



Raport z testu

SL52025244197601TX

Data: 14 lipca 2020 r.

Strona 1 z 4

SHANDONG SHENGQUAN NEW MATERIALS CO., LTD  
DIAOZHEN INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, ZHANGQIU, JINAN, CHINY

Następujące próbki zostały przedłożone i zidentyfikowane w imieniu Klienta jako:

Opis próbki : (A) Maska na twarz (Jednorazowa medyczna maska na twarz)  
Nr modelu : SMDP20605  
Kolor próbki : (A) niebieski i szary  
Nr serii/nr partii : Brak  
Instrukcja proponowanej konserwacji : -  
Wykonany test : Wybrane testy zgodnie z zamówieniem wnioskodawcy  
Data otrzymania próbki : 7 kwietnia 2020 r.  
Okres testowania : 7 kwietnia 2020 r. – 14 lipca 2020 r.  
Wynik(i) testu : O ile nie określono inaczej, wyniki przedstawione w tym raporcie z testu odnoszą się tylko do badanej próbki (próbek); dalsze informacje można znaleźć na następnej stronie (stronach).

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

Sara Guo (Kierownik Konta)



O ile nie uzgodniono inaczej na piśmie, niniejszy dokument jest wydawany przez Spółkę zgodnie z Ogólnymi Warunkami świadczenia usług wydrukowanymi na odwrocie, dostępnymi na żądanie lub dostępnymi pod adresem <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Condition8.aspx> oraz w przypadku dokumentów w formacie elektronicznym, z zastrzeżeniem Warunków dotyczących dokumentów elektronicznych dostępnych pod adresem <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-document.aspx>. Zwraca się uwagę na kwestie ograniczenia odpowiedzialności, odszkodowania i jurysdykcji określone w tym dokumencie. Informuje się każdego posiadacza tego dokumentu, że informacje zawarte w niniejszym dokumencie odzwierciedlają ustalenia Spółki tylko w czasie badania i w granicach instrukcji Klienta, jeśli zostały wydane. Spółka ponosi wyłączną odpowiedzialność wobec swojego Klienta, a niniejszy dokument nie zwalnia stron transakcji z wykonywania wszystkich praw i obowiązków wynikających z dokumentów transakcji. Niniejszy dokument nie może być powielany bez uprzedniej pisemnej zgody Spółki i wyłącznie w całości. Wszelkie nieautoryzowane zmiany, fałszowanie treści lub wyglądu niniejszego dokumentu jest niezgodne z prawem, a przestępcy mogą być ścigani w najszerszym zakresie prawa. O ile nie określono inaczej, wyniki przedstawione w niniejszym raporcie z badań odnoszą się tylko do badanych próbek i takie próbki są przechowywane tylko przez 30 dni.

Uwaga: W celu sprawdzenia autentyczności raportu z badań / inspekcji i certyfikatu prosimy o kontakt telefoniczny: (86-755)83071443, lub e-mail: [CN.Doccheck@sgs.com](mailto:CN.Doccheck@sgs.com)

3rd Building No. 889, Yishan Road, Xuhui District, Shanghai, Chiny 200233 tel. (86-21) 61402666 fax (86-21) 64958763 [www.sgsgroup.co.cn](http://www.sgsgroup.co.cn)  
e-mail [sgs.china@sgs.com](mailto:sgs.china@sgs.com)

Członek SGS Group (SGS SA)

Wynik Testu

**EN 14683:2019+AC:2019 Medyczne maski na twarz - wymagania i metody testowania**

**5.2 Wymagania dotyczące efektywności**

**5.2.6 Biokompatybilność**

ISO 10993-1)

**Badania cytotoxycywności in vitro (badanie ekstraktów) \***

ISO 10993-5:2009)

**5.2.6.1 Testy komórkowe**

Wszystkie komórki fibroblastów L929 zakupiono z banku komórek Chińskiej Akademii Nauk, Szanghaj.

**5.2.6.1.1 Pożywka do hodowli komórkowych**

Pożywka 1640, uzupełniona L-glutaminą i 10% FBS.

