Abschlussverfügung

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).

Abschlussverfügung

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 Geschichtsmaske 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	SL520453003580O1TX	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 Materialen für Community Masken
6	Datenblatt	Ohne Datum	Medizinische Einweg OP-Maske Type IIR (blau) mit Spritzschutz, EN14683:2019+AC:2019, CE
7	SL520252699236O1TX	01.07.2020	SGS Test report for Aspop blue mask EN14683:2019+AC:2019
8	SL220022532203O1TX	20.05.2020	SGS Test report for Aspop blue mask Test: Substances of Very High Concern (under REACH) *Note: page 16 missing*
9	SL520352855283O1TX	19.08.2020	SGS Test report for Aspop blue mask EN14683:2019+AC:2019
10	SL520252338121O1TX	17.04.2020	SGS Test report for Aspop blue mask EN14683:2019+AC:2019
11	SL520252574599O1TX	28.05.2020	SGS Test report for Aspop blue mask Penetration on inside surface
12	SL520352855242O1TX	19.08.2020	SGS Test report for Aspop blue mask Splash resistance
13	SL520352855400O1TX	03.09.2020	SGS Test report for Aspop blue mask EN14683:2019+AC:2019
14	SL520352855413O1TX	03.09.2020	SGS Test report for Aspop blue mask EN14683:2019+AC:2019

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 Materialen 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

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

Empa
Materials Science and Technology

ILB Helios AG,
Chamerstrasse 175,
CH – 6300 Zug

Prüfbericht Nr. 5214025580-G

Prüfauftrag	**Analyse von Materialien für Community Masken**
Auftraggeber	ILB Helios AG, Chamerstrasse 175, CH – 6300 Zug
Probenahme	durch Auftraggeber
Prüfobjekt	**Aspop Masken, LOT 2020080110**
Kundenreferenz	Franz Portmann
Ihr Auftrag vom	27. August 2020
Eingang des Prüfobjektes	28. August 2020
Ausführung der Prüfung	31. August 2020 bis 18. September 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/ioma/bjoy/mha/riv // Kontroll-Visum: zep

Empa, Swiss Federal Laboratories for Materials Science and Technology,
Laboratory for Biomimetic Membranes and Textiles
St. Gallen, 22. September 2020

Prüfleiterin

Leonie El Issawi-Frischknecht

Abteilungsleiter

Prof. Dr. René Rossi

Anmerkung Die Untersuchungsergebnisse haben nur Gültigkeit für das geprüfte Objekt. Bericht und Unterlagen werden 10 Jahre archiviert.

Inhalt

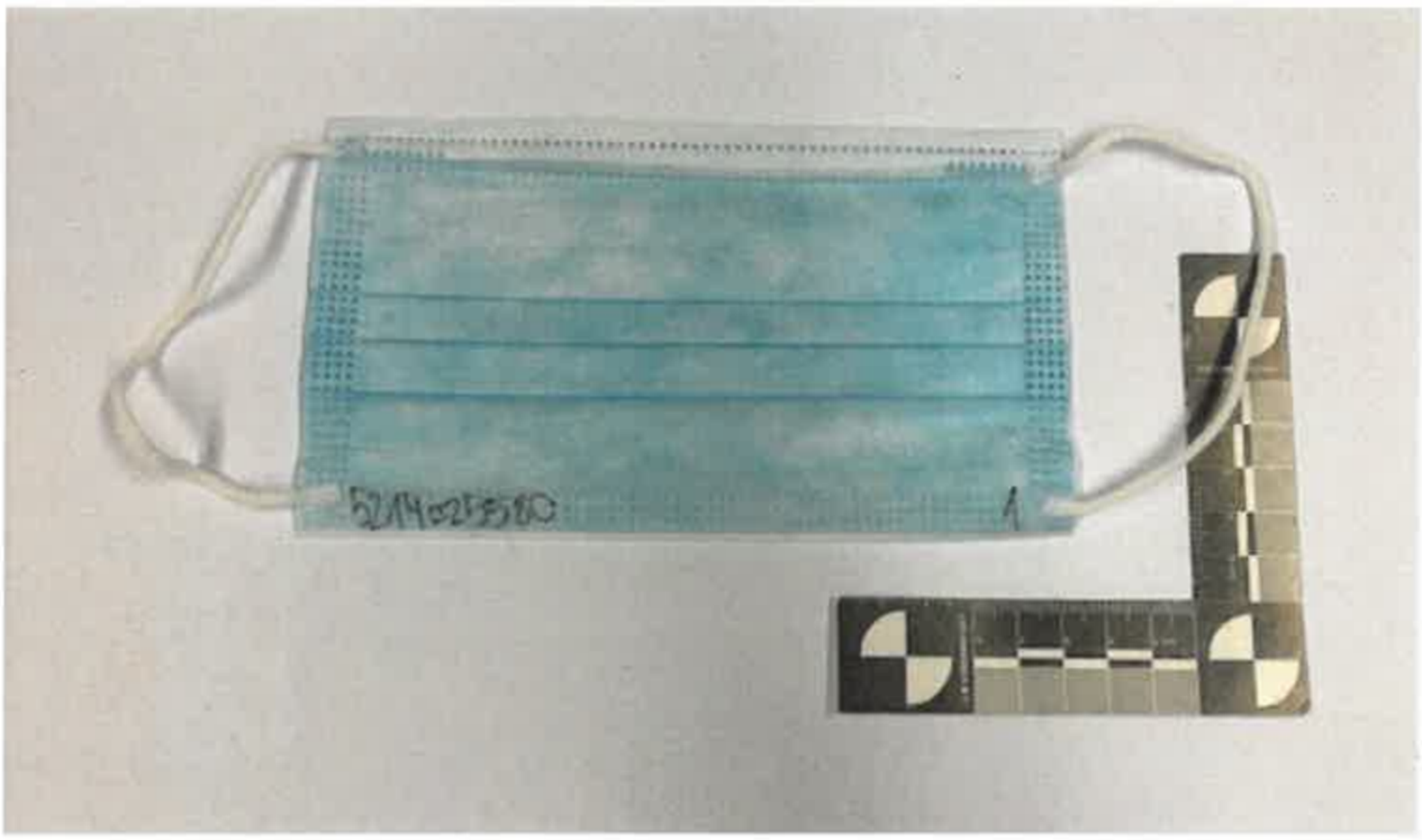
1. Geprüftes Material (dekl.)

Art. Name	Empa Nummer	Farbe	Materialbeschrieb
Aspop Masken, LOT 2020080110	1	blau	Single-Use Medical Face Mask, LOT 2020080110
Erhaltenes Material		50 Masken	

1.1 Bilder des Materials

Aspop Masken, LOT 2020080110

Aussenseite



Abbildungen Massstab in (mm)

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 $\cdot 10^5$ $dN/dlogD_p/cm^3$ (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 (55-205) 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 2020080110	36.3 [34.2; 38.4]

Tabelle 1: Resultate Druckdifferenz. Der Messbereich gibt den Streuungsbereich 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 2020080110	10 von 10 bestanden

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

Bild Druck des Spritzwiderstandes

Aspop Masken, LOT 2020080110

Innenseite

5.4 Partikelfiltrationseffizienz

Art. Name	Ergebnis Partikelfiltrationseffizienz [Ergebnisbereich] in % für			
	100 nm	500 nm	1 µm	2 µm
Aspop Masken, LOT 2020080110	88.6 [86.3; 91.0]	93.6 [92.0; 95.1]	97.7 [97.1; 98.4]	99.8 [99.6; 100]

Tabelle 3: Resultate Partikelfiltrationseffizienz. Der Messbereich gibt den Streuungsbereich 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.

