.09.2020	SGS Test report for Aspop blue mask EN14683:2019+AC:2019
14	SL52035285541301TX	03.09.2020	SGS Test report for Aspop blue mask EN14683:2019+AC:2019



Abschlussverfügung

Nr.	Dokument	Datum	Beschreibung
15	SL52035285536401TX	03.09.2020	SGS Test report for Aspop blue mask EN14683:2019+AC:2019
16	SL52035285530601TX	03.09.2020	SGS Test report for Aspop blue mask EN14683:2019+AC:2019
17	SL52035285544501TX	03.09.2020	SGS Test report for Aspop blue mask EN14683:2019+AC:2019
18	SL52035285963901TX-1	25.09.2020	SGS Test report for Aspop blue mask EN14683:2019+AC:2019
19	Declaration of conformity	20.07.2020	Declaration of conformity according to MDR2017/745 Mask, IIR
20	5214025580-G	22.09.2020	EMPA Prüfbericht Aspop Masken (blau) Analyse von Materialien für Community Masken



2 Erwägungen

Bei den medizinischen Gesichtsmasken (auch OP-Masken, chirurgische Masken oder Hygienemasken genannt), welche die Anforderungen der Norm EN 14683:2019 erfüllen, handelt es sich um Medizinprodukte gemäss der Definition nach Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG und Art. 1 MepV.

Zur Überprüfung der Konformität von Medizinprodukten kann das Institut unentgeltlich die erforderlichen Nachweise und Informationen verlangen, Muster erheben, Prüfungen veranlassen und Unterlagen verlangen (Art. 26 MepV). Wer ein Medizinprodukt in der Schweiz in Verkehr bringt, hat bezüglich des Vollzugs der Medizinprodukteverordnung eine Mitwirkungs- und Auskunftspflicht (Art. 26b MepV).

Wer ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, muss gemäss Art. 45 Abs. 2 HMG nachweisen können, dass es die grundlegenden Anforderungen erfüllt. Ausserdem muss gemäss Art. 9 Abs. 2 MepV wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt und Sitz in der Schweiz hat, belegen können, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen entspricht und die angepriesene Wirksamkeit bzw. Leistung erfüllt.

Von den auf der Homepage erwähnten 4 Masken und gemäss Angaben von ILB (Dokument 1, Tabelle 2), vertreibt die Firma ILB nur die Masken des Typs «SM SSN-non-IIR». Diese Masken sind in blau und neu auch in schwarz erhältlich. Bis jetzt hat die ILB 24.35 Mio Masken in der Schweiz in Verkehr gebracht.

Abschlussverfügung

Die von der EMPA durchgeführten Tests entsprechen den Empfehlungen der Covid-Task Force des Bundes für sogenannte "Community"-Masken. Diese Empfehlungen sind bezüglich Testkriterien und Anforderungen nach der Norm EN14683:2019 für medizinische Gesichtsmasken zu unterscheiden.

Nach Prüfung dieser Unterlagen und Konformitätsnachweise kommt das Institut zum Schluss, dass die Konformität der medizinischen Masken Aspop SM SSN-non-IIR (blau und schwarz) vom Hersteller Shandong Pop Jeans Intelligent Manufacturing Co. LTD aus China und von ILB in der Schweiz in Verkehr gebracht, ausreichend belegt werden konnte. Nach Angaben von ILB werden nur die Masken Aspop SM SSN-non-IIR (blau und schwarz) in der Schweiz in Verkehr gebracht.

Das Verfahren kann daher ohne Ergreifung von Massnahmen abgeschlossen werden.

Gestützt auf die Erwägungen wird

verfügt:

1. Das Verwaltungsverfahren betreffend die Überprüfung der Konformität der in der Schweiz von der ILB Helios AG in Verkehr gebrachten medizinischen Masken Aspop des chinesischen Herstellers Shandong Pop Jeans Intelligent Manufacturing Co LTD wird abgeschlossen
2. Es werden keine Gebühren erhoben.



Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Beat Leuenberger
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Ihr Kontakt:
Abteilung Medizinprodukte
Anne-Catherine Morancy Meister,
anne.morancy@swissmedic.ch



DECLARATION OF CONFORMITY

According to Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 Annex II and Annex III.

Manufacturer:

Name: Shandong POP Jeans Intelligent Manufacturing CO., LTD
Address: 188, Gengjiao Road, Huantai, Zibo, Shandong, China
E-mail: michael@aspop.com.cn

Whose Authorized Representative:

Name: Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com

We, the manufacturer, herewith declare that the products

Product Name	Product ID Number	Medical Device	Color	Device Class	Model	UMDNS Code	Basic UDI-DI
Single-use medical face mask (non-sterile)	SN2020000301	Masks	Black	IIR, Rule1 (Annex VIII of MDR)	Flat type	12447	

Passed the test conducted by SGS, with a test report Number of SL52045300358001TX, and meet the provisions of the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 which apply to them.

Conformity Assessment Route: Annex II and Annex III according to MDR 2017/745.

Applicable Standards:

EN 14683:2019+AC:2019
EN ISO 10993-5: 2009
EN 1041:2008
EN 15223-1:2016

ISO 13485:2016
EN ISO 10993-10: 2013
EN 29073-1:1992

ISO 10993-1: 2018
ISO 14971:2019
EN ISO 9073-15-2008

We, the manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745. We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Signed: 2020/11/02

Place: Shandong, China

Name of authorized signatory:

Position held in the company: General Manager

Seal/Stamp:

Shandong POP Jeans Intelligent Manufacturing CO., LTD





> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.
T.a.v. de heer X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 3 april 2020
Betreft: aanmelding medisch hulpmiddel klasse I

Geachte heer Wei,

Graag bevestig ik hierbij de ontvangst op 25 maart 2020 van de mededeling ex artikel 5 van het Besluit medische hulpmiddelen (BMH) dat bedrijf ShanDong POP Jeans Intelligent Manufacturing CO.,LTD met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand medisch hulpmiddel, ingedeeld in risicoklasse I, aflevert. Het product is onder volgend kenmerk geregistreerd. Ik verzoek u om in alle verdere correspondentie betreffende dit product het bijbehorende kenmerk te vermelden.

