



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

Zakład Zagrożeń Chemicznych, Pyłowych i Biologicznych

Nr 1213/PZ-TSB-COV/2020/NC

TEMAT: Badanie masek medycznych serii TIO(002)KN952020TG09PL na zgodność z normą EN 14683:2019+AC w zakresie skuteczności filtracji szczepów bakterii, czystości mikrobiologicznej i oporów oddychania

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

Data rozpoczęcia  
17.09.2020 r.

Data zakończenia  
23.09.2020 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

  
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 wyprodukowanych i dostarczonych 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 KN95	TIO(002)KN952020TG09PL	Biały	-	15	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 dm<sup>3</sup>/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 cm<sup>2</sup>.

## 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(002)KN952020TG09PL.

**Tabela 1.** Wyniki badań skuteczności filtracji badanych masek medycznych nr serii: TIO(002)KN952020TG09PL

Badana próbka	Całkowita liczba bakterii (jtk <sup>*)</sup>	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 $\geq 95\%$ Typ II $\geq 98\%$ Typ IIR $\geq 98\%$
Kontrola pozytywna (wartość średnia z dwóch pomiarów)	4134	-	
Maska nr 1	35	99,1	
Maska nr 2	14	99,7	
Maska nr 3	0	>99,9	
Maska nr 4	0	>99,9	
Maska nr 5	14	99,7	

<sup>\*)</sup>jtk – jednostki tworzące kolonie

Skuteczność filtracji bakterii dla badanych masek wynosiła od 99,1% do >99,9%.

#### Badanie czystości mikrobiologicznej (obciążenia mikrobiologicznego)

W tabeli 2 przedstawiono wyniki badania obciążenia mikrobiologicznego badanych masek medycznych nr serii: TIO(002)KN952020TG09PL

**Tabela 2.** Wyniki badań obciążenia mikrobiologicznego badanych masek medycznych nr serii: TIO(002)KN952020TG09PL

Badana próbka	Masa (g)	Ogólna liczba bakterii na filtrze (jtk <sup>*)</sup>	Ogólna liczba grzybów na filtrze (jtk)	Całkowita liczba mikroorganizmów (jtk/maske)	Całkowita liczba mikroorganizmów (jtk/g)	Wymagania wg EN 14683:2019+AC
Maska nr 6	4,7	42	5	141	30,0	Obciążenie mikrobiologiczne dla poszczególnych typów masek medycznych powinna być: Typ I, Typ II i Typ IIR $\leq 30$ jtk/g
Maska nr 7	4,7	44	1	135	28,7	
Maska nr 8	4,7	40	1	123	26,2	
Maska nr 9	4,7	38	1	117	24,9	
Maska nr 10	4,7	46	0	138	29,4	

<sup>\*)</sup>jtk – jednostki tworzące kolonie

Obciążenie mikrobiologiczne masek wahało się w zakresie od 24,9 jtk/g do 30,0 jtk/g.

**Badanie oporów oddychania (ciśnienia różnicowego)**

Wyniki badania oporów oddychania (ciśnienia różnicowego) dla badanych masek medycznych nr serii: TIO(002)KN952020TG09PL podano w tabeli 3.

**Tabela 3.** Wyniki badań ciśnienia różnicowego dla badanych masek medycznych nr serii: TIO(002)KN952020TG09PL

Badana próbka	Ciśnienie różnicowe (Pa/cm <sup>2</sup> )	Wymagania wg EN 14683:2019+AC
Maska nr 11	48,37	Ciśnienie różnicowe dla poszczególnych typów masek medycznych powinno: Typ I <40 Pa/cm <sup>2</sup> Typ II < 40 Pa/cm <sup>2</sup> Typ IIR < 60 Pa/cm <sup>2</sup>
Maska nr 12	48,12	
Maska nr 13	47,43	
Maska nr 14	51,96	
Maska nr 15	59,10	

**INTERPRETACJA WYNIKÓW I WNIOSKI****Ocena skuteczności filtracji szczepów bakterii**

Skuteczność filtracji aerozolu bakteryjnego *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 dla badanych masek medycznych nr serii: TIO(002)KN952020TG09PL, wynosiła od 99,1% 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 ≥95% (Typ I) oraz ≥98% (Typ II, Typ IIR).

**Ocena obciążenia mikrobiologicznego**

Obciążenie mikrobiologiczne masek nr serii TIO(002)KN952020TG09PL, wahało się w zakresie od 24,9 jtk/g do 30,0 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.

**Ocena oporów oddychania**

Ciśnienie różnicowe badanych masek medycznych serii TIO(002)KN952020TG09PL było w zakresie 47,43 – 59,10 Pa/cm<sup>2</sup> co oznacza, że **badane maski spełniają wymagania normy EN 14683:20019+AC dla masek medycznych Typu IIR** dla których ciśnienie różnicowe powinno być <60 Pa/cm<sup>2</sup>. Nie spełniają wymagań dla masek medycznych **Typu I i Typu II**, (ciśnienie różnicowe <40 Pa/cm<sup>2</sup>).

**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

MASKI MEDYCZNE TIORO