* * * * * *

SHANDONG POP JEANS INTELLIGENT MANUFACTURING CO.,LTD
188 GENGJIAO ROAD, HUANTAI COUNTY, ZIBO CITY, SHANDONG PROVINCE

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

Sample Description	:	(A)single-use medical face mask(non-sterile) in blue
Sample Receiving Date	:	May 14, 2020
Testing Period	:	May 14, 2020 - May 20, 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).
Test Performed	:	Selected test(s) as requested by applicant

Summary :

According to the ruling of the Court of Justice of the European Union on the definition of an article under REACH, and the specified scope and evaluation screening, the test results of SVHC are ≤ 0.1% (w/w) in the articles of the submitted sample. PASS

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

York Yao

York Yao (Account Executive)

SGS Center, No. 143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, China 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 www.sgsgroup.com.cn
中国・青岛・崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 e sgs.china@sgs.com

SVHC

Test Sample :

Sample Description :

Specimen No.	SGS Sample ID	Description
SN1	TAO20-018009.001	non metal group
SN2	TAO20-018009.002	metal group

SGS Sample ID	Photo No.	Material Description
001	P1	Blue fabric
001	P2	White fabric
001	P3	White fabric
001	P4	White fabric
001	P5	White plastic
002	P6	Silvery metal

Test Result

Test Result: (Substances in the Candidate List of SVHC)

Batch	Substance Name	CAS No.	001 Concentration (%)	RL (%)
-	All tested SVHC in candidate list	-	ND	-

Test Result: (Substances in the Consultation List of potential SVHC)

Batch	Substance Name	CAS No.	001 Concentration (%)	RL (%)
-	All tested SVHC in consultation list	-	ND	-

Test Result: (Substances in the Candidate List of SVHC)

Batch	Substance Name	CAS No.	002 Concentration (%)	RL (%)
-	All tested SVHC in candidate list	-	ND	-

SGS Center, No. 143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, China 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 www.sgsgroup.com.cn
中国·青岛·崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 e sgs.china@sgs.com

Notes :

1. The table above only shows detected SVHC, and SVHC that below RL are not reported.
   Please refer to Appendix for the full list of tested SVHC.
2. RL = Reporting Limit (Test data will be shown if it ≥ RL. RL is not regulatory limit.)
   ND = Not detected (lower than RL), ND is denoted on the SVHC substance.
3. Δ CAS No. of diastereoisomers identified (α-HBCDD, β-HBCDD, γ-HBCDD): 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8
   ☆CAS No. of Hexahydromethylphthalic anhydride, Hexahydro-4-methylphthalic anhydride, Hexahydro-1-methylphthalic anhydride, Hexahydro-3-methylphthalic anhydride: 25550-51-0, 19438-60-9, 48122-14-1, 57110-29-9; EC No. of those: 247-094-1, 243-072-0, 256-356-4, 260-566-1.
4. * The test result is based on the calculation of selected element(s) and to the worst-case scenario.
   ** The test result is based on the calculation of selected marker(s) and to the worst-case scenario.
   For detail information, please refer to the SGS REACH website: http://www.sgs.com/en/Consumer-Goods-Retail/Toys-and-Juvenile-Products/Toys/REACH/Management-of-SVHC.aspx
   Calculated concentration of boric compounds are based on the total boron for liquid, powder and paste samples and water extractive boron for other samples by ICP-OES.
   RL = 0.01% is evaluated for element (i.e. cobalt, arsenic, lead, chromium (VI), aluminum, zirconium, boron, strontium, zinc, antimony, titanium, barium and cadmium respectively), except molybdenum RL=0.001%, boron RL=0.005% (only for Lead bis(tetrafluoroborate), chromium (VI) RL=0.005% (only for Pentazinc chromate octahydroxide).
5. § The substance is proposed for the identification as SVHC only where it contains Michler's ketone (CAS Number: 90-94-8) or Michler's base (CAS Number: 101-61-1) ≥0.1% (w/w).
6. Composite test has been performed in equal proportion for the components/material per client requested. And the result is calculated using the minimum sample weight.
7. In consideration of the analysis requirement and the limit of sample volume, the screening test for the article is based on components / material enough to test.
8. / = Substances in the Consultation List of SVHC.

SGS Center, No. 143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, China 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 www.sgsgroup.com.cn
中国・青岛・崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 e sgs.china@sgs.com

Appendix

Full list of tested SVHC:

Batch	No.	Substance Name	CAS No.	RL (%)
I	1	4,4' -Diaminodiphenylmethane(MDA)	101-77-9	0.100
I	2	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	81-15-2	0.100
I	3	Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	85535-84-8	0.100
I	4	Anthracene	120-12-7	0.100
I	5	Benzyl butyl phthalate (BBP)	85-68-7	0.100
I	6	Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	117-81-7	0.100
I	7	Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	56-35-9	0.100
I	8	Cobalt dichloride*	7646-79-9	0.010
I	9	Diarsenic pentaoxide*	1303-28-2	0.010
I	10	Diarsenic trioxide*	1327-53-3	0.010
I	11	Dibutyl phthalate (DBP)	84-74-2	0.100
I	12	Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified (α-HBCDD, β-HBCDD, γ-HBCDD)△	25637-99-4, 3194- 55-6	0.100
I	13	Lead hydrogen arsenate*	7784-40-9	0.010
I	14	Sodium dichromate*	7789-12-0, 10588-01-9	0.010
I	15	Triethyl arsenate*	15606-95-8	0.010
II	16	2,4-Dinitrotoluene	121-14-2	0.100
II	17	Acrylamide	79-06-1	0.100
II	18	Anthracene oil**	90640-80-5	0.100
II	19	Anthracene oil, anthracene paste**	90640-81-6	0.100
II	20	Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction**	91995-15-2	0.100

SGS Center, No. 143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, China 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 www.sgsgroup.com.cn
中国・青岛・崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 e sgs.china@sgs.com

Appendix

Full list of tested SVHC:

Batch	No.	Substance Name	CAS No.	RL (%)
II	21	Anthracene oil, anthracene paste, distn. lights**	91995-17-4	0.100
II	22	Anthracene oil, anthracene-low**	90640-82-7	0.100
II	23	Diisobutyl phthalate	84-69-5	0.100
II	24	Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)*	12656-85-8	0.010
II	25	Lead chromate*	7758-97-6	0.010
II	26	Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)*	1344-37-2	0.010
II	27	Pitch, coal tar, high temp.**	65996-93-2	0.100
II	28	Tris(2-chloroethyl)phosphate	115-96-8	0.100
III	29	Ammonium dichromate*	7789-09-5	0.010
III	30	Boric acid*	10043-35-3, 11113-50-1	0.010
III	31	Disodium tetraborate, anhydrous*	1303-96-4, 1330-43-4, 12179-04-3	0.010
III	32	Potassium chromate*	7789-00-6	0.010
III	33	Potassium dichromate*	7778-50-9	0.010
III	34	Sodium chromate*	7775-11-3	0.010
III	35	Tetraboron disodium heptaoxide, hydrate*	12267-73-1	0.010
III	36	Trichloroethylene	79-01-6	0.100
IV	37	2-Ethoxyethanol	110-80-5	0.100
IV	38	2-Methoxyethanol	109-86-4	0.100
IV	39	Chromic acid, Oligomers of chromic acid and dichromic acid, Dichromic acid*	7738-94-5 - 13530-68-2	0.010