**5.2.6.1.2 Przygotowanie próbek**

Badany artykuł sterylizowano w 121°C przez 30 min i ekstrahowano z pożywką 1640 w stosunku 3 cm<sup>2</sup>/l w 37° C przez 24h. Kontrola pozytywna: Folia poliuretanowa zawierająca 0,1% dietylotiokarbaminianu cynku (ZDEC).

**5.2.6.1.3 Procedury testowe**

Komórki L929 hodowano w pożywce RPMI 1640 z 10% FBS i penicyliną-streptomycyną i umieszczono w inkubatorze komórek o temperaturze 37°C i 5,0% CO<sub>2</sub>.

Komórki L929 wysiano na 96-studzienkowych płytkach i do każdej studzienki dodano 100 µl roztworu komórek o gęstości 1 x 10<sup>5</sup>/ml. Komórki traktowano ekstraktem z badanej próbki i użyto 6 studzienek do replikacji.

Po 24-godzinnej hodowli do każdej studzienki dodano 50 µl roztworu MTT. Po inkubacji, przemyciu i ekstrakcji zopropanolem, zbadano absorbancję każdej studzienki do 570 nm za pomocą spektrofotometru i obliczono żywotność komórek.

**Wyniki badania**

**Wyniki badań cytotoxycywności maski do twarzy**

Grupa	Żywotność komórek
Kontrola roztworu	100%
Produkt testowy	93,86%
Kontrola pozytywna	0,63%

**Wnioski**

W warunkach tego badania, kontrole negatywne i kontrole pozytywne w teście przeszły zgodnie z oczekiwaniami, cytotoxycywność próbki miała stopień 0, co oznacza, że jest niecytotoxycywna.

**Uwaga:**

\* Ta norma testowa nie znajduje się w akredytowanym zakresie centrum testowego SGS w Szanghaju, jest przeprowadzana przez zewnętrzne laboratorium akredytowane przez CNAS (China National Accreditation Service for Conformity Assessment) L1009.

O ile nie uzgodniono inaczej na piśmie, niniejszy dokument jest wydawany przez Spółkę zgodnie z Ogólnymi Warunkami świadczenia usług wydrukowanymi na odwrocie, dostępnymi na żądanie lub dostępnymi pod adresem <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions8.aspx> oraz w przypadku dokumentów w formacie elektronicznym, z zastrzeżeniem Warunków dotyczących dokumentów elektronicznych dostępnych pod adresem <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-document.aspx>. Zwraca się uwagę na kwestie ograniczenia odpowiedzialności, odszkodowania i jurysdykcji określone w tym dokumencie. Informuje się każdego posiadacza tego dokumentu, że informacje zawarte w niniejszym dokumencie odzwierciedlają ustalenia Spółki tylko w czasie badania i w granicach instrukcji Klienta, jeśli zostały wydane. Spółka ponosi wyłączną odpowiedzialność wobec swojego Klienta, a niniejszy dokument nie zwalnia stron transakcji z wykonywania wszystkich praw i obowiązków wynikających z dokumentów transakcji. Niniejszy dokument nie może być powielany bez uprzedniej pisemnej zgody Spółki i wyłącznie w całości. Wszelkie nieautoryzowane zmiany, fałszowanie treści lub wyglądu niniejszego dokumentu jest niezgodne z prawem, a przestępcy mogą być ścigani w najszerszym zakresie prawa. O ile nie określono inaczej, wyniki przedstawione w niniejszym raporcie z badań odnoszą się tylko do badanych próbek i takie próbki są przechowywane tylko przez 30 dni.