**Single-use medical face mask(non-sterile) , Disposable Protective Clothing (non-sterile) , Disposable Isolation Gown (non-sterile)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-49973)**

Toekomstige wijzigingen in bovengenoemde gegevens – waaronder een eventuele wijziging van de indeling in risicoklasse in verband met wijzigingen van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen, en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie art.9, lid 3 van Europese Richtlijn 93/42/EEG) – dient u te zijner tijd mede te delen.

Volledigheidshalve wijs ik u erop dat het - ongeacht uw mededeling – verboden is een medisch hulpmiddel ter aflevering voorhanden te hebben, dan wel af te leveren indien niet aan de voor dat medisch hulpmiddel geldende regels gesteld bij of krachtens de Wet op de Medische Hulpmiddelen (WMH) wordt voldaan. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Market Surveillance- en vigilantiesysteem.

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

T.I. van Langeveld - Baas

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20200910

Bijlagen

-

Uw aanvraag

25 maart 2020

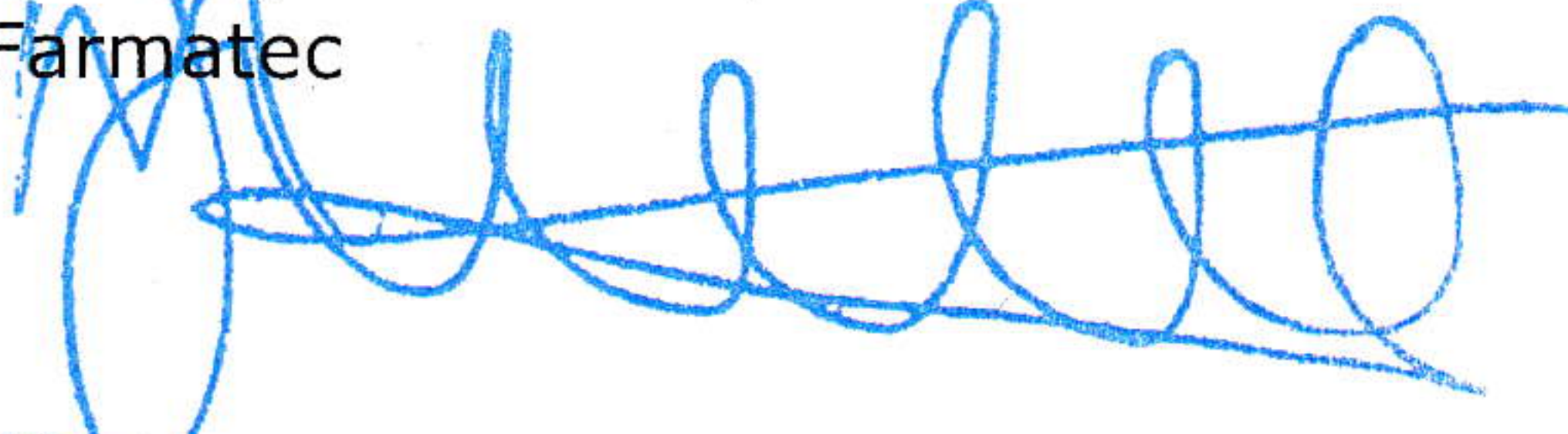
*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

Tevens wijs ik u er voor de goede orde nog op dat de registratie van uw mededeling betreffende de aflevering van het bovengenoemde product slechts een administratieve handeling betreft. Deze ontvangstbevestiging behelst dan ook geen besluit betreffende de kwalificatie van het desbetreffende product als medisch hulpmiddel in de zin van art. 1 WMH, noch betreffende de indeling in risicoklasse I.

Let op: de notificatie van uw MDD klasse I product vervalt per 26 mei 2020. Valt uw MDD klasse I (laag risico) product onder de nieuwe VERORDENING (EU) 2017/745 (MDR) onder een hogere risicoklasse? Dan mag uw product tot en met uiterlijk 25 mei 2024 op de markt blijven als MDD klasse I product.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde

Dhr. M.J. van de Velde

Empa
Lerchenfeldstrasse 5
CH-9014 St. Gallen
T +41 58 765 74 74
F. +41 58 765 74 99
www.empa.ch