SGS Center, No. 143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, China 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 www.sgsgroup.com.cn

中国・青岛・崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 e sgs.china@sgs.com

Appendix

Full list of tested SVHC:

Batch	No.	Substance Name	CAS No.	RL (%)
IV	40	Chromium trioxide*	1333-82-0	0.010
IV	41	Cobalt(II) carbonate*	513-79-1	0.010
IV	42	Cobalt(II) diacetate*	71-48-7	0.010
IV	43	Cobalt(II) dinitrate*	10141-05-6	0.010
IV	44	Cobalt(II) sulphate*	10124-43-3	0.010
V	45	1,2,3-trichloropropane	96-18-4	0.100
V	46	1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich	71888-89-6	0.100
V	47	1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters	68515-42-4	0.100
V	48	1-methyl-2-pyrrolidone	872-50-4	0.100
V	49	2-ethoxyethyl acetate	111-15-9	0.100
V	50	Hydrazine	7803-57-8, 302-01-2	0.100
V	51	Strontium chromate*	7789-06-2	0.010
VI	52	1,2-Dichloroethane	107-06-2	0.100
VI	53	2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline	101-14-4	0.100
VI	54	2-Methoxyaniline; o-Anisidine	90-04-0	0.100
VI	55	4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol	140-66-9	0.100
VI	56	Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres *	650-017-00-8 (Index no.)	0.010
VI	57	Arsenic acid*	7778-39-4	0.010
VI	58	Bis(2-methoxyethyl) ether	111-96-6	0.100
VI	59	Bis(2-methoxyethyl) phthalate	117-82-8	0.100

SGS Center, No. 143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, China 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 www.sgsgroup.com.cn
中国·青岛·崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 e sgs.china@sgs.com

Appendix

Full list of tested SVHC:

Batch	No.	Substance Name	CAS No.	RL (%)
VI	60	Calcium arsenate*	7778-44-1	0.010
VI	61	Dichromium tris(chromate) *	24613-89-6	0.010
VI	62	Formaldehyde, oligomeric reaction products with aniline	25214-70-4	0.100
VI	63	Lead diazide, Lead azide*	13424-46-9	0.010
VI	64	Lead dipicrate*	6477-64-1	0.010
VI	65	Lead styphnate*	15245-44-0	0.010
VI	66	N,N-dimethylacetamide	127-19-5	0.100
VI	67	Pentazinc chromate octahydroxide*	49663-84-5	0.010
VI	68	Phenolphthalein	77-09-8	0.100
VI	69	Potassium hydroxyoctaoxodizincatedichromate*	11103-86-9	0.010
VI	70	Trilead diarsenate*	3687-31-8	0.010
VI	71	Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres*	650-017-00-8 (Index no.)	0.010
VII	72	[4-[[4-anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino)phenyl]methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene] dimethylammonium chloride (C.I. Basic Blue 26)§	2580-56-5	0.100
VII	73	[4-[4,4'-bis(dimethylamino) benzhydrylidene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride (C.I. Basic Violet 3)§	548-62-9	0.100
VII	74	1,2-bis(2-methoxyethoxy)ethane (TEGDME; triglyme)	112-49-2	0.100
VII	75	1,2-dimethoxyethane; ethylene glycol dimethyl ether (EGDME)	110-71-4	0.100
VII	76	4,4'-bis(dimethylamino) benzophenone (Michler’s Ketone)	90-94-8	0.100
VII	77	4,4'-bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)trityl alcohol§	561-41-1	0.100

SGS Center, No. 143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, China 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 www.sgsgroup.com.cn
中国·青岛·崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 e sgs.china@sgs.com

Appendix

Full list of tested SVHC:

Batch	No.	Substance Name	CAS No.	RL (%)
VII	78	Diboron trioxide*	1303-86-2	0.010
VII	79	Formamide	75-12-7	0.100
VII	80	Lead(II) bis(methanesulfonate)*	17570-76-2	0.010
VII	81	N,N,N',N'-tetramethyl-4,4'-methylenedianiline (Michler's base)	101-61-1	0.100
VII	82	TGIC (1,3,5-tris(oxiranylmethyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione)	2451-62-9	0.100
VII	83	α,α-Bis[4-(dimethylamino)phenyl]-4 (phenylamino)naphthalene-1-methanol (C.I. Solvent Blue 4) §	6786-83-0	0.100
VII	84	β-TGIC (1,3,5-tris[(2S and 2R)-2,3-epoxypropyl]-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione)	59653-74-6	0.100
VIII	85	[Phthalato(2-)]dioxotrilead*	69011-06-9	0.010
VIII	86	1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear	84777-06-0	0.100
VIII	87	1,2-Diethoxyethane	629-14-1	0.100
VIII	88	1-Bromopropane	106-94-5	0.100
VIII	89	3-Ethyl-2-methyl-2-(3-methylbutyl)-1,3-oxazolidine	143860-04-2	0.100
VIII	90	4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated	-	0.100
VIII	91	4,4'-Methylenedi-o-toluidine	838-88-0	0.100
VIII	92	4,4'-Oxydianiline and its salts	101-80-4	0.100
VIII	93	4-Aminoazobenzene	60-09-3	0.100
VIII	94	4-Methyl-m-phenylenediamine	95-80-7	0.100
VIII	95	4-Nonylphenol, branched and linear	-	0.100
VIII	96	6-Methoxy-m-toluidine	120-71-8	0.100

SGS Center, No. 143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, China 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 www.sgsgroup.com.cn
中国・青岛・崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 e sgs.china@sgs.com

Appendix

Full list of tested SVHC:

Batch	No.	Substance Name	CAS No.	RL (%)
VIII	97	Acetic acid, lead salt, basic*	51404-69-4	0.010
VIII	98	Biphenyl-4-ylamine	92-67-1	0.100
VIII	99	Bis(pentabromophenyl) ether (DecaBDE)	1163-19-5	0.100
VIII	100	Cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride, cis-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride, trans-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride	85-42-7, 13149-00-3, 14166-21-3	0.100
VIII	101	Diazene-1,2-dicarboxamide (C,C'-azodi(formamide))	123-77-3	0.100
VIII	102	Dibutyltin dichloride (DBTC)	683-18-1	0.100
VIII	103	Diethyl sulphate	64-67-5	0.100
VIII	104	Diisopentylphthalate	605-50-5	0.100
VIII	105	Dimethyl sulphate	77-78-1	0.100
VIII	106	Dinoseb	88-85-7	0.100
VIII	107	Dioxobis(stearato)trilead*	12578-12-0	0.010
VIII	108	Fatty acids, C16-18, lead salts*	91031-62-8	0.010
VIII	109	Furan	110-00-9	0.100
VIII	110	Henicosafluoroundecanoic acid	2058-94-8	0.100
VIII	111	Heptacosafluorotetradecanoic acid	376-06-7	0.100
VIII	112	Hexahydromethylphathalic anhydride, Hexahydro-4-methylphathalic anhydride, Hexahydro-1-methylphathalic anhydride, Hexahydro-3-methylphathalic anhydride	☆	0.100
VIII	113	Lead bis(tetrafluoroborate)*	13814-96-5	0.010
VIII	114	Lead cyanamidate*	20837-86-9	0.010
VIII	115	Lead dinitrate*	10099-74-8	0.010

