

Textilní zkušební ústav, s.p.

TEXTILNÍ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV, s.p.
CERTIFIKAČNÍ ORGÁN PRO CERTIFIKACI VÝROBKŮ
Cejl 480/12, Zábrdovice, 602 00 Brno, Česká republika

ZÁVĚREČNÝ PROTOKOL

číslo: COV/21/054

- Zadavatel: **Nákupní společnost s.r.o.,
U Starého hřbitova 2111, 560 02 Česká Třebová**
- Výrobek: **Jednorázová třívrstvá zdravotnická rouška MEDICAL
- typ IIR**
- Vnější vrstvy: netkaná textilie
(100 % polypropylen; 25 g.m⁻²; barva bílá a modrá)
 - Vnitřní vrstva: netkaná textilie meltblown
(100 % polypropylen; 25 g.m⁻²; barva bílá)
- Hodnoceno podle: • **ČSN EN 14683+AC:2020 Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a metody zkoušení**
(čl. 4, čl. 5.1, čl. 5.2.2, čl. 5.2.3, čl. 5.2.4, čl. 5.2.5, čl. 5.2.7)
- Závěr hodnocení: **Potvrzuje se shoda hodnocených vlastností výrobku s výše uvedenou technickou specifikací.**


Podmínky použití
protokolu:

Tento závěrečný protokol platí pro výše uvedené výrobky a může být použit pouze pro tento výrobek. Protokol nesmí být zveřejněn jinak, než celý. Ke zveřejnění části protokolu si musí zákazník vyžádat písemný souhlas Certifikačního orgánu pro certifikaci výrobků TZÚ.


Datum vydání
protokolu: 02.02.2021

Počet stran: 3

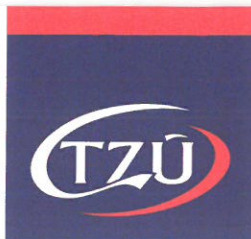
Hodnocení provedla:


Bc. Haňa Výšková
certifikační oddělení

Přezkoumala:


Ing. Svatava Horáčková
vedoucí certifikačního oddělení





Textilní zkušební ústav, s.p.

TZÚ Brno, COV, Závěrečný protokol: COV/21/054

Strana: 2/3

1. VŠEOBECNÉ ÚDAJE

1.1 Údaje o zadavateli

Zadavatelem je: **Nákupní společnost s.r.o., U Starého hřbitova 2111, 560 02 Česká Třebová. IČ: 28830768**

1.2 Údaje o výrobku

Posuzovaným výrobkem je třívrstvá textilní zdravotnická rouška (obličejová maska), deklarovaná jako nesterilní zdravotnický prostředek kategorie I, určená pro zdravotnický sektor. Výrobce deklaruje roušku jako typ IIR dle ČSN EN 14683+AC. Používá se k zakrytí nosu a úst za účelem minimalizace přímého přenosu infekčních částic mezi personálem a pacientem.

Základní konstrukční parametry výrobku:

- Vnější vrstvy: netkaná textilie (100 % polypropylen; 25 g.m⁻²; barva bílá a modrá)
- Vnitřní vrstva: netkaná textilie meltblown (100 % polypropylen; 25 g.m⁻²; barva bílá)
- Upínací pruženky kolem uší (78 % nylon/ 22 % elasthan; barva bílá)
- Výztužný prvek pro oblast nosu (kovový drátek obalený polypropylenovým nánosem)

1.3 Údaje o způsobu certifikace

Hodnocení výrobku bylo provedeno podle certifikačního schématu COV TZÚ č.1/01.04.2020 - tj. certifikace typu (založená na zkoušení typu).

Výrobek byl již certifikován dle požadavků na typ II, certifikace se rozšiřuje o posouzení pro typ IIR.

2. PROVĚŘENÍ SHODY VLASTNOSTÍ HODNOCENÉHO VÝROBKU S POŽADAVKY TECHNICKÉ SPECIFIKACE

2.1 Hodnocené vlastnosti

- **ČSN EN 14683+AC:2020 Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a metody zkoušení** (čl. 5.1 Obecné požadavky - provedení, čl. 5.2.2 Bakteriální filtrační účinnost BFE, čl. 5.2.3 Prodýchatelnost, čl. 5.2.4 Odolnost proti průniku kapalin, čl. 5.2.5 Mikrobiální čistota – bioburden, čl. 5.2.7 Požadavky)

Předmětem hodnocení není biokompatibilita dle čl. 5.2.6.