ILB Helios AG,
Chamerstrasse 175,
CH – 6300 Zug

Prüfbericht Nr. 5214025863-G

Prüfauftrag

Auftraggeber
Probenahme

Analyse von Materialien für Community Masken

ILB Helios AG, Chamerstrasse 175, CH – 6300 Zug
durch Auftraggeber

Prüfobjekt

Aspop Masken, LOT 20200080813

Kundenreferenz

Franz Portmann

Ihr Auftrag vom

13. Oktober 2020

Eingang des Prüfobjektes

13. Oktober 2020

Ausführung der Prüfung

14. Oktober 2020 bis 27. Oktober 2020

Anzahl Seiten

6

Beilagen

Regelung Werbung

AGB Dienstleistungen

Dokument SwissMedic

Empfehlung National COVID-19 Science Task Force

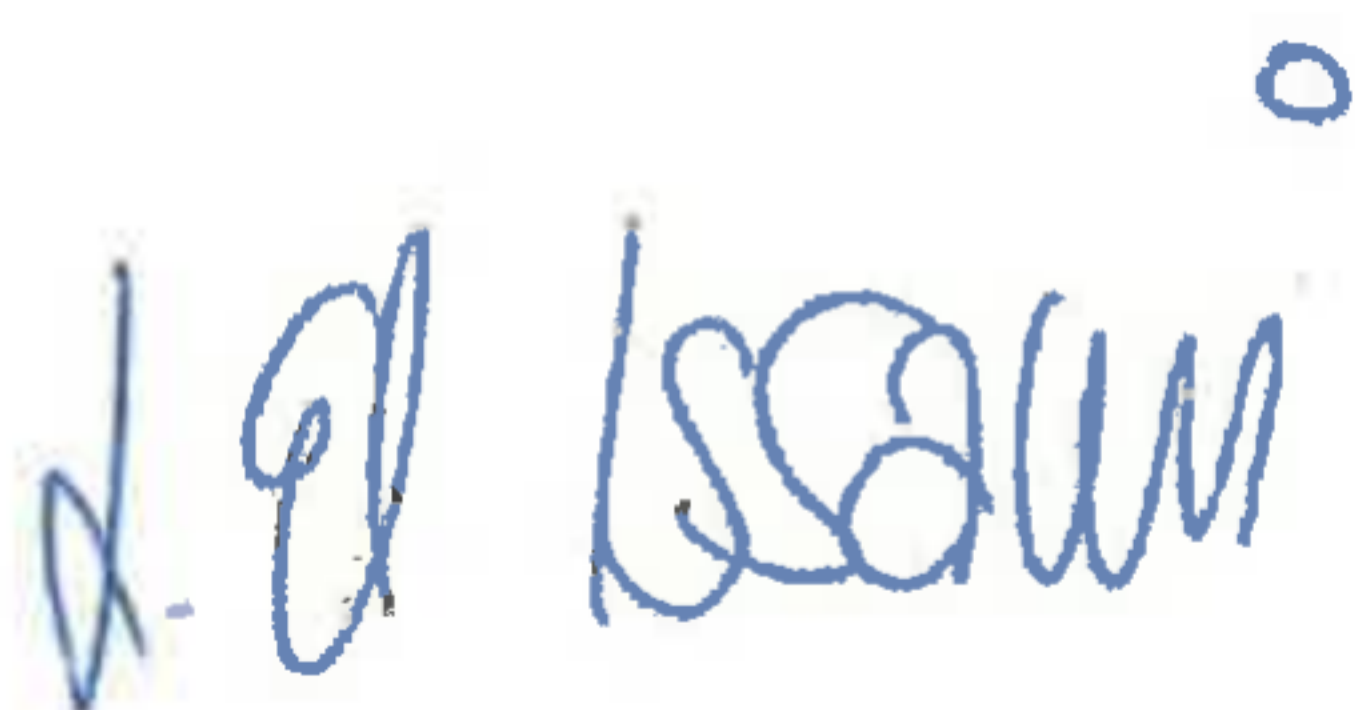
Archivierung Material

Das restliche Prüfmaterial wird während 2 Jahren archiviert.

401 – ell/zep/bjoy/mha/riv/hego // Kontroll-Visum: 

Empa, Swiss Federal Laboratories for Materials Science and Technology,
Laboratory for Biomimetic Membranes and Textiles
St. Gallen, 29. Oktober 2020

Prüfleiterin



Leonie El Issawi-Frischknecht

Inhalt

1.	Geprüftes Material (dekl.)	3
1.1	Bilder des Materials	3
2.	Bestimmung der Luftdurchlässigkeit in Anlehnung an ISO 9237 (inkl. Berechnung der Druckdifferenz in Anlehnung an EN 14683:2019-10)	3
2.1	Prüfbedingungen	3
3.	Druck des Spritzwiderstandes in Anlehnung an ISO 22609	4
3.1	Prüfbedingungen	4
4.	Partikelfiltrationseffizienz	4
4.1	Prüfbedingungen	4
5.	Resultate	4
5.1	Anforderungen gemäss Nationalen COVID-19 Science Task Force	5
5.2	Druckdifferenz in Anlehnung an ISO 9237 und in Anlehnung an EN 14683:2019-10	5
5.3	Druck des Spritzwiderstandes in Anlehnung an ISO 22609	5
5.4	Partikelfiltrationseffizienz	6
6.	Ergebnis der durchgeführten Messanalysen	6
7.	Sorgfalt und Haftung:	6
8.	Verwendung des Berichts	6

1. Geprüftes Material (dekl.)

Art. Name	Empa Nummer	Farbe	Materialbeschreibung
Aspop Masken, LOT 20200080813	1	schwarz	Einweg medizinische OP Gesichtsmaske Hersteller: Shandong POP Jeans Intelligent Manufacturing Co., LTD
Erhaltenes Material		50 Masken	

1.1 Bilder des Materials



2. Bestimmung der Luftdurchlässigkeit in Anlehnung an ISO 9237 (inkl. Berechnung der Druckdifferenz in Anlehnung an EN 14683:2019-10)

Mit einem Sauggebläse wird ein definierter Unterdruck erzeugt. Dies führt zu einem Luftfluss durch das aufgelegte und fixierte Material, welche gemessen wird. Basierend auf 10 Messungen wird der Ergebnisbereich bestimmt, welcher die Messunsicherheit der Methode mitberücksichtigt.