SGS Center, No. 143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, China 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 www.sgsgroup.com.cn
中国·青岛·崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 e sgs.china@sgs.com

Appendix

Full list of tested SVHC:

Batch	No.	Substance Name	CAS No.	RL (%)
VIII	116	Lead monoxide*	1317-36-8	0.010
VIII	117	Lead oxide sulfate*	12036-76-9	0.010
VIII	118	Lead tetroxide (orange lead)*	1314-41-6	0.010
VIII	119	Lead titanium trioxide*	12060-00-3	0.010
VIII	120	Lead titanium zirconium oxide*	12626-81-2	0.010
VIII	121	Methoxyacetic acid	625-45-6	0.100
VIII	122	Methyloxirane (Propylene oxide)	75-56-9	0.100
VIII	123	N,N-dimethylformamide	68-12-2	0.100
VIII	124	N-Methylacetamide	79-16-3	0.100
VIII	125	N-Pentyl-isopentylphthalate	776297-69-9	0.100
VIII	126	o-Aminoazotoluene	97-56-3	0.100
VIII	127	o-Toluidine	95-53-4	0.100
VIII	128	Pentacosafluorotridecanoic acid	72629-94-8	0.100
VIII	129	Pentalead tetraoxide sulphate*	12065-90-6	0.010
VIII	130	Pyrochlore, antimony lead yellow*	8012-00-8	0.010
VIII	131	Silicic acid, barium salt, lead-doped*	68784-75-8	0.010
VIII	132	Silicic acid, lead salt*	11120-22-2	0.010
VIII	133	Sulfurous acid, lead salt, dibasic*	62229-08-7	0.010
VIII	134	Tetraethyllead*	78-00-2	0.010
VIII	135	Tetralead trioxide sulphate*	12202-17-4	0.010
VIII	136	Tricosafluorododecanoic acid	307-55-1	0.100

SGS Center, No. 143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, China 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 www.sgsgroup.com.cn
中国・青岛・崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 e sgs.china@sgs.com

Appendix

Full list of tested SVHC:

Batch	No.	Substance Name	CAS No.	RL (%)
VIII	137	Trilead bis(carbonate)dihydroxide (basic lead carbonate)*	1319-46-6	0.010
VIII	138	Trilead dioxide phosphonate*	12141-20-7	0.010
IX	139	4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated	-	0.100
IX	140	Ammonium pentadecafluorooctanoate (APFO)**	3825-26-1	0.100
IX	141	Cadmium oxide*	1306-19-0	0.010
IX	142	Cadmium*	7440-43-9	0.010
IX	143	Dipentyl phthalate (DPP)	131-18-0	0.100
IX	144	Pentadecafluorooctanoic acid (PFOA)	335-67-1	0.100
X	145	Cadmium sulphide*	1306-23-6	0.010
X	146	Dihexyl phthalate	84-75-3	0.100
X	147	Disodium 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphthalene-1-sulphonate) (C.I. Direct Red 28)	573-58-0	0.100
X	148	Disodium 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophenyl)azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo] -5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate (C.I. Direct Black 38)	1937-37-7	0.100
X	149	Imidazolidine-2-thione; 2-imidazoline-2-thiol	96-45-7	0.100
X	150	Lead di(acetate)*	301-04-2	0.010
X	151	Trixylyl phosphate	25155-23-1	0.100
XI	152	1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	68515-50-4	0.100
XI	153	Cadmium chloride*	10108-64-2	0.010
XI	154	Sodium perborate; perboric acid, sodium salt*	-	0.010

SGS Center, No. 143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, China 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 www.sgsgroup.com.cn
中国・青岛・崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 e sgs.china@sgs.com

Appendix

Full list of tested SVHC:

Batch	No.	Substance Name	CAS No.	RL (%)
XI	155	Sodium peroxometaborate*	7632-04-4	0.010
XII	156	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	25973-55-1	0.100
XII	157	2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	3846-71-7	0.100
XII	158	2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE)	15571-58-1	0.100
XII	159	Cadmium fluoride*	7790-79-6	0.010
XII	160	Cadmium sulphate*	10124-36-4, 31119-53-6	0.010
XII	161	Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate & 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (reaction mass of DOTE & MOTE)	-	0.100
XIII	162	1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C6-10-alkyl esters; 1,2-benzenedicarboxylic acid, mixed decyl and hexyl and octyl diesters with ≥ 0.3% of dihexyl phthalate	68515-51-5, 68648-93-1	0.100
XIII	163	5-sec-butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [1], 5-sec-butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [2] [covering any of the individual isomers of [1] and [2] or any combination thereof]	-	0.100
XIV	164	1,3-propanesultone	1120-71-4	0.100
XIV	165	2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327)	3864-99-1	0.100
XIV	166	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (UV-350)	36437-37-3	0.100
XIV	167	Nitrobenzene	98-95-3	0.100

SGS Center, No. 143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, China 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 www.sgsgroup.com.cn
中国・青岛・崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 e sgs.china@sgs.com

Appendix

Full list of tested SVHC:

Batch	No.	Substance Name	CAS No.	RL (%)
XIV	168	Perfluorononan-1-oic-acid and its sodium and ammonium salts	375-95-1, 21049-39-8, 4149-60-4	0.100
XV	169	Benzo[def]chrysene (Benzo[a]pyrene)	50-32-8	0.100
XVI	170	4,4’-isopropylidenediphenol (bisphenol A)	80-05-7	0.100
XVI	171	4-Heptylphenol, branched and linear	-	0.100
XVI	172	Nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) and its sodium and ammonium salts	3108-42-7, 335-76-2, 3830-45-3	0.100
XVI	173	p-(1,1-dimethylpropyl)phenol	80-46-6	0.100
XVII	174	Perfluorohexane-1-sulphonic acid and its salts	-	0.100
XVIII	175	1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-Dodecachloropentacyclo[12.2.1.16,9.02,13.05,10]octadeca-7,15-diene (“Dechlorane Plus”™) [covering any of its individual anti- and syn-isomers or any combination thereof]	-	0.100
XVIII	176	Benz[a]anthracene	56-55-3, 1718-53-2	0.100
XVIII	177	Cadmium nitrate*	10022-68-1, 10325-94-7	0.010
XVIII	178	Cadmium carbonate*	513-78-0	0.010
XVIII	179	Cadmium hydroxide*	21041-95-2	0.010
XVIII	180	Chrysene	218-01-9, 1719-03-5	0.100
XVIII	181	Reaction products of 1,3,4-thiadiazolidine-2,5-dithione, formaldehyde and 4-heptylphenol, branched and linear (RP-HP) [with ≥0.1% w/w 4-heptylphenol, branched and linear]	-	0.100
XIX	182	Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2-anhydride (trimellitic anhydride) (TMA)	552-30-7	0.100
XIX	183	Benzo[ghi]perylene	191-24-2	0.100

