

DEKRA Testing and Certification GmbH
Standort Essen
Persönliche Schutzausrüstungen

Adlerstraße 29
45307 Essen, Germany

Tel +49.201.52319-0
Fax +49.201.52319-401
E-Mail DTC-Support-Essen@dekra.com

Prüfbericht / Test report No. 3417068.10-CPA

Prüfgegenstand
Testsubject

Corona SARS-CoV-2 Atemschutzmaske
Coroan SARS-CoV-2 respiratory protective mask

Modell
Type

IVROU Self-Priming Filter Respirator IRYS-02

Hersteller
Manufacturer

Guangzhou Carrot Mall Network Technologies CO.LTD.
Address: Room 1406,NO4, Zhudianjie ,Nansha District ,
Guangzhou

Prüfgrundlage
Test requirement

Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken
Rev. 1 vom 26.03.2020
Testing principle for Corona SARS-CoV-2 pandemic respiratory masks
rev. 1 of 2020-03-26

Prüfergebnis
Test result

Die Pandemie Atemschutzmaske entspricht der Corona SARS-CoV-2
Prüfanforderung
The pandemic respiratory protective mask does meet the Corona SARS-
CoV-2 test requirement.

Datum
Date of issue

17.04.2020

Dedicated to Health

Dieser Bericht besteht aus 11 Seiten. *This report consists of 11 pages.*

Eine auszugsweise Veröffentlichung dieses Berichtes bedarf der Zustimmung der DEKRA Testing and Certification GmbH. Juristisch bindend ist ausschließlich die deutsche Fassung dieses Berichtes.

Publication of extracts of this report requires agreement of DEKRA Testing and Certification GmbH. We confirm the correctness of the translation of the German original. In the case of arbitration however only the German wording shall be valid and binding.

DEKRA Testing and Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart
Zertifizierungsstelle *Certification Body*: Dinnendahlstraße 9, 44809 Bochum
Telefon +49.234.3696-400, Fax +49.234.3696-401, DTC-Certification-body@dekra.com

Veranlassung / Reason

Auftragseingang
Date of order 06/04/2020

Auftraggeber
Applicant unimama b.v.
Lutkemeerweg 298
1067 TH Amsterdam

Importeur
Importer unimama b.v.
Lutkemeerweg 298
1067 TH Amsterdam

Eingang der Prüfmuster
Date of receipt of test item 08/04/2020

Prüfzeitraum
Date (s) of performance of tests 09/04/2020 - 16/04/2020

Prüfstandort
Test location DEKRA Testing and Certification GmbH
Persönliche Schutzausrüstungen
Adlerstraße 29
45307 Essen, Germany

Zusammenfassung der Prüfung / Summary of Testing


Prüfung	bestanden pass	nicht bestanden fail	nicht anwendbar not applicable
2.2 Sichtprüfung / Visual inspection	✓		
2.3 Anlegeprüfung / Donning test	✓		
2.4 Durchlass des Filtermediums / Penetration of the filter medium	✓		
2.5 Ausatemventil(e) / Exhalation valve(s)			✓
2.6 Atemwiderstand / Breathing resistance			
2.6.1 CPA ohne Ventil / CPA without valve	✓		
2.6.2 CPA mit Ventil / CPA with valve			✓
2.7 Kennzeichnung und Informationen des Hersteller / Marking and manufacturer's information	✓		

Bemerkung / Remarks:

Die Konformitätsaussage ist „Erfüllt“, wenn der ermittelte Messwert kleiner oder gleich dem vorgegebenen Grenzwert ist.

The conformity verdict is "Fulfilled" if the measured value is less or equal to the limit.

DEKRA Testing and Certification GmbH



(Eichhorn)

Prüfingenieur/ Test engineer

Inhaltsverzeichnis / Table of contents

1	Bezug der Prüfergebnisse / Reference of the test results	4
2	Prüfergebnisse / Test results	6
A	Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken / Testing principle for Corona SARS-CoV-2 pandemic respiratory masks	6
2	Anforderungen und Prüfungen / Requirements and tests.....	6
2.1	Übersicht der Prüfungen / Overview of tests.....	6
2.2	Sichtprüfung / Visual inspection.....	6
2.3	Anlegeprüfung / Donning test.....	7
2.4	Durchlass des Filtermediums / Penetration of the filter medium	8
2.5	Ausatemventil(e) / Exhalation valve(s)	9
2.6	Atemwiderstand / Breathing resistance.....	9
2.6.1	CPA ohne Ventil / CPA without valve.....	9
2.7	Kennzeichnung und Informationen des Hersteller / Marking and manufacturer's information	11

SIGMA MEDICAL

Dedicated to Health

1 **Bezug der Prüfergebnisse / Reference of the test results**

Die in diesem Bericht aufgeführten Ergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die untersuchten Prüfmuster.

