



CENTRALNY INSTYTUT OCHRONY PRACY
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

Zakład Zagrożeń Chemicznych, Pyłowych i Biologicznych

Nr 1337/PZ-TSB-COV/2020/NC

TEMAT:

Badanie masek medycznych TIO(001)MM2020TG08PL na zgodność z normą EN 14683:2019+AC w zakresie skuteczności filtracji szczepów bakterii i oporów oddychania.

ZLECENIODAWCA:

TIORO Sp. z o.o.
ul. Towarowa 22
42-600 Tarnowskie Góry

Data rozpoczęcia
29.09.2020 r.

Data zakończenia
07.10.2020 r.

Sprawozdanie zawiera stron: 6 (sześć)

	Imię i nazwisko
Główny wykonawca	Prof. dr hab. n. med. Rafał L. Górny
Wykonawcy	Dr inż. Agata Stobnicka-Kupiec Dr n. tech. Małgorzata Gołofit-Szymczak Dr n. tech. Anna Ławniczek-Wałczyk Dr hab. n. med. Marcin Cyprowski Dr hab. inż. Agnieszka Brochocka Mgr Krzysztof Makowski

KIEROWNIK ZAKŁADU
Zagrożeń Chemicznych, Pyłowych i Biologicznych

Małgorzata Pośniak
dr Małgorzata Pośniak

Spis treści

Cel badań	3
Materiał do badań	3
Metodyka badań	3
Wyniki badań	3
Interpretacja wyników i wnioski	5
Piśmiennictwo	6

MASKI MEDYCZNE TIORO

CEL BADAŃ

Celem badań była ocena skuteczności filtracji szczepów bakterii, czystości mikrobiologicznej (obciążenia mikrobiologicznego) i oporów oddychania (ciśnienia różnicowego) jednej partii masek medycznych dostarczonych przez firmę TIORO Sp. z o.o., ul. Towarowa 22, 42-600 Tarnowskie Góry.

MATERIAŁ DO BADAŃ

Rodzaj próbki	Nr serii/partii	Kolor	Wymiary (cm)	Liczba sztuk	Typ materiału	Dodatkowe elementy
Maski medyczne trójwarstwowe	TIO(001) MM2020TG08PL	Niebiesko-biały	9,4×17,3	10	Włóknina	Gumki w kolorze białym

METODYKA BADAŃ

Badania zostały przeprowadzone zgodnie z wytycznymi zawartymi w normie europejskiej EN 14683:2019+AC w zakresie

- skuteczności filtracji szczepów bakterii *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 – według Aneksu B,
- w zakresie czystości mikrobiologicznej (obciążenia mikrobiologicznego) – według Aneksu D,
- oporów oddychania (ciśnienia różnicowego) – według Aneksu C.

Prędkość przepływu strugi bioaerozolu na wejściu do pompy zestawu pomiarowego podczas testów wynosiła 28,3 dm³/min. Zgodnie z zaleceniami normy EN 14683:2019+AC, każda maska była eksponowana w czasie testu na działanie aerozolu od strony wewnętrznej. Testowana powierzchnia każdej z masek wynosiła 52,78 cm².

WYNIKI BADAŃ

Badania skuteczności filtracji szczepów bakterii

W tabeli 1 przedstawiono całkowitą liczbę bakterii, które przenikają przez maskę wraz z obliczoną według normy EN 14683:2019+AC skutecznością filtracji bakterii dla badanych masek medycznych nr serii TIO(001)MM2020TG08PL.

Tabela 1. Wyniki badań skuteczności filtracji badanych masek medycznych nr serii TIO (001)MM2020TG08PL.

Badana próbka	Całkowita liczba bakterii (jtk [*])	Sprawność filtracji bakterii (%)	Wymagania wg EN 14683:2019+AC
Kontrola negatywna (wartość średnia z dwóch pomiarów)	0	-	Skuteczność filtracji dla poszczególnych typów masek medycznych powinno być: Typ I ≥ 95% Typ II ≥ 98% Typ IIR ≥ 98%
Kontrola pozytywna (wartość średnia z dwóch pomiarów)	6912	-	
Maska nr 1	0	>99,9	
Maska nr 2	7	99,9	
Maska nr 3	49	99,3	
Maska nr 4	7	99,9	
Maska nr 5	0	>99,9	

^{*}) jtk – jednostki tworzące kolonie

Skuteczność filtracji bakterii dla badanych masek wynosiła od 99,3% do >99,9%.