Hodnocené vlastnosti a platné zkušební metody jsou uvedeny v tabulce č. 1.

Tabulka č. 1: Hodnocené vlastnosti a použité zkušební metody

Parametr	Zkušební metoda
Provedení	ČSN EN 14683+AC, čl. 5.1
Dýchací odpor (prodýchatelnost)	ČSN EN 14683+AC, Příloha C
Bakteriální filtrační účinnost BFE	ČSN EN 14683+AC, Příloha B
Odolnost průniku kapalin (postřik syntetickou krví)	ISO 22609
Mikrobiální čistota - bioburden	ČSN EN ISO 11737-1





Textilní zkušební ústav, s.p.

TZÚ Brno, COV, Závěrečný protokol: COV/21/054
Strana: 3/3

2.2 Výsledky zkoušení a hodnocení výsledků.

Zjištěné výsledky zkoušek uvádí tabulka č. 2.

Tabulka č. 2: Vyhodnocení výsledků zkoušek dle ČSN EN 14683+AC (čl. 5.2.7 – Požadavky typ IIR)

Parametr	Měřicí jednotka	Požadovaná hodnota	Zjištěná hodnota	Hodnocení
Čl. 5.1 Provedení a konstrukce – vizuální prohlídka	-	Rouška s filtrační vrstvou; nesmí se při používání rozpojit, musí těsně přiléhat k obličejí (včetně oblasti nosu a v bočních částech).	Požadavek splněn	V typ IIR
Čl. 5.2.2 Bakteriální filtrační účinnost BFE	%	Typ I / II / IIR ≥ 95 / 98 / 98	99,93	V typ IIR
Čl. 5.2.3 Prodýchatelnost - diferenciální tlak	Pa/cm ²	Typ I / II / IIR < 40 / 40 / 60	52,3	V typ IIR
Čl. 5.2.4 Odolnost postříku syntetickou krví	kPa	Typ I / II / IIR - / - / ≥ 16	> 16	V typ IIR
Čl. 5.2.5 Mikrobiální čistota - bioburden	Cfu/g	Typ I / II / IIR ≤ 30 / 30 / 30	3,7	V typ IIR

Legenda: V – vyhovuje

Výrobek vyhovuje v hodnocených vlastnostech požadavkům technické specifikace:

- **ČSN EN 14683+AC:2020 Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a metody zkoušení**
 - čl. 5.2.2 Bakteriální filtrační účinnost BFE - plní požadavky pro typ IIR
 - čl. 5.2.3 Prodýchatelnost - plní požadavky pro typ IIR
 - čl. 5.2.4 Odolnost postříku syntetickou krví - plní požadavky pro typ IIR
 - čl. 5.2.5 Mikrobiální čistota – bioburden - plní požadavky pro typ IIR

3. CELKOVÉ HODNOCENÍ A ZÁVĚR

Na základě dosažených výsledků lze konstatovat, že posuzovaný výrobek vykazuje shodu s požadavky specifikace ČSN EN 14683+AC pro typ IIR.

Na základě kladného hodnocení se doporučuje aktualizovat vystavený certifikát prokazující shodu vybraných parametrů s výše uvedenou technickou specifikací.

4. SEZNAM PODKLADŮ PRO VYPRACOVÁNÍ ZÁVĚREČNÉHO PROTOKOLU

1. Žádost o certifikaci č. COV/21/054 ze dne 02.02.2021.
2. Technická specifikace uvedená na 1. straně tohoto závěrečného protokolu.
3. Protokoly o zkouškách:
 - č. AZL 20/1348-01 ze dne 11.12.2020 vydaný AZL TZÚ Brno
 - č. AZL 21/0043 ze dne 05.01.2021 vydaný AZL TZÚ Brno
 - č. B 26421 ze dne 11.01.2021 vydaný HYGCEN Rakousko
 - č. B 26421a ze dne 28.01.2021 vydaný HYGCEN Rakousko