2.1 Prüfbedingungen

Art der Messung	Luftdurchflussmessung
Unterdruck	30Pa / 150Pa / 250Pa
Prüffläche	4.9 cm ²
Prüfklima	≥ 4h bei (21. ± 3) °C und (85 ± 5)% rel. Lf.
Anzahl Messungen	10
Lage der Probe	Innenseite gegen Unterdruck
Zustand der Proben	Anlieferungszustand

3. Druck des Spritzwiderstandes in Anlehnung an ISO 22609

Das Prüfobjekt wird auf einem Objekthalter, wie in ISO 22609 beschrieben, aufgebracht. Eine definierte Menge an eingefärbtem synthetischem Speichel (2.01 ± 0.04 g) wird horizontal auf die Aussenseite des Prüfobjekts gesprüht (gesichtsabgewandte Seite). Zusätzlich zur Flüssigkeitsmenge ist die Entfernung zum Aufprall, die Grösse der Blende und die Geschwindigkeit der Flüssigkeit in kontrolliert. Das Prüfobjekt wird bei 12kPa geprüft, was dem Druck beim Husten entspricht. Das Durchdringen von synthetischem Speichel bis auf die Innenseite (Gesichtsseite) des Prüfobjekts wird visuell mit Hilfe eines Kosmetiktuchs festgestellt. Wird das Kosmetiktuch befeuchtet, gilt der Test als "nicht bestanden". Bleibt das Kosmetiktuch trocken, gilt der Test als "bestanden".

3.1 Prüfbedingungen

Prüffläche	4.9 cm ²
Prüfklima	≥ 4h bei (21 ± 3) °C und (85 ± 5)% rel. Lf.
Prüfdruck	12kPa
Prüfflüssigkeit	Synthetischer Speichel rot eingefärbt
Flüssigkeitsmenge	2.01 ± 0.04 g
Anzahl Messungen	10
Lage der Probe	Aussenseite gegen die Spritzdüse
Zustand der Proben	Anlieferungszustand

4. Partikelfiltrationseffizienz

Ein kreisförmiges Muster des Prüfobjekts/textilen Fläche mit Durchmesser von 4.6 cm (Probendurchmesser 6 cm) wird gemessen. Ein neutralisiertes und getrocknetes Aerosol aus Zuckerpartikeln mit einer Größenverteilung über 20 bis 3000 nm Durchmesser und einer Konzentration von $8-9 \cdot 10^5$ dN/dlogD_p/cm³ (normierte Partikelanzahl über die Detektorbandbreite) bei der Partikelgröße höchster Intensität (240 nm) wird über die Probe geleitet. Durch ein Pumpensystem wird ein konstanter Luftdurchfluss von 8 l/min (8 cm/s) durch das Prüfobjekt/die textile Fläche gewährleistet, welcher dem Atemminutenvolumen bei leichter physischer Beanspruchung entspricht und sich an der Norm DIN EN 14683 orientiert. Die durch das Prüfobjekt/die textile Fläche diffundierenden Partikel werden in Echtzeit über ein Partikelmessgerät 'Cambustion DMS500' quantifiziert. Die Partikelfiltrationseffizienz ergibt sich aus den festgestellten Partikelflüssen ohne und mit Prüfobjekt/textile(r) Fläche, nachdem sich ein konstanter Partikelfluss eingestellt hat (nach ca. 2.5 Minuten Exposition) und wird in % über die Bereiche 100 (87-205) nm, 500 (205-750) nm, 1000 (750-1540) nm und 2000 (1540-2740) nm angegeben.

4.1 Prüfbedingungen

Prüffläche	16.6 cm ²
Prüfluftfluss	8 l/min (8 cm/s)
Prüfaerosol	Zuckerlösung (1.5 g/ml) in 24 l/min Luftfluss, neutralisiert
Prüfdauer	ca. 3 min; davon letzte 30 s
Prüfkonzentration	$8-9 \cdot 10^5$ dN/dlogD _p /cm ³ pro Sekunde bei 240 nm Maximum
Anzahl Messungen	5
Lage der Probe	Aussenseite (farbig/glatt/markiert) Richtung Einlass
Zustand der Proben	Anlieferungszustand

5. Resultate

5.1 Anforderungen gemäss Nationalen COVID-19 Science Task Force

Die Maske erfüllt die Anforderungen, wenn folgende Vorgaben erfüllt werden:

Druckdifferenz	≤ 60 [Pa/cm ²]
Druck des Spitzwiderstandes	10 von 10 bestanden bei 12kPa
Partikelfiltrationseffizienz (1µm)	≥70%

5.2 Druckdifferenz in Anlehnung an ISO 9237 und in Anlehnung an EN 14683:2019-10

Art. Name	Druckdifferenz [Messbereich] [Pa/cm ²]
Aspop Masken, LOT 20200080813	42.5 [40.0; 45.0]