Badanie oporów oddychania (ciśnienia różnicowego)

Wyniki badania oporów oddychania (ciśnienia różnicowego) dla badanych masek medycznych nr serii TIO(001)MM2020TG08PL podano w tabeli 2.

Tabela 2. Wyniki badań ciśnienia różnicowego dla badanych masek medycznych nr serii: TIO(001)MM2020TG08PL.

Badana próbka	Ciśnienie różnicowe (Pa/cm ²)	Wymagania wg EN 14683:2019+AC
Maska nr 11	40,69	Ciśnienie różnicowe dla poszczególnych typów masek medycznych powinno: Typ I <40 Pa/cm ² Typ II < 40 Pa/cm ² Typ IIR < 60 Pa/cm ²
Maska nr 12	44,33	
Maska nr 13	41,80	
Maska nr 14	41,18	
Maska nr 15	44,94	

INTERPRETACJA WYNIKÓW I WNIOSKI

Ocena skuteczności filtracji szczepów bakterii

Skuteczność filtracji aerozolu bakteryjnego *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 dla badanych masek medycznych nr serii TIO(001)MM2020TG08PL wynosiła od 99,3% do >99,9% co oznacza, że **badane maski spełniają wymagania dla masek medycznych Typu I, Typu II i Typu IIR** zawarte w normie EN 14683:2019+AC, dla których skuteczność filtracji drobnoustrojów powinna wynosić odpowiednio $\geq 95\%$ (Typ I) oraz $\geq 98\%$ (Typ II, Typ IIR).

Ocena oporów oddychania

Ciśnienie różnicowe badanych masek medycznych TIO(001)MM2020TG08PL było w zakresie 40,69 – 44,94 Pa/cm² co oznacza, że **badane maski spełniają wymagania normy EN 14683:2019+AC dla masek medycznych Typu IIR**, dla których ciśnienie różnicowe powinno być <40 Pa/cm². Nie spełniają wymagań dla masek **Typu I i Typu II** (ciśnienie różnicowe <60 Pa/cm²).

Uwagi:

Sprawozdanie zostało przygotowane dla wyżej wymienionego Zleceniodawcy. Bez pisemnej zgody Zleceniodawcy i Wykonawcy badań (tj. CIOP-PIB), żadna część sprawozdania nie może być powielana przez inne podmioty.

Uzyskane wyniki odnoszą się wyłącznie do przebadanych próbek.

PIŚMIENNICTWO

EN 14683:2019+AC; Medical face masks – Requirements and test



CENTRALNY INSTYTUT OCHRONY PRACY
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

Zakład Zagrożeń Chemicznych, Pyłowych i Biologicznych

Nr 1456/PZ-TSB-COV/2020/NC

TEMAT: Badanie masek medycznych serii TIO(001)MM2020TG08PL na zgodność z normą EN 14683:2019+AC w zakresie czystości mikrobiologicznej

ZLECENIODAWCA: TIORO Sp. z o.o.
ul. Towarowa 22
42-600 Tarnowskie Góry

Data rozpoczęcia
19.10.2020 r.

Data zakończenia
26.10.2020 r.

Sprawozdanie zawiera stron: 4 (cztery)

	Imię i nazwisko
Główny wykonawca	Prof. dr hab. n. med. Rafał L. Górny
Wykonawcy	Dr inż. Agata Stobnicka-Kupiec Dr n. tech. Małgorzata Gołofit-Szymczak

KIEROWNIK ZAKŁADU
Zagrożeń Chemicznych, Pyłowych i Biologicznych

Małgorzata Pośniak
dr Małgorzata Pośniak

CEL BADAŃ

Celem badań było określenie poziomu zanieczyszczenia mikrobiologicznego (liczby mikroorganizmów) jednej parzy maski medycznej badanych przy pomocy TIORO

MATERIAŁ DO BADAŃ

Spis treści

Cel badań	3
Materiał do badań	3
Metodyka badań	3
Wyniki badań	3
Interpretacja wyników i wnioski	4
Piśmiennictwo	4

WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań mikrobiologicznych (liczby mikroorganizmów) jednej parzy maski medycznej badanych przy pomocy TIORO

Maska	Masa (g)	Liczba bakterii na filtrze (j.u.)	Liczba grzybów na filtrze (j.u.)	Całkowita liczba mikroorganizmów (j.u./masej)	Całkowita liczba mikroorganizmów (j.u./g)	Wynik badania wg PN EN ISO 14698-1
Maska 1	29	9	1	10	10,3	Obciążenie mikrobiologiczne
Maska 2	30	14	0	14	14,0	Obciążenie mikrobiologiczne
Maska 3	30	14	1	15	15,0	Obciążenie mikrobiologiczne
Maska 4	29	10	1	11	11,4	Obciążenie mikrobiologiczne
Maska 5	30	8	0	8	8,3	Obciążenie mikrobiologiczne

CEL BADAŃ

Celem badań była ocena w zakresie czystości mikrobiologicznej (obciążenia mikrobiologicznego) jednej partii masek medycznych dostarczonych przez firmę TIORO Sp. z o.o., ul. Towarowa 22, 42-600 Tarnowskie Góry.

MATERIAŁ DO BADAŃ

Rodzaj próbki	Nr serii/partii	Kolor	Wymiary (cm)	Liczba sztuk	Typ materiału	Dodatkowe elementy
Maski medyczne trójwarstwowe	TIO(001)MM2020TG08PL	Niebiesko-biały	17,4×9,5	5	Włóknina	Gumki w kolorze białym

METODYKA BADAŃ

Badania zostały przeprowadzone zgodnie z wytycznymi zawartymi w normie europejskiej EN 14683:2019+AC w zakresie czystości mikrobiologicznej (obciążenia mikrobiologicznego) – według Aneksu D.

WYNIKI BADAŃ

Badanie czystości mikrobiologicznej (obciążenia mikrobiologicznego)

W tabeli 1 przedstawiono wyniki badania obciążenia mikrobiologicznego badanych masek medycznych nr serii TIO(001)MM2020TG08PL.

Tabela 1. Wyniki badań obciążenia mikrobiologicznego badanych masek medycznych nr serii TIO(001)MM2020TG08PL.

Badana próbka	Masa (g)	Ogólna liczba bakterii na filtrze (jtk ^{*)})	Ogólna liczba grzybów na filtrze (jtk)	Całkowita liczba mikro-organizmów (jtk/maske)	Całkowita liczba mikro-organizmów (jtk/g)	Wymagania wg EN 14683:2019+AC
Maska nr 1	2,9	9	1	30	10,3	Obciążenie mikrobiologiczne dla poszczególnych typów masek medycznych powinna być: Typ I, Typ II i Typ IIR ≤ 30 jtk/g
Maska nr 2	3,0	14	0	42	14,0	
Maska nr 3	3,0	14	1	45	15,0	
Maska nr 4	2,9	10	1	33	11,4	
Maska nr 5	2,9	8	0	24	8,3	

^{*)}jtk – jednostki tworzące kolonie

Obciążenie mikrobiologiczne masek wahało się w zakresie od 8,3 jtk/g do 15,0 jtk/g.

INTERPRETACJA WYNIKÓW I WNIOSKI

Ocena obciążenia mikrobiologicznego

Obciążenie mikrobiologiczne masek nr serii TIO(001)MM2020TG08PL wahało się w zakresie od 8,3 jtk/g do 15,0 jtk/g co oznacza, że **badane maski spełniają wymagania dla masek medycznych Typu I, Typu II i Typu IIR**, dla których wartość obciążenia mikrobiologicznego powinna wynosić ≤ 30 jtk/g.

Uwagi:

Sprawozdanie zostało przygotowane dla wyżej wymienionego Zleceniodawcy. Bez pisemnej zgody Zleceniodawcy i Wykonawcy badań (tj. CIOP-PIB), żadna część sprawozdania nie może być powielana przez inne podmioty.

Uzyskane wyniki odnoszą się wyłącznie do przebadanych próbek.

PIŚMIENNICTWO

EN 14683:2019+AC; Medical face masks – Requirements and test