

**CERTIFIKAT O PRESKUSU**  
TEST CERTIFICATE**naročnik** applicant  
UTG VODNIK d.o.o.  
Tolstojeva ulica 12, 1230 Domžale**lastnik** owner  
UTG VODNIK d.o.o.  
Tolstojeva ulica 12, 1230 Domžale**vzorec** sample  
Medicinska maska za obraz  
*Medical face mask***proizvajalec**  
manufacturer  
UTG VODNIK**Identifikacijska številka**  
identification number  
1-5**LOT številka**  
LOT number  
neznan  
*not known***tip maske**  
mask type  
II**vzorčenje**  
sampling  
izvedel naročnik  
*done by applicant*Podrobnosti so podane v poglavju vzorčenje.  
*Details are given in chapter sampling.***rezultat**  
result  
ustreza  
*meets*Podrobnosti so podane v poglavju merilni rezultati.  
*Details are given in chapter measurement results.***datum preskusa**  
date of test  
07. 07. 2020**izvedel** performed by  
Miha Zakotnik  
Internally digitally signed**datum odobritve**  
date of approval  
07.07.2020**odobril** approved by  
Primož Hafner  
odgovorna oseba  
*responsible person*Ta dokument se sme objavljati ali posredovati le v celoti. Verodostojnost podpisa se lahko preveri v elektronski obliki dokumenta.  
*This document may be published or forwarded only in full. Signature validity can be verified in electronic version.*

**vzorčenje** sampling

Vzorčenje je opravil naročnik, ki je poslal označene vzorce v laboratorij.  
*Sampling was performed by the applicant who sent the samples to the laboratory.*

**mesto vzorčenja**  
place of sampling

UTG VODNIK d.o.o.  
Tolstojeva ulica 12, 1230 Domžale

**preskusni postopek**  
test procedure

Preskus je bil izveden po navodilu ML10N211 – in vitro z določitvijo učinkovitosti filtriracije na bakterije (BFE) z določitvijo števila kolonij bakterij, s predhodno pripravljenimi vzorci v skladu z evropskim standardom EN 14683:2019+AC:2019 (točka 5.2.2 in aneks B). Aerosol delcev povprečne velikosti  $3,0 \mu\text{m} \pm 0,3 \mu\text{m}$ , z bakterijami *Staphylococcus aureus*, koncentracije med  $1,7 \cdot 10^3$  in  $3,0 \cdot 10^3$  CFU smo pri stalnem pretoku  $28,3 \text{ l/min}$  filtrirali 1 minuto skozi  $56 \text{ cm}^2$  sredinskega dela maske in je vstopal na zunanji strani maske. Bakterije, ki so prešle masko, smo ujeli na plošče z gojiščem, postavljene v šeststopenjski biološki zračni vzorčevalnik (Andersen) in jih vsaj 20 h inkubirali pri  $37 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ . Z namenom preverjanja preskusnega postopka, smo izvedli negativno in pozitivno kontrolo.

*The test was carried out following the instruction ML10N211 – in vitro to determine bacteria filtration efficiency (BFE) by determining the number of bacteria colonies, with conditioned samples in accordance with European standard EN 14683:2019+AC:2019 (section 5.2.2 and annex B). The aerosol of average particle size  $3,0 \mu\text{m} \pm 0,3 \mu\text{m}$  with *Staphylococcus aureus* bacteria of concentration between  $1,7 \cdot 10^3$  and  $3,0 \cdot 10^3$  CFU, was filtered at a constant flow rate of  $28,3 \text{ l/min}$  for 1 minute through  $56 \text{ cm}^2$  of the central part of the mask and entered on the outside of the mask. Bacteria passing through the mask were captured on the culture plates placed in a six-stage biological air sampler (Andersen) and incubated for 20 h at  $37 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ . In order to verify the test method, we performed a positive and a negative control.*

**mesto preskusa**  
place of test

NACIONALNI INŠTITUT ZA BIOLOGIJO  
Oddelek za biotehnologijo in sistemsko biologijo, Večna pot 111, 1000 Ljubljana

**pogoji okolja**  
environmental conditions

	od from	do to	dovoljeno odstopanje v času meritev tolerance during measurements
temperatura zraka air temperature (°C)	24,2	24,4	$\pm 3$

**št. certifikata uporabljenih referenčnih etalonov**  
certificate no. of reference standards used

251-250-19-1, KB21403-18-406.02.15, LMK0620C568 O, 256-23-20-1, ATCC-6538, 680-113-20-1, 235-53-20-1

**sledljivost** traceability

Pri izvajanju meritev so bili uporabljeni etaloni, ki so sledljivi do nacionalnih etalonov in s tem do mednarodno podprtih realizacij SI-enot. Sledljivost je zagotovljena s kalibracijo v ustreznem kalibracijskem laboratoriju.