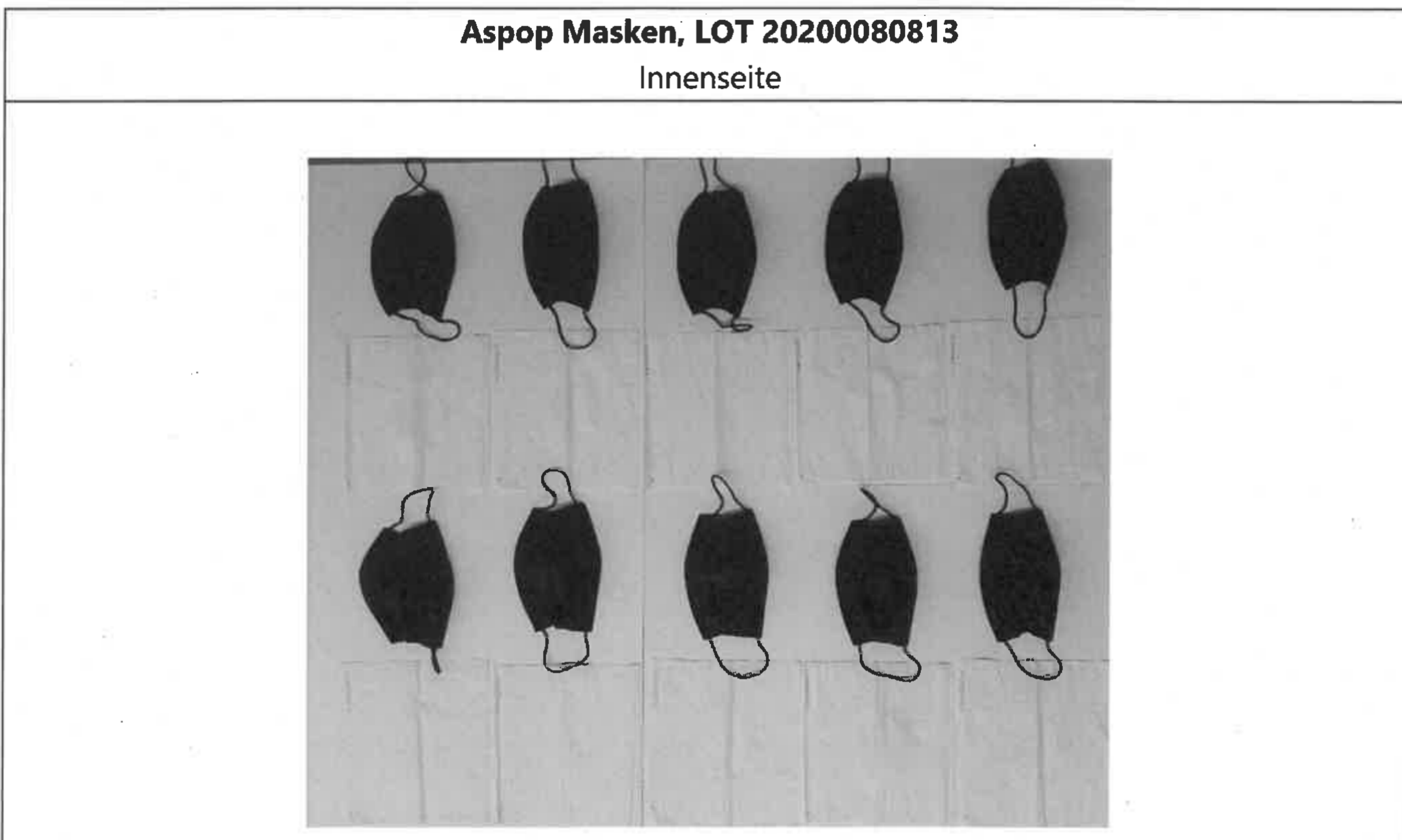
Tabelle 1: Resultate Druckdifferenz. Der Messbereich gibt den Streubereich der Daten an (+/- 1 Standardabweichung festgestellt bei 10 Messungen) Die Anforderung gilt als erfüllt, wenn der Messbereich die geforderte Druckdifferenz mindestens miteinschliesst. Messergebnisse, welche nicht den Anforderungen entsprechen, sind gelb markiert.

5.3 Druck des Spritzwiderstandes in Anlehnung an ISO 22609

Art. Name	Bestandene Muster bei einem Druck des Spritzwiderstandes von 12kPa
Aspop Masken, LOT 20200080813	10 von 10 bestanden

Tabelle 2: Resultate Druck des Spritzwiderstandes. Messergebnisse, welche nicht den Anforderungen entsprechen, sind gelb markiert.

Bild Druck des Spritzwiderstandes



5.4 Partikelfiltrationseffizienz

Art. Name	Ergebnis Partikelfiltrationseffizienz [Messbereich] in % für			
	100 nm	500 nm	1 µm	2 µm
Aspop Masken, LOT 20200080813	93.0 [92.2; 93.8]	96.6 [96.1; 97.0]	99.5 [99.4; 99.6]	100.0 [100.0; 100.0]

Tabelle 3: Resultate Partikelfiltrationseffizienz. Der Messbereich gibt den Streubereich der Daten an (+/- 1 Standardabweichung festgestellt bei 5 Messungen) Die Anforderung gilt als erfüllt, wenn der Messbereich die geforderte Filtrationseffizienz mindestens miteinschliesst. Messergebnisse, welche nicht den Anforderungen entsprechen, sind gelb markiert.

6. Ergebnis der durchgeführten Messanalysen

Das geprüfte, ungewaschene Material **entspricht**, in Bezug auf die drei durchgeführten Tests und unter Berücksichtigung der Messunsicherheiten, der Empfehlung der Nationalen COVID-19 Science Task Force. Die Waschbarkeit (Reusability) sowie die Biokompatibilität (Innocuity of the materials) wurden in diesem Prüfauftrag nicht untersucht.

7. Sorgfalt und Haftung:

Die Empa leistet Gewähr für eine sorgfältige, dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Ausführung der Materialanalysen. Die Messergebnisse beziehen sich nur auf das vom Auftraggeber zur Verfügung gestellte bzw. auf das von der Empa untersuchte Probematerial. Die Empa übernimmt keine Gewähr dafür, dass die Messergebnisse auch für andere Lieferungen des gleichen Materials, Stoffes usw. zutreffen. Die Haftung, gleich aus welchem Rechtsgrund, insbesondere für leichte Fahrlässigkeit, indirekte Schäden und Folgeschäden, wird wegbedungen, soweit dies gesetzlich zulässig ist.

8. Verwendung des Berichts

Die vorliegende Materialanalyse stellt keine Zertifizierung des Produktes des Auftraggebers dar. Der Bericht kann vom Auftraggeber gegenüber Dritten verwendet werden, um darzulegen, dass das Prüfobjekt von der Empa nach den Empfehlungen der Nationalen COVID-19 Science Task Force mit den hierin gemachten Ergebnissen analysiert wurde. Bei der Verwendung des Berichts und insbesondere bei Hinweisen in Werbematerialien ist die "Regelung Werbung mit Empa-Prüfberichten" (vgl. Beilage) einzuhalten. Die Werbebewilligung wird mit diesem Bericht für ein Jahr ab Unterzeichnungsdatum erteilt.

