



## EC Declaration of Conformity

### Manufacturer

Manufacturer: XIAMEN PROBAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD

Address: 4th Floor, No.1 Building, No.6 Ji'an Road, Tong'an District, Xiamen, Fujian, China

### EC Representative

Name: SUNGO Europe B.V.

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

### Product

Name: Disposable Surgical Mask

UMDNS-Code: 12447

Type: 17.5cm×9.5cm, 14.5cm×9.5cm, 12cm×8.5cm

Classification: The medical device has been assigned to class I rule1 according to Annex VIII of the Medical Device Regulation(EU 2017/745).

Conformity Assessment Route: Annex II+III

We confirm our product meet the requirement of Medical Device Regulation and the following harmonized standards.

EN ISO13485:2016

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

EN 1041:2008+A1:2013

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-10:2013

IEC 62366-1:2015

EN 14683:2019+AC:2019

April 21st, 2020

Date



Legally binding signature, Function



Dato: 18. September 2020

## Testrapport – undersøkelse av medisinske ansiktsmasker (EN 14683)

Testrapporten oppsummerer resultatene fra undersøkelser utført ved Avdeling Totalforsvar, Forsvarets forskningsinstitutt (FFI), på oppdrag fra **Aeris Medical AS**.

Testaktivitetene ble utført i tidsperioden **17.-18. September 2020**, iht. **EN 14683 Medisinske ansiktsmasker – krav og prøvingsmetoder**, på:

**Kirurgisk munnbind Type IIR med strikk – Aeris Medical AS (Leverandør: Xiamen Probtain Medical Technology Co., Ltd, )**



Saksbehandler: Marius Dybwad

Postboks 25, 2027 Kjeller  
Besøksadresse:  
Instituttveien 20, 2007 Kjeller

Mil retn nr:  
Sentralbord: 63 80 70 00

Dir:  
Faks: 63 80 71 15

Org.nr: NO 970 963 340 MVA  
e-post: ffi@ffi.no

## Kirurgisk munnbind Type IIR med strikk – Aeris Medical AS (Leverandør: Xiamen Probtain Medical Technology Co., Ltd )

Oppdragsgiver: Aeris Medical AS

Leverandør: Xiamen Probtain Medical Technology Co., Ltd

Artikkelbeskrivelse: Kirurgisk munnbind Type IIR med strikk

Testing av bakteriell filtreringseffektivitet for medisinske ansiktsmasker ble utført og rapporteres iht. Annex B "Method for *in vitro* determination of bacterial filtration efficiency (BFE)" i EN 14683.

- a) Number and date of this European Standard: **NS-EN 14683:2019+AC:2019, publisert 2019-11-01.**
- b) Lot number or batch code of the masks tested: **M200047-2**
- c) Dimensions of the test specimens and the size of area tested: **11 x 11 cm (47,4 cm<sup>2</sup>).**
- d) Which side of the test specimen was facing towards the challenge aerosol: **innsiden vendt mot testaerosolen.**
- e) Flow rate during testing: **28,3 liter luft per minutt.**
- f) Mean of the total plate counts of the two positive controls: **2684**
- g) Total plate count of the negative controls: **1**
- h) Bacterial filtration efficiency (BFE) for each test specimen:

Test #	BFE (%)
Test 1	100,00
Test 2	99,85
Test 3	100,00
Test 4	100,00
Test 5	99,96
Gjennomsnitt ± SD	99,96 ± 0,058

På bakgrunn av testresultatene konkluderes det med at det testede produktet **oppfyller kravet til bakteriell filtreringseffektivitet (BFE) for både Type I (BFE ≥ 95%) og Type II (BFE ≥ 98%)** slik det er spesifisert i EN 14683 (Kapittel 5 Requirements, 5.2.2 BFE og 5.2.5 Summary of performance requirements).

Kontaktpunkt munnbind FFI (Siri Enger)  
Avdeling Totalforsvar  
Forsvarets forskningsinstitutt

Saksbehandler: Marius Dybwad

Postboks 25, 2027 Kjeller

Besøksadresse:

Instituttveien 20, 2007 Kjeller

Mil retn nr:

Sentralbord: 63 80 70 00

Dir:

Faks: 63 80 71 15

Org.nr: NO 970 963 340 MVA

e-post: ffi@ffi.no