*The reported measurement values are traceable to the national measurement standards and thus to internationally supported realizations of the SI-units. Traceability is ensured by calibration in the relevant calibration laboratory.*

**stanje vzorca pri prevzemu (prejeto stanje)**  
state of sample at acceptance (as found)

Vzorci so bili brez vidnih poškodb.

*The samples were without visible damage.*

Velikost vzorca je / Sample size is: 175 mm x 90 mm (izmerjeno s strani laboratorija / measured by laboratory)

**slike vzorca**  
sample pictures

vzorci pred preskusom (prejeto stanje)  
samples prior to the test (as found)



vzorci po preskusu (končno stanje)  
samples after the test (as left)



**postopek predpriprave**  
conditioning procedure

Predpriprava je bila izvedena po navodilu ML10N211 – v komori v trajanju najmanj 4 ure pri temperaturi  $21\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  in relativno vlago  $85\% \pm 5\%$  v skladu z evropskim standardom EN 14683:2019+AC:2019 (točka 5.2.2 in aneks B).

*The conditioning was carried out following the instruction ML10N211 – in the chamber for at least 4 hours at temperature  $21\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  and relative humidity  $85\% \pm 5\%$  in accordance with European standard EN 14683:2019+AC:2019 (točka 5.2.2 in aneks B).*

**merilni rezultati**  
measurement results

številka vzorca sample number	učinkovitost filtracije na bakterije BFE bacteria filtration efficiency BFE (%)	merilna negotovost uncertainty (%)	zahteva requirement (%)	
1	99,3	0,7 %	$\geq 98$	✓
2	99,5	0,7 %	$\geq 98$	✓
3	99,4	0,7 %	$\geq 98$	✓
4	99,7	0,7 %	$\geq 98$	✓
5	99,6	0,7 %	$\geq 98$	✓
povprečje average	99,5	AQL 4%	$\geq 98$	✓

**rezultati negativne in pozitivne kontrole postopka**  
measurement results of method negative and positive control

kontrola	število kolonij bakterij number of bacteria colonies (CFU)	zahteva requirement (CFU)	
pozitivna positive	$1,8 \cdot 10^3$	$1,7 \cdot 10^3 - 3,0 \cdot 10^3$	✓
negativna negative	0	< 1	✓

**izjava o skladnosti**  
statement of compliance

Zahteva je določena glede na evropski standard EN 14683:2019+AC:2019, za učinkovitost filtracije na bakterije (točka 5.2.7).

*Requirement is determinate according to European standard EN 14683:2019+AC:2019 for bacterial filtration efficiency (section 5.2.7).*

- ✓ Merilni rezultati so ZNOTRAJ zahtev.  
*The measurement results are WITHIN the requirements.*
- ✗ Merilni rezultati so ZUNAJ zahtev.  
*The measurement results are OUTSIDE the requirements.*

Izjava o skladnosti je podana brez upoštevanja razširjene merilne negotovosti.  
*Statement of compliance is based without considering expanded uncertainty.*

**izjava** statement

Podani merilni rezultati se nanašajo izključno na preskušane vzorce in izmerjene vrednosti v času meritev, ki ne zagotavljajo dolgotrajne stabilnosti ali razširjanje rezultatov na ostale vzorce ali serije vzorcev.

*The measurement results refer only to the tested item and to the measured values at the time of measurement, which carry no implication regarding the long term stability or disseminating results to other samples or series of samples.*

n/a – se ne uporablja  
*n/a - not applicable*

**merilna negotovost**  
uncertainty

Podana razširjena merilna negotovost je podana kot standardna negotovost pomnožena s faktorjem pokritja  $k = 2$ , kar za normalno porazdelitev ustreza intervalu verjetnosti približno 95 %. Standardno negotovost smo določili v skladu z EA vodilom EA-4/02 M: 2013.

*The reported expanded uncertainty of measurement is stated as the standard uncertainty of measurement multiplied by coverage factor  $k = 2$ , which for a normal distribution corresponds to a coverage probability of approximately 95 %. The standard uncertainty of measurement has been determined in accordance with EA Publication EA-4/02 M: 2013.*