* * * * *



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0599

Test Report

SL52045300358001TX

Date: October 30, 2020

Page 1 of 5

SHANDONG POP JEANS INTELLIGENT MANUFACTURING CO.,LTD
NO. 188, GENGJIAO ROAD, HUANTAI, ZIBO, SHANDONG, CHINA

The following sample(s) was/were submitted and identified on behalf of the client as:

Sample Description : (A)SINGLE-USE MEDICAL FACE MASK
Composition : (A)Polypropylene
Brand : ASPOP
Sample Color : (A)Black
Style No. : SN2020000301
Batch Number : 2020080813
Manufacturer : SHANDONG POP JEANS INTELLIGENT MANUFACTURING CO.,LTD
Country of Destination : EUR

Test Performed : Selected test(s) as requested by applicant

Sample Receiving Date : Oct 15, 2020

Testing Period : Oct 21, 2020 - Oct 30, 2020

Test Result(s) : Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested, for further details, please refer to the following page(s).

Signed for and on behalf of
SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd Testing Center

Sara Guo (Account Executive)

Dongjing Liu / Hailian Xuan (Authorized Signatory)



Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Documents.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only.

Attention: To check the authenticity of testing /inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN.Doccheck@sgs.com

SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd.
Testing Center - Technical Services (Shanghai) Co., Ltd.

3rd Building, No. 889, Yishan Road, Xuhui District Shanghai, China 200233
中国·上海·徐汇区宜山路889号3号楼 邮编: 200233

t (86-21) 61402666
t (86-21) 61402666

f (86-21) 64958763
f (86-21) 64958763

www.sgsgroup.com.cn
e sgs.china@sgs.com

Test Result

EN 14683:2019+AC:2019 Medical Face Masks-Requirements and Test Methods

Clause 5.2 Performance Requirement

Clause 5.2.2 Bacterial Filtration Efficiency (BFE)

(EN 14683:2019+AC:2019 Annex B)

Sample: A
 Test Side : Inside
 Test Area : Approximately 60 cm²
 Flow Rate : 28.3 L/min
 Pre-Conditioning : Minimum of 4 hours at 21±5°C and 85±5% R.H.
 Dimensions of test specimen : ~170mm x 160mm
 Positive Control Average : 2501 CFU
 Negative Monitor Count : < 1 CFU
 Mean Particle Size : 3.0 ±0.3µm
 Test bacteria : Staphylococcus aureus ATCC 6538

Test Item	Specimen No.	Result
Bacterial Filtration Efficiency (BFE)	1	99.8%
	2	99.9%
	3	99.9%
	4	99.9%
	5	99.9%

Remark:

- 1) Performance Requirement: Type I ≥95%, Type II ≥98%, Type IIR ≥98%
- 2) The number of specimens that shall be tested is minimum 5, but can be greater and shall be increased if necessary to allow for an AQL(Acceptable Quality Level) of 4%.

Clause 5.2.3 Breathability

(EN 14683 :2019+AC:2019 Annex C)

Sample: A

Test Side : Randomly test in different location (1 around and 4 away from the centric point) on each of the 5 masks

Pre-Conditioning : Minimum of 4 hours at 21±5°C and 85±5% R.H.

Test Area : 4.9 cm²

Flow Rate : 8 l/min

Specimen No.	Test Area No.	Different Pressure for each tested area (Pa/cm ²)	The average value for each test specimen (Pa/cm ²)
1	1-1	44.9	48
	1-2	49.1	
	1-3	45.0	
	1-4	51.0	
	1-5	47.6	
2	2-1	44.0	47
	2-2	45.7	
	2-3	46.7	
	2-4	47.4	
	2-5	49.2	
3	3-1	47.6	47
	3-2	47.1	
	3-3	46.9	
	3-4	47.4	
	3-5	45.7	
4	4-1	44.7	47
	4-2	51.1	
	4-3	47.9	
	4-4	48.9	
	4-5	44.2	
5	5-1	47.0	48
	5-2	47.6	
	5-3	51.4	
	5-4	48.7	
	5-5	46.9	

Remark:

- 1) Performance Requirement: Type I<40 Pa/cm², Type II<40 Pa/cm², Type IIR<60 Pa/cm²
- 2) The number of specimens that shall be tested is minimum 5, but can be greater and shall be increased if necessary to allow for an AQL(Acceptable Quality Level) of 4%.

Clause 5.2.4 Splash Resistance

(ISO 22609 :2004)

Sample: A

Test Blood Pressure : 16.0kPa
 Pre-Conditioning : Minimum of 4 hours at 21±5°C and 85±5% R.H.
 Distance of the mask to the tip of cannula : 300±10mm

Test Specimen#	Penetration on inside surface	Conclusion	Test Specimen#	Penetration on inside surface	Conclusion
1	None Seen	Pass	17	None Seen	Pass
2	None Seen	Pass	18	None Seen	Pass
3	None Seen	Pass	19	None Seen	Pass
4	None Seen	Pass	20	None Seen	Pass
5	None Seen	Pass	21	None Seen	Pass
6	None Seen	Pass	22	None Seen	Pass
7	None Seen	Pass	23	None Seen	Pass
8	None Seen	Pass	24	None Seen	Pass
9	None Seen	Pass	25	None Seen	Pass
10	None Seen	Pass	26	None Seen	Pass
11	None Seen	Pass	27	None Seen	Pass
12	None Seen	Pass	28	None Seen	Pass
13	None Seen	Pass	29	None Seen	Pass
14	None Seen	Pass	30	None Seen	Pass
15	None Seen	Pass	31	None Seen	Pass
16	None Seen	Pass	32	None Seen	Pass
Number of Pass:			32		
Overall result:			Acceptable		

Remark:

- 1) Performance Requirement Type I: N/A, Type II: N/A, Type IIR: ≥16.0kPa
- 2) Test was conducted within 60s after removal from conditioning chamber.
- 3) An acceptable quality limit of 4.0% is met for a single sampling plan when 29 or more of the 32 tested specimens show pass results.



Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Documents.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only.

Attention: To check the authenticity of testing /inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN.Doccheck@sgs.com
 3rd Building, No.889, Yishan Road, Xuhui District Shanghai, China 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 www.sgsgroup.com.cn
 中国·上海·徐汇区宜山路889号3号楼 邮编: 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 e sgs.china@sgs.com

Clause 5.2.5 Microbial Cleanliness

(EN 14683:2019+AC:2019 Annex D and EN ISO 11737-1:2018)

Sample: A

Test Specimen#	Mask Weight(g)	Total Bioburden, (CFU/mask)	Total Bioburden, (CFU/g)
1#	3.27	6	1.83
2#	3.28	18	5.49
3#	3.28	<3	<0.91
4#	3.25	27	8.31
5#	3.24	<3	<0.93

Remark: Performance Requirement: Type I ≤ 30 CFU/g, Type II ≤ 30 CFU/g, Type IIR ≤ 30 CFU/g

Sample Photo



The statement of conformity in this test report is only based on measured values by the laboratory and does not take their uncertainties into consideration.

End of Report



Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only.

Attention: To check the authenticity of testing / inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN.Doccheck@sgs.com

3rd Building, No. 889, Yishan Road, Xuhui District Shanghai, China 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 www.sgs.com.cn
 中国·上海·徐汇区宜山路889号3号楼 邮编: 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 e sgs.china@sgs.com



**Medizinische- & hygienische Einweg-Maske EN 14863 Type IIR
non-steril**

Maschera medica monouso EN 14863 Tipo IIR non sterile

Masque médical jetable EN 14863 Type IIR non stérile

Mascarilla médica desechable EN 14863 Tipo IIR no estéril

No.: SN2020000301 / ILB Data Sheet No. SM SSN

Bedienungs-Anleitung / Istruzioni per l'uso / Mode d'emploi /

Instrucciones de operación

Diese chirurgische Maske ist von höchster Qualität (**Type IIR**), hergestellt mittels hochdichtem, schmelzgeblasenem Filtergewebe. Die Maske kann für den privaten Gebrauche und von klinisch-medizinischem Personal für den allgemeinen Schutz gegen Staub, Bakterien, Pilzsporen, Viren (BFE >98%) usw. eingesetzt werden. Zertifiziert nach der EU-Norm DIN EN 14683 mit dem geforderten BFE-Wert von $\geq 98\%$ (flüssigkeitsresistente Aussenseite) bietet die Maske auch Schutz für die behandelten Patienten und das medizinische Personal, gegen Blutspritzer und Körperflüssigkeiten. Deswegen ist diese Maske zudem auch für den Untersuchungsraum und andere medizinische Umgebungen geeignet. Diese Maske ist eine medizinische Einwegmaske und nicht steril. Innenseite: hautfreundliches, allergiefreies Polypropylen-Vlies mit allergiefreiem Band.

Questa maschera chirurgica è di altissima qualità (Tipo IIR), prodotta con tessuto filtrante soffiato ad alta densità. La maschera può essere utilizzata per uso privato e da personale medico clinico per la protezione generale da polvere, batteri, spore fungine, virus (BFE > 98%), ecc. Certificata secondo la norma UE DIN EN 14683 con un valore BFE richiesto di $\geq 98\%$ (resistente ai liquidi all'esterno), la maschera offre anche protezione per i pazienti trattati e il personale medico contro schizzi di sangue e fluidi corporei. Pertanto, questa maschera è adatta anche per la sala visite e altri ambienti medici. Questa maschera è una maschera medica monouso e non è sterile. Interno: tessuto non tessuto in polipropilene delicato sulla pelle e anallergico, con nastro anallergico.

Ce masque chirurgical est de la plus haute qualité (type IIR), fabriqué à partir d'un tissu filtrant haute densité soufflé par fusion. Le masque peut être utilisé pour un usage privé et par le personnel médical clinique pour une protection générale contre la poussière, les bactéries, les spores fongiques, les virus (BFE > 98%), etc. Certifié selon la norme européenne DIN EN 14683 avec la valeur BFE requise $\geq 98\%$ (extérieur résistant aux liquides), le masque offre également une protection pour les patients traités et le personnel médical contre les éclaboussures de sang et les fluides corporels. Par conséquent, ce masque convient également à la salle d'examen et à d'autres environnements médicaux. Ce masque est un masque médical jetable et n'est pas stérile. Intérieur: molleton en polypropylène doux pour la peau et antiallergique avec ruban antiallergique.

Esta mascarilla quirúrgica es de la más alta calidad (Tipo IIR), fabricada con tela de filtro soplado por fusión de alta densidad. La mascarilla puede ser utilizada tanto por particulares como por personal médico clínico para la protección general contra el polvo, bacterias, esporas de hongos, virus (BFE > 98%), etc. Certificada de acuerdo con el estándar de la UE DIN EN 14683 con el valor BFE requerido de $\geq 98\%$ (resistente a los líquidos en su parte exterior). La mascarilla también ofrece protección para pacientes en tratamiento y personal médico contra salpicaduras de sangre y fluidos corporales, por lo que es adecuada para las salas de exploración y demás dependencias médicas. Es una mascarilla médica desechable, no estéril. Interior: tejido no tejido de polipropileno antialérgico y respetuoso con la piel, con bandas antialérgicas.