Appendix

Full list of tested SVHC:

Batch	No.	Substance Name	CAS No.	RL (%)
XIX	184	Decamethylcyclopentasiloxane (D5)	541-02-6	0.100
XIX	185	Dicyclohexyl phthalate (DCHP)	84-61-7	0.100
XIX	186	Disodium octaborate*	12008-41-2	0.010
XIX	187	Dodecamethylcyclohexasiloxane (D6)	540-97-6	0.100
XIX	188	Ethylenediamine(EDA)	107-15-3	0.100
XIX	189	Lead*	7439-92-1	0.010
XIX	190	Octamethylcyclotetrasiloxane (D4)	556-67-2	0.100
XIX	191	Terphenyl, hydrogenated	61788-32-7	0.100
XX	192	1,7,7-trimethyl-3-(phenylmethylene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one (3-benzylidene camphor)	15087-24-8	0.100
XX	193	2,2-bis(4'-hydroxyphenyl)-4-methylpentane	6807-17-6	0.100
XX	194	Benzo[k]fluoranthene	207-08-9	0.100
XX	195	Fluoranthene	206-44-0, 93951-69-0	0.100
XX	196	Phenanthrene	85-01-8	0.100
XX	197	Pyrene	129-00-0, 1718-52-1	0.100
XXI	198	2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoxy)propionic acid, its salts and its acyl halides (covering any of their individual isomers and combinations thereof)	-	0.100
XXI	199	2-methoxyethyl acetate	110-49-6	0.100
XXI	200	4-tert-butylphenol (PTBP)	98-54-4	0.100
XXI	201	Tris(4-nonylphenyl, branched and linear) phosphite (TNPP) with ≥ 0.1% w/w of 4-nonylphenol, branched and linear (4-NP)	-	0.100

SGS Center, No. 143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, China 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 www.sgsgroup.com.cn
中国・青岛・崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 e sgs.china@sgs.com