**Uwaga: W celu sprawdzenia autentyczności raportu z badań / inspekcji i certyfikatu prosimy o kontakt telefoniczny: (86-755)83071443, lub e-mail: CN.Doccheck@sgs.com**

3rd Building No. 889, Yishan Road, Xuhui District, Shanghai, Chiny 200233 tel. (86-21) 61402666 fax (86-21) 64958763 [www.sgs.com](http://www.sgs.com) e-mail [sgs.china@sgs.com](mailto:sgs.china@sgs.com)



**Test podrażnienia skóry zwierząt \***  
(ISO 10993.10-2010)

**Zwierzęta doświadczalne**

Cztery zdrowe, typowe białe króliki nowozelandzkie, samice, 2,0-3,0 kg każda, dostarczone przez Shanghai KeShuo Experiment Animal Co., LTD, certyfikat nr SCXK (Hu) 2017-0013). Pasza dla zwierząt została dostarczona przez Huzhou Eastern Hope Animal Nutrition Food Co., LTD, licencja nr Zhe Feed Approval (2019) 05022.

**Środowisko testowe**

Pokój z klatkami dla zwierząt w normalnym stanie. Certyfikat nr SYXK (Hu) 2019-0033, temperatura pokojowa 18-23°C, wilgotność względna 45-65%.

**Wyniki testu**  
Tab. 1

Nr królika	Reakcja	Czas obserwacji					
		24 h		48 h		72 h	
		Próbka S	Kontrast C	Próbka S	Kontrast C	Próbka S	Kontrast C
5013#	Rumień	0	0	0	0	0	0
	Obrzęk	0	0	0	0	0	0
5014#	Rumień	0	0	0	0	0	0
	Obrzęk	0	0	0	0	0	0
5015#	Rumień	0	0	0	0	0	0
	Obrzęk	0	0	0	0	0	0

Skala Pierwotnego Podrażnienia próbki wyniosła 0.  
Tab. 2 Kategorie wskaźnika pierwotnego podrażnienia królika

Średnia ocena	Kategoria reakcji
0-0,4	Nieistotna
0,5-1,9	Niewielka
2-4,9	Umiarkowana
5-8	Ciężka

**Nnioski**  
Zgodnie z kategoriami pierwotnego wskaźnika podrażnienia u królików, stwierdzono, że próbka wykazuje nieznaczne podrażnienie skóry królików.

**Jwaga:**  
Ta norma testowa nie znajduje się w akredytowanym zakresie centrum testowego SGS w Szanghaju, jes przeprowadzana przez zewnętrzne laboratorium akredytowane przez CNAS (China National Accreditation Service for Conformity Assessment) L1009.

O ile nie uzgodniono inaczej na piśmie, niniejszy dokument jest wydawany przez Spółkę zgodnie z Ogólnymi Warunkami świadczenia usług wydrukowanymi na odwrocie, dostępnymi na żądanie lub dostępnymi pod adresem <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions8.aspx> oraz w przypadku dokumentów w formacie elektronicznym, z zastrzeżeniem Warunków dotyczących dokumentów elektronicznych dostępnych pod adresem <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-document.aspx>. Zwraca się uwagę na kwestie ograniczenia odpowiedzialności, odszkodowania i jurysdykcji określone w tym dokumencie. Informuje się każdego posiadacza tego dokumentu, że informacje zawarte w niniejszym dokumencie odzwierciedlają ustalenia Spółki tylko w czasie badania i w granicach instrukcji Klienta, jeśli zostały wydane. Spółka ponosi wyłączną odpowiedzialność wobec swojego Klienta, a niniejszy dokument nie zwalnia stron transakcji z wykonywania wszystkich praw i obowiązków wynikających z dokumentów transakcji. Niniejszy dokument nie może być powielany bez uprzedniej pisemnej zgody Spółki i wyłącznie w całości. Wszelkie nieautoryzowane zmiany, fałszowanie treści lub wyglądu niniejszego dokumentu jest niezgodne z prawem, a przestępcy mogą być ścigani w najszerszym zakresie prawa. O ile nie określono inaczej, wyniki przedstawione w niniejszym raporcie z badań odnoszą się tylko do badanych próbek i takie próbki są przechowywane tylko przez 30 dni.