Manufacturer: SHANDONG POP JEANS INTELLIGENT MANUFACTURING CO., LTD.
188, GENGJIAO ROAD, HUANTAI, ZIBO, SHANDONG, CHINA
Tel.: +86-533-7972066 / Fax: +86-533-6278666

EC / REP: Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 2595AA 's-Gravenhage,
Netherlands

Importer: : ILB Helios AG, Chamerstrasse 175, 6300 Zug, Switzerland



**So verwenden Sie die chirurgische Maske korrekt:
Per utilizzare correttamente la maschera chirurgica:
Pour utiliser correctement le masque chirurgical:
Para usar la mascarilla quirúrgica correctamente:**

- (D) Verwenden Sie die Maske nicht, wenn die Packung oder die Maske beschädigt ist
- Dieses Produkt sollte nicht in einer sterilen Operationsumgebung verwendet werden.
 - Waschen Sie sich vor dem Anziehen der Maske die Hände mit Wasser & Seife oder benutzen Sie ein Händedesinfektionsmittel.
 - Bedecken Sie mit der Hygienemaske sorgfältig Mund, Nase und Kinn und befestigen Sie sie gut, damit zwischen dem Gesicht und der Hygienemaske möglichst keine Lücken bestehen.
 - Berühren Sie die Maske nicht mehr, sobald Sie sie aufgesetzt haben. Waschen Sie sich nach jeder Berührung einer getragenen Hygienemaske die Hände mit Wasser und Seife oder benutzen Sie ein Händedesinfektionsmittel.
 - Hygienemasken bei Durchfeuchtung sofort durch eine neue, saubere und trockene Maske ersetzen.
 - Maske sofort wechseln, wenn sie mit Blut oder Körperflüssigkeit kontaminiert oder nass geworden ist.
 - Maske darf nur einseitig getragen werden
 - Entsorgen Sie die gebrauchte Maske am besten in einem kleinen Plastiksack oder im Spital als medizinischer Abfall entsorgen.
 - Lagerung: 5-40°C, trocken, in einem sauberen Raum, nicht im Sonnenlicht, in gut verschlossener Packung
 - Maximale Haltbarkeit: 2 Jahre ab Fabrikationsdatum
 - Ansonsten halten Sie sich an die vorgeschriebenen Anwendung-Standards Ihres Arbeitgebers oder Krankenhauses und ihrer Gesundheitsbehörde.
- (I) Non utilizzare la maschera se la confezione o la maschera è danneggiata
- Questo prodotto non deve essere utilizzato in un ambiente chirurgico sterile.
 - Lavarsi le mani con acqua e sapone prima di usare la maschera o usare un disinfettante per le mani.
 - Coprire con cura la bocca, il naso e il mento con la maschera igienica e fissarla saldamente in modo che vi siano meno spazi possibili tra il viso e la maschera igienica.
 - Non toccare più la maschera una volta indossata. Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo aver toccato la maschera igienica indossata o usare un disinfettante per le mani.
 - Sostituire immediatamente una maschera umida con una nuova, pulita e asciutta.
 - Sostituire immediatamente la maschera se è contaminata da sangue o fluidi corporei o se è bagnata.
 - La maschera può essere indossata solo su un lato
 - È meglio smaltire la maschera usata in un sacchetto di plastica o in ospedale come rifiuto medico.
 - Conservazione: 5-40°C, in luogo asciutto e pulito, non alla luce del sole, in una confezione ben sigillata
 - Massima durata: 2 anni dalla data di produzione
 - In caso contrario, rispettare gli standard di applicazione prescritti dal datore di lavoro o dall'ospedale e dall'autorità sanitaria.
- (F) N'utilisez pas le masque si l'emballage ou le masque est endommagé.
- Ce produit ne doit pas être utilisé dans un environnement chirurgical stérile.
 - Lavez-vous les mains à l'eau et au savon avant d'utiliser le masque ou utilisez un désinfectant pour les mains.
 - Couvrez soigneusement la bouche, le nez et le menton avec le masque d'hygiène et fixez-le solidement de manière à avoir le moins d'espace possible entre le visage et le masque d'hygiène.
 - Ne touchez plus le masque une fois mis en place. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon après chaque contact avec un masque d'hygiène usé ou utilisez un désinfectant pour les mains.
 - Après avoir retiré et éliminé le masque d'hygiène, lavez-vous les mains à l'eau et au savon ou utilisez un désinfectant pour les mains.
 - Remplacez immédiatement les masques d'hygiène par un nouveau masque propre et sec.
 - Changez immédiatement le masque s'il est contaminé par du sang ou des liquides organiques ou s'il est mouillé.
 - Le masque ne peut être porté que d'un côté.
 - Il est préférable de jeter le masque usagé dans un petit sac en plastique ou à l'hôpital comme déchet médical.
 - Stockage: 5-40 °C, sec, dans une salle blanche, pas au soleil, dans un emballage bien fermé.
 - Durabilité maximale: 2 ans à compter de la date de fabrication.
 - Sinon, respectez les normes d'application prescrites par votre employeur ou l'hôpital et votre autorité sanitaire.
- (SP) No use la mascarilla si el envase o la mascarilla está dañado.
- Este producto no debe usarse en un entorno quirúrgico estéril.
 - Lávese las manos con agua y jabón antes de usar la mascarilla o use un desinfectante para manos.
 - Cúbrase la boca, nariz y barbilla con la mascarilla higiénica ajustándola lo máximo posible a su cara.
 - No toque la mascarilla después de colocarla. Lávese las manos con agua y jabón después de su utilización o use un desinfectante para manos.
 - Reemplace inmediatamente la mascarilla higiénica húmeda por una nueva, limpia y seca.
 - Cambie la mascarilla inmediatamente si entra en contacto con sangre o fluidos corporales o si se humedece.
 - La mascarilla solo se puede usar de un lado.
 - Tire la mascarilla usada en una pequeña bolsa de plástico o en el hospital como basura médica.
 - Conservación: a una temperatura de 5 a 40 °C, en un lugar seco y limpio, protegida de la luz solar y en su envase bien cerrado.
 - Caducidad: 2 años a partir de la fecha de fabricación.
 - En todo lo demás, observe los estándares de aplicación prescritos por su empresa u hospital y su autoridad sanitaria.