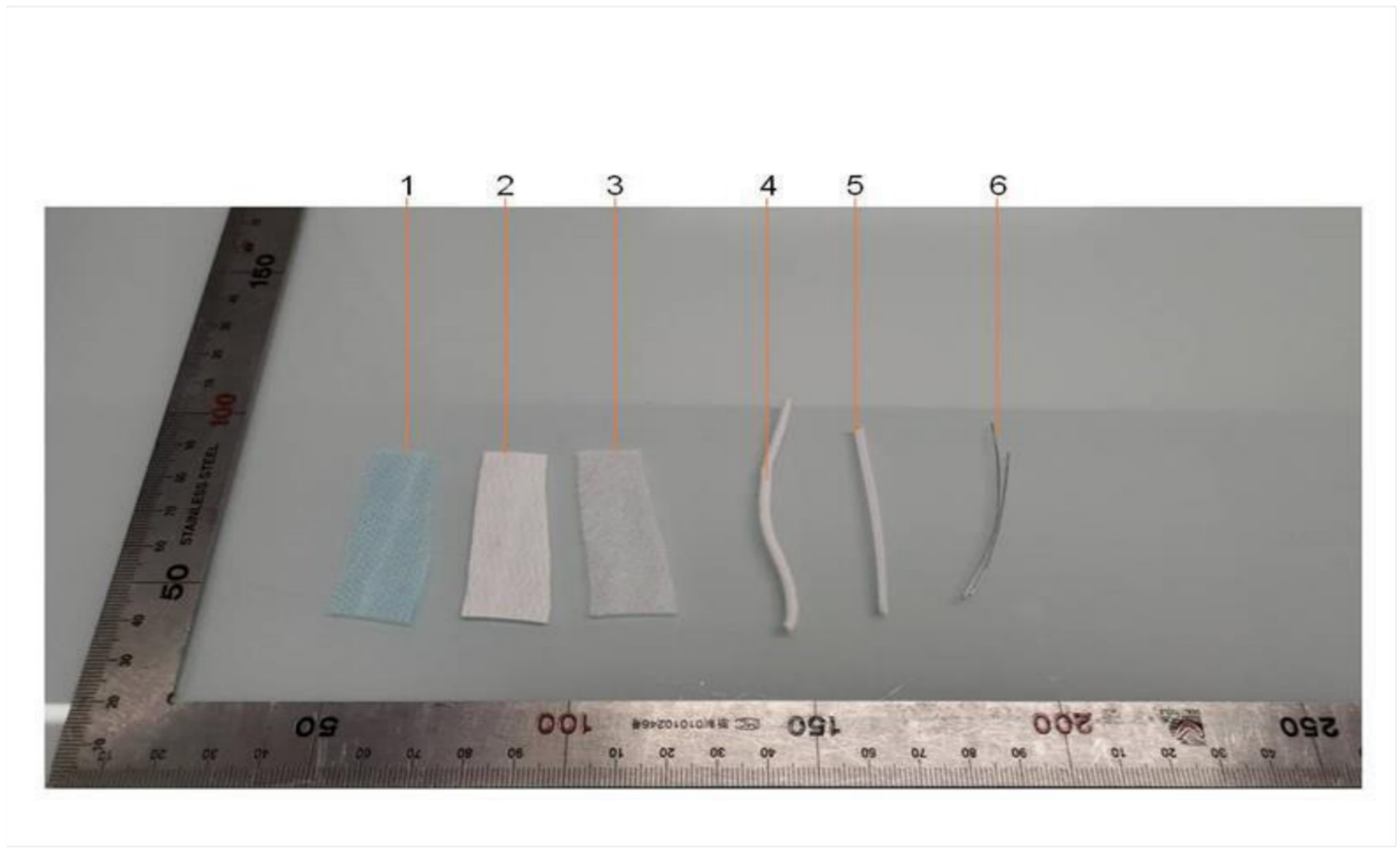
Appendix

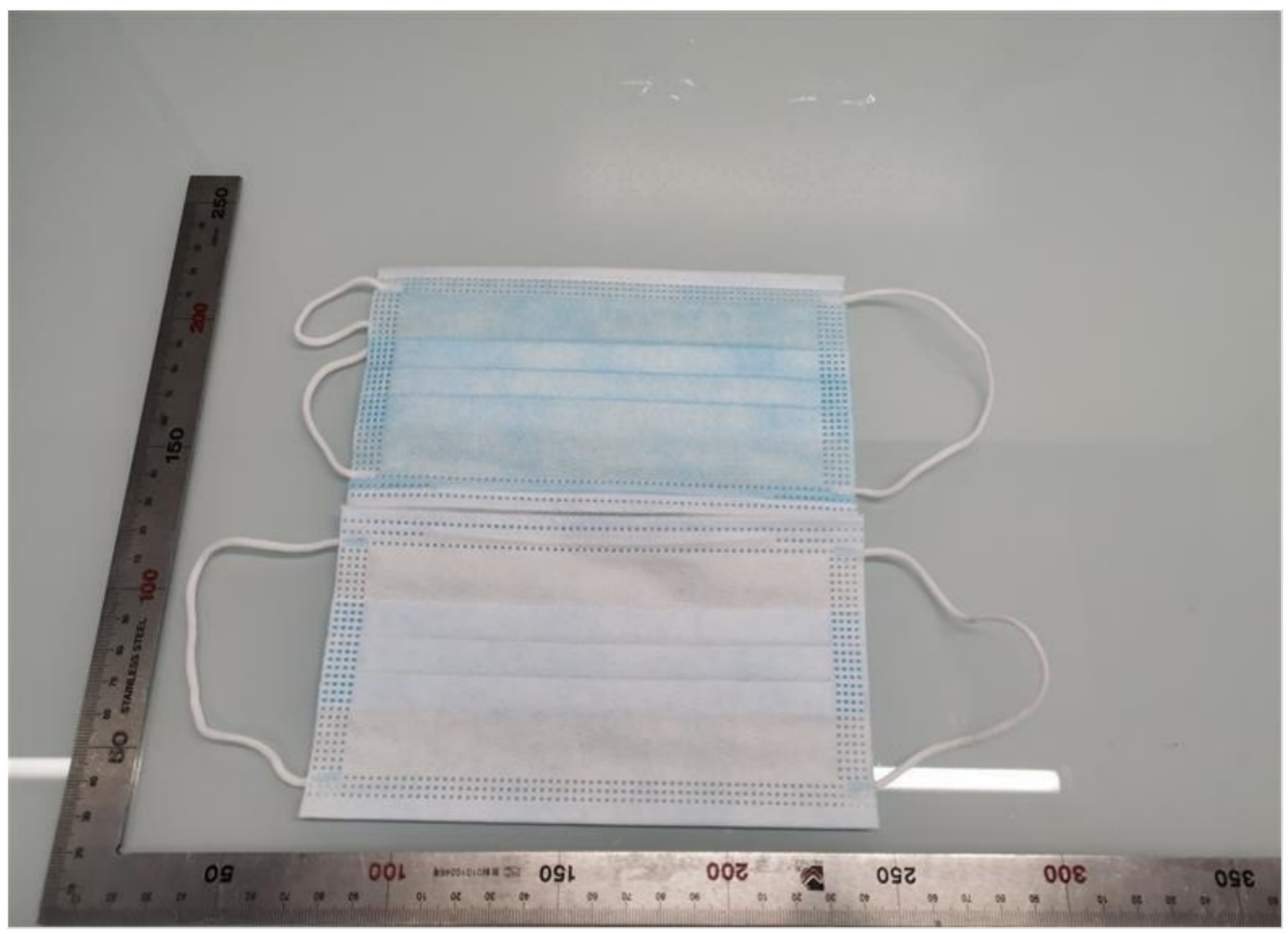
Full list of tested SVHC:

Batch	No.	Substance Name	CAS No.	RL (%)
XXII	202	2-benzyl-2-dimethylamino-4'-morpholinobutyrophenone	119313-12-1	0.100
XXII	203	2-methyl-1-(4-methylthiophenyl)-2-morpholinopropan-1-one	71868-10-5	0.100
XXII	204	Diisohexyl phthalate	71850-09-4	0.100
XXII	205	Perfluorobutane sulfonic acid (PFBS) and its salts	-	0.100
/	206	1-vinylimidazole	1072-63-5	0.100
/	207	2-methylimidazole	693-98-1	0.100
/	208	Butyl 4-hydroxybenzoate	94-26-8	0.100
/	209	Dibutylbis(pentane-2,4-dionato-O,O')tin	22673-19-4	0.100
/	210	Resorcinol	108-46-3	0.100

SGS Center, No. 143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, China 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 www.sgsgroup.com.cn
中国・青岛・崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 e sgs.china@sgs.com

Sample photo:





SGS authenticate the photo on original report only

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

SGS Center, No. 143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, China 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 www.sgsgroup.com.cn

中国・青岛・崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86–532) 6899 9888 f (86–532) 83884258 e sgs.china@sgs.com

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 (ASPOP Brand)
Style No.	:	SN20200003 / SN2020000301 / SN2020000307
Composition	:	(A)Polypropylene
Sample Color	:	(A)blue
Manufacturer	:	SHANDONG POP JEANS INTELLIGENT MANUFACTURING CO.,LTD
Lot No./Batch No.	:	Not provided
Test Performed	:	Selected test(s) as requested by applicant
Sample Receiving Date	:	Jun 08, 2020
Testing Period	:	Jun 08, 2020 - Jul 01, 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)

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

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

Conditioning Parameters	:	Minimum of 4 hours at 21±5°C and 85±5% R.H.
Dimensions of test specimen	:	~170 mm x 160 mm
Test Area	:	~60 cm^2
Test Side	:	Inside
Flow Rate	:	28.3 l/min
Positive Control Average	:	2312 CFU
Negative Monitor Count	:	< 1 CFU

	1#	2#	3#	4#	5#
(BFE), %	99.9	99.9	99.9	99.9	99.9

Remark: Performance Requirement: Type I≥95%, Type II≥98%, Type IIR ≥98%

Clause 5.2.3 Breathability
(EN 14683 :2019+AC:2019 Annex C)

Sample: A

Test number and location	:	5 random areas for each specimen (face mask)
Conditioning Parameters	:	Minimum of 4 hours at 21±5°C and 85±5% R.H.
Test Area	:	4.9 cm^2
Flow Rate	:	8 l/min

	1#	2#	3#	4#	5#
Differential pressure △P (Pa/cm^2)	48	46	47	48	49

Remark: Performance Requirement: Type I<40 Pa/cm^2, Type II<40 Pa/cm^2, Type IIR<60 Pa/cm^2

Clause 5.2.4 Splash Resistance
(ISO 22609 :2004, Pressure 16.0 kPa)

Penetration on inside surface							
1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	8#
Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
9#	10#	11#	12#	13#	14#	15#	16#
Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
17#	18#	19#	20#	21#	22#	23#	24#
Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
25#	26#	27#	28#	29#	30#	31#	32#
Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
Number of Pass:			32				
Overall result:			Acceptable				

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

Remark:
1) Performance Requirement Type I: N/A, Type II: N/A, Type IIR: ≥16.0kPa
2) Distance of the medical face mask target area surface to the tip of cannula is 300±10mm.
3) Condition and Test temperature (21±5)° C, relative humidity (85±10)%
4) 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