**Uwaga:** W celu sprawdzenia autentyczności raportu z badań / inspekcji i certyfikatu prosimy o kontakt telefoniczny: (86-755)83071443, lub e-mail: CN.Doccheck@sgs.com

3rd Building No. 889, Yishan Road, Xuhui District, Shanghai, Chiny 200233 tel. (86-21) 61402666 fax (86-21) 64958763 [www.sgsgroup.co.cn](http://www.sgsgroup.co.cn) e-mail [sgs.china@sgs.com](mailto:sgs.china@sgs.com)



Test uczulenia skóry \*  
(ISO 10993-10:2010)

Środowisko testowe

Pokój z klatkami dla zwierząt w normalnym stanie. Certyfikat nr SYXK (Hu) 2019-0033, temperatura pokojowa 20-22°C, wilgotność względna 45-65%.

Zwierzęta doświadczalne

Świnki morskie, samice, 300-500g, dostarczone przez Shanghai KeShuo Experiment Animal Co., LTD, certyfikat nr SCXK (Hu) 2017-0013). Pasza dla zwierząt została dostarczona przez firmę Jiangsu Xietong Medical bio-engineering Co. LTD. Licencja nr: Su Feed Approval (2014) 01008.

Wyniki testu

Wyniki testów na opóźnione uczulenie skórne powodowane przez maskę do twarzy

Grupa	Czas (h)		Reakcja skóry			
			1	2	3	Współczynnik uczulenia
Sól fizjologiczna	24	5	0	0	0	0
	48	5	0	0	0	0
Produkt testowy	24	10	0	0	0	0
	48	10	0	0	0	0

Skala Magnussona i Kligmana - Reakcja na test płatkowy - Skala ocen

Reakcja na test płatkowy	Ocena
Brak widocznych zmian	0
Niewielki lub niejednolity rumień	1
Umiarkowany lub w pełni pokrywający skórę rumień	2
Intensywny rumień i obrzęk	3

Wnioski

W warunkach badania testowany produkt nie wykazał żadnych dowodów na opóźnione uczulenie kontaktowe skórne u świnki morskiej.

Uwaga:

\* Ta norma testowa nie znajduje się w akredytowanym zakresie centrum testowego SGS w Szanghaju, jest przeprowadzana przez zewnętrzne laboratorium akredytowane przez CNAS (China National Accreditation Service for Conformity Assessment) L1009.

Oświadczenie o zgodności w tym raporcie z badań opiera się wyłącznie na wartościach zmierzonych w laboratorium i nie uwzględnia ich niepewności.

\*\*\*Koniec raportu\*\*\*

O ile nie uzgodniono inaczej na piśmie, niniejszy dokument jest wydawany przez Spółkę zgodnie z Ogólnymi Warunkami świadczenia usług wydrukowanymi na odwrocie, dostępnymi na żądanie lub dostępnymi pod adresem <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Condition8.aspx> oraz w przypadku dokumentów w formacie elektronicznym, z zastrzeżeniem Warunków dotyczących dokumentów elektronicznych dostępnych pod adresem <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-document.aspx>. Zwraca się uwagę na kwestie ograniczenia odpowiedzialności, odszkodowania i jurysdykcji określone w tym dokumencie. Informuje się każdego posiadacza tego dokumentu, że informacje zawarte w niniejszym dokumencie odzwierciedlają ustalenia Spółki tylko w czasie badania i w granicach instrukcji Klienta, jeśli zostały wydane. Spółka ponosi wyłączną odpowiedzialność wobec swojego Klienta, a niniejszy dokument nie zwalnia stron transakcji z wykonywania wszystkich praw i obowiązków wynikających z dokumentów transakcji. Niniejszy dokument nie może być powielany bez uprzedniej pisemnej zgody Spółki i wyłącznie w całości. Wszelkie nieautoryzowane zmiany, fałszowanie treści lub wyglądu niniejszego dokumentu jest niezgodne z prawem, a przestępcy mogą być ścigani w najszerszym zakresie prawa. O ile nie określono inaczej, wyniki przedstawione w niniejszym raporcie z badań odnoszą się tylko do badanych próbek i takie próbki są przechowywane tylko przez 30 dni.

Uwaga: W celu sprawdzenia autentyczności raportu z badań / inspekcji i certyfikatu prosimy o kontakt telefoniczny: (86-755)83071443, lub e-mail: CN.Doccheck@sgs.com