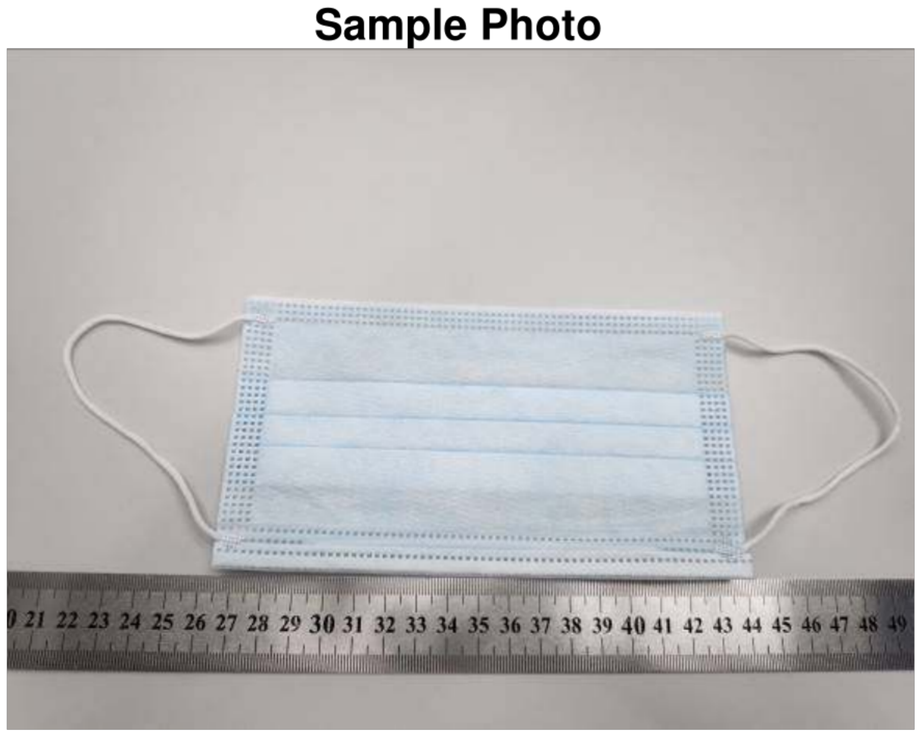
Clause 5.2.5 Microbial Cleanliness

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

Sample Number	Mask Weight(g)	Total Bioburden, (cfu/mask)	Total Bioburden, (cfu/g)
1#	3.08	3	0.97
2#	3.10	<3	<0.97
3#	3.18	3	0.94
4#	3.11	3	0.96
5#	3.12	3	0.96

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

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

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
Brand	:	ASPOP
Composition	:	(A)Polypropylene
Sample Color	:	(A)Blue
Style No.	:	SN2020000301
Order No.	:	ILB-SDP-ANT-004 (batch code 2020080110)
Manufacturer	:	SHANDONG POP JEANS INTELLIGENT MANUFACTURING CO.,LTD
Agent	:	ILB
Country of Destination	:	EUR
Test Performed	:	Selected test(s) as requested by applicant
Sample Receiving Date	:	Aug 11, 2020
Testing Period	:	Aug 11, 2020 - Aug 19, 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)

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

Test Result

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

Clause 5.2 Performance Requirement

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.

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

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

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

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)ASPOP BRAND SINGLE-USE MEDICAL FACE MASK
Composition	:	(A)Polypropylene
Sample Color	:	(A)Blue
Style No.	:	SN2020000301
Model No.	:	17.5cm*9.5cm
Lot No.	:	ILB-SDP-ANT-004 (batch code 93012011091004)
Manufacturer	:	SHANDONG POP JEANS INTELLIGENT MANUFACTURING CO.,LTD
Country of Destination	:	EUR
Type/ Level	:	Type IIR
Test Performed	:	Selected test(s) as requested by applicant
Sample Receiving Date	:	Dec 10, 2020
Testing Period	:	Dec 11, 2020 - Dec 24, 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)

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

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 cm^2
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	:	~172mm x 164mm
Positive Control Average	:	2377 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	99.9%
	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%.

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 5.2.3 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 cm^2
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	35.8	38
	1-2	38.5	
	1-3	39.0	
	1-4	39.9	
	1-5	38.6	
2	2-1	39.8	39
	2-2	38.4	
	2-3	38.2	
	2-4	39.4	
	2-5	39.2	
3	3-1	39.8	38
	3-2	35.5	
	3-3	36.1	
	3-4	39.2	
	3-5	39.9	
4	4-1	39.1	38
	4-2	34.8	
	4-3	38.4	
	4-4	38.9	
	4-5	39.9	
5	5-1	37.5	37
	5-2	36.5	
	5-3	39.7	
	5-4	35.4	
	5-5	36.8	

Remark:
1) Performance Requirement: Type I<40 Pa/cm^2, Type II<40 Pa/cm^2, Type IIR<60 Pa/cm^2
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%.

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 5.2.4 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.

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

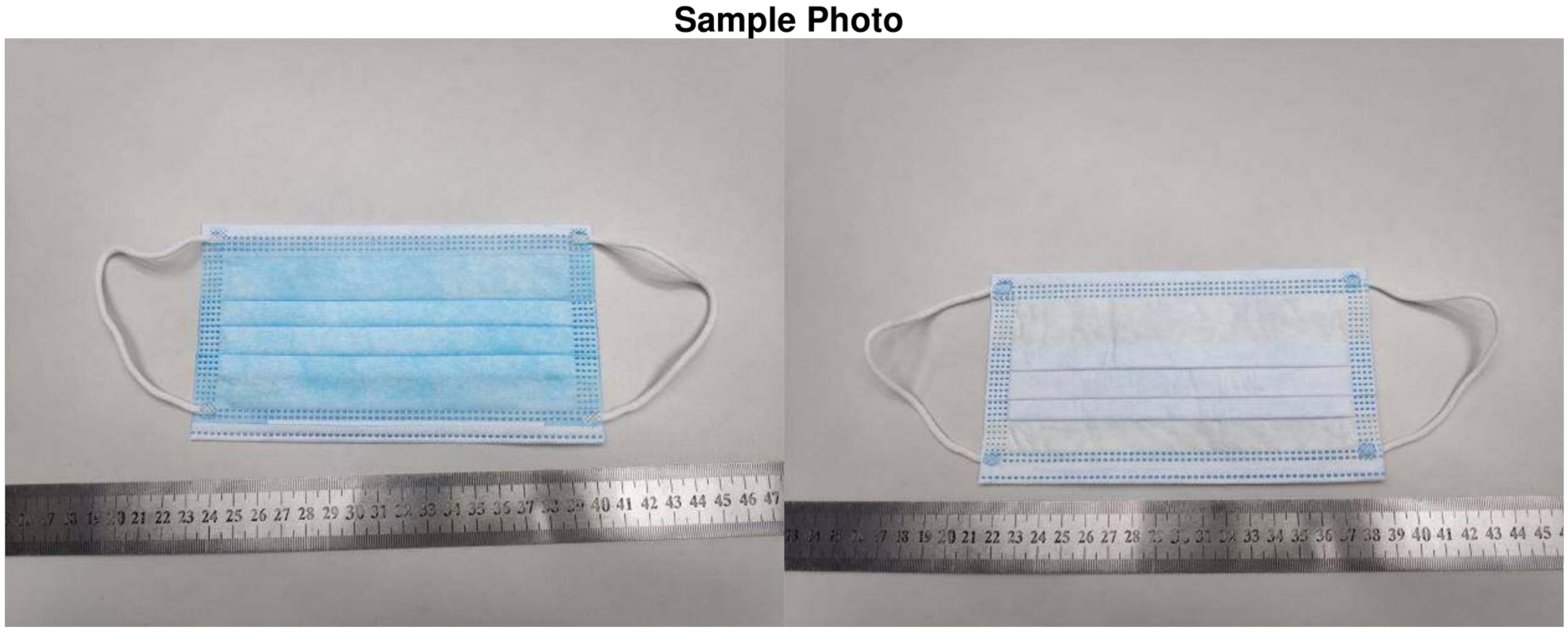
Clause 5.2.5 Microbial Cleanliness
(EN 14683:2019+AC:2019 Annex D and EN ISO 11737-1:2018)

Sample: A

Test Specimen#	Mask Weight(g)	Total Bioburden, (CFU/mask)	Total Bioburden, (CFU/g)
1#	3.42	93	27.19
2#	3.40	12	3.53
3#	3.41	60	17.60
4#	3.38	51	15.09
5#	3.39	51	15.04

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

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

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)ASPOP BRAND SINGLE-USE MEDICAL FACE MASK
Composition	:	(A)Polypropylene
Sample Color	:	(A)Blue
Style No.	:	SN2020000301
Model No.	:	17.5cm*9.5cm
Lot No.	:	ILB-SDP-ANT-007 (batch code 93012010300066)
Manufacturer	:	SHANDONG POP JEANS INTELLIGENT MANUFACTURING CO.,LTD
Country of Destination	:	EUR
Type/ Level	:	Type IIR
Test Performed	:	Selected test(s) as requested by applicant
Sample Receiving Date	:	Dec 10, 2020
Testing Period	:	Dec 11, 2020 - Dec 24, 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)

检验检测专用章
Inspection & Testing Services
SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co.,Ltd.
Testing Center

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

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 cm^2
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	:	~172mm x 167mm
Positive Control Average	:	2672 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	99.9%
	2	99.9%
	3	99.9%
	4	99.8%
	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%.

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 5.2.3 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 cm^2
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	37.8	36
	1-2	39.8	
	1-3	32.1	
	1-4	35.0	
	1-5	37.5	
2	2-1	34.8	35
	2-2	36.9	
	2-3	35.3	
	2-4	35.5	
	2-5	32.2	
3	3-1	36.8	34
	3-2	31.1	
	3-3	35.4	
	3-4	35.4	
	3-5	32.7	
4	4-1	35.7	34
	4-2	34.2	
	4-3	31.9	
	4-4	35.8	
	4-5	32.4	
5	5-1	31.8	33
	5-2	34.2	
	5-3	36.1	
	5-4	33.2	
	5-5	31.9	

Remark:
1) Performance Requirement: Type I<40 Pa/cm^2, Type II<40 Pa/cm^2, Type IIR<60 Pa/cm^2
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%.

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 5.2.4 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.

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

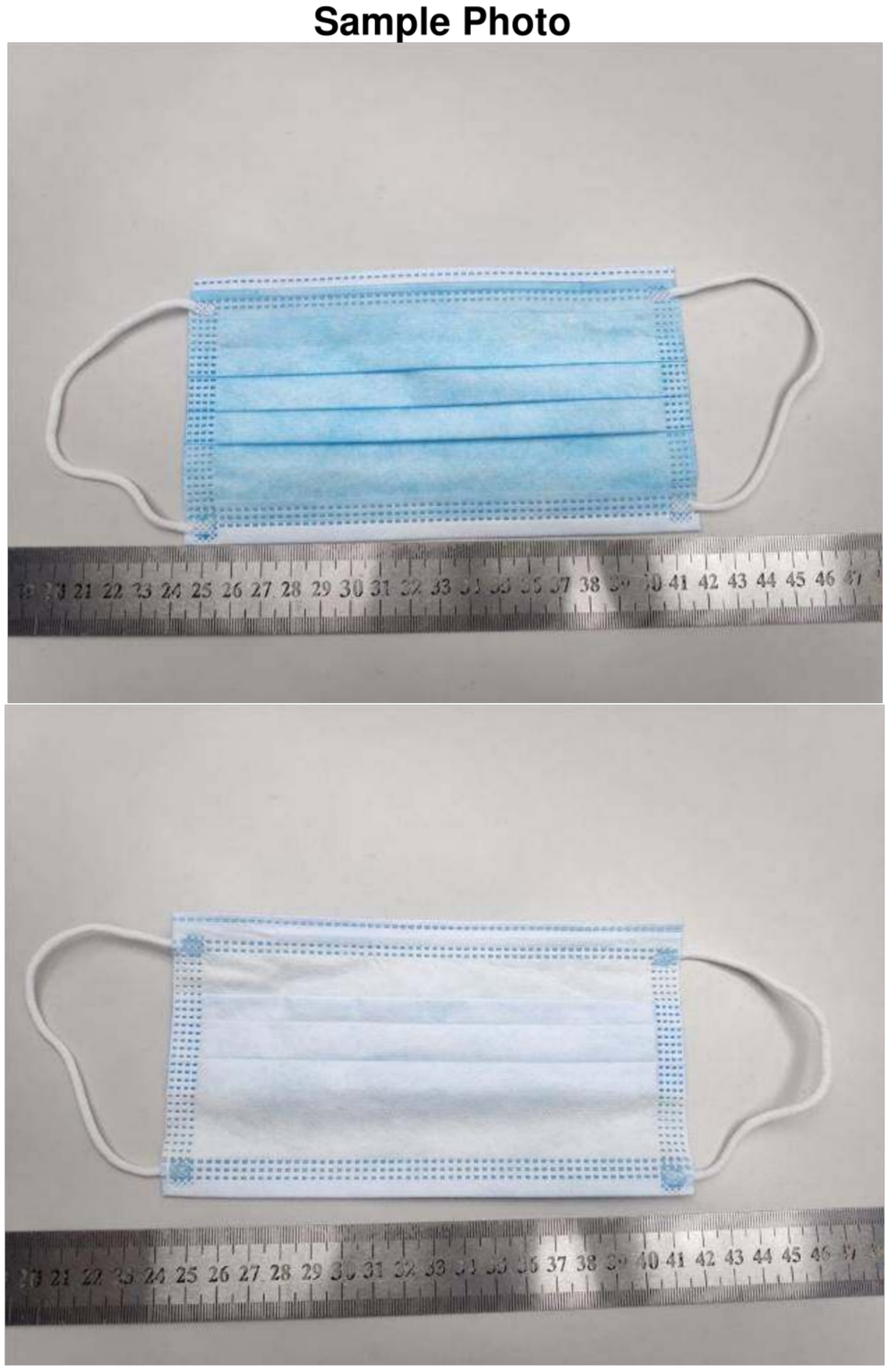
Clause 5.2.5 Microbial Cleanliness
(EN 14683:2019+AC:2019 Annex D and EN ISO 11737-1:2018)

Sample: A

Test Specimen#	Mask Weight(g)	Total Bioburden, (CFU/mask)	Total Bioburden, (CFU/g)
1#	3.37	72	21.36
2#	3.39	69	20.35
3#	3.36	93	27.68
4#	3.38	66	19.53
5#	3.40	99	29.12

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

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

Aspop®

CE

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 gefordertem BFE-Wert von ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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

Aspop®

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 machera 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.