The results listed in this report refer only to the tested samples.

Für die Prüfung wurden folgende Dokumente zugrunde gelegt:

The following documents were taken as a basis for the tests:

1	Verpackung / <i>packaging</i>
2	Gebrauchsanweisung / <i>user manual</i>

Die folgende Maske wurde geprüft / *The following mask was tested:*



Verpackung / *Packaging*

Verpackung / *Packaging*

Verpackung / *Packaging*



Einzelverpackung / *Single packaging*



Frontansicht / *Front view*



SIGMA MEDICAL

Innenansicht / *Inner view*

Frontansicht / *Front view*

Dedicated to Health

2 Prüfergebnisse / Test results

A Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken / Testing principle for Corona SARS-CoV-2 pandemic respiratory masks

Die nachfolgenden Ziffern entsprechen den Abschnitten des Prüfgrundsatzes für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken.

The following numbers correspond to the paragraphs of the testing principle for Corona SARS-CoV-2 pandemic respiratory masks.

2 Anforderungen und Prüfungen / Requirements and tests

2.1 Übersicht der Prüfungen / Overview of tests

Prüfung Test	Anzahl Muster Number samples	Konditionieren Conditioning	Abschnitt Section EN 149
Temperaturkonditionierung Temperature conditioning	5	–	8.3.2 nur <i>only a)</i>
Gebrauchssimulation Simulation of wearing	5	–	8.3.1
Sichtprüfung Visual inspection	1	–	–
Anlegeprüfung Donning test	1	–	8.4.1
Atemwiderstand (Geräte ohne Ventil) Breathing resistance (valveless devices)	2	T.C. + S.W. (2)	8.9.2 + 8.9.3
Ausatemventil-Durchströmung Exhalation valve flow	2	–	8.3.4
Atemwiderstand (Geräte mit Ventil) Breathing resistance (valved devices)	2	T.C. + S.W. + F.C. (2)	8.9.2 + 8.9.3
Durchlass des Filtermediums Flow rate through the filter medium	3	T.C. + S.W. (3)	8.11

Dedicated to Health

2.2 Sichtprüfung / Visual inspection

CPA müssen zum Verkauf so verpackt angeboten werden, dass sie gegen mechanische Beschädigung und Verunreinigung vor dem Gebrauch geschützt sind.

When supplied for purchase, the CPA must be packed in such a way that they are protected against mechanical damage and contamination prior to their use.

Ergebnis: test result:	Die Verpackung schützt die Maske vor mechanischer Beschädigung und Verunreinigungen. <i>The package protects the mask from mechanical damage and contamination.</i>	Erfüllt Fulfilled
		✓

2.3 Anlegeprüfung / Donning test

Die CPA muss leicht an- und abgelegt werden können. Die Kopfbänderung muss kräftig genug sein, um die CPA in Position zu halten. Die CPA muss einen Dichtsitz am Gesicht der Testperson gewährleisten. Bei einem Trageversuch dürfen keine offensichtlichen Undichtigkeiten im Bereich der Dichtlinie der Maske erkennbar sein. Bei der Beatmung durch eine Testperson dürfen keine Luftströmungen, die durch Undichtigkeiten in der Dichtlinie (schlechte Anpassung an das Gesicht) entstehen, wahrnehmbar sein.

Putting on and removing the CPA must be done easily. The head straps must be strong enough to keep the CPA in place. The CPA must ensure a close fit at the face of the test person. When carrying the mask in a test, no obvious leakage along the sealing line of the mask shall be recognisable. When the test person uses the mask for breathing, no air flow shall be noticeable which is caused by leakage in the sealing line (poor facial fit).

Ergebnis: <i>test result:</i>	Die Kopfbänderung besteht aus dünnen flexiblen Bändern und die CPA konnte leicht angelegt und abgenommen werden. <i>The headgear consists of thin flexible straps and the CPA was easy to put on and take off.</i>	Erfüllt <i>Fulfilled</i> ✓
Ergebnis: <i>test result:</i>	Die Kopfbänderung ist kräftig genug, um die CPA in Position zu halten. <i>The headgear is strong enough to hold the CPA in place.</i>	Erfüllt <i>Fulfilled</i> ✓
Ergebnis: <i>test result:</i>	Bei einem Trageversuch waren keine offensichtlichen Undichtigkeiten im Bereich der Dichtlinie der CPA erkennbar oder bei einer Beatmung in Form von Luftströmungen wahrnehmbar. <i>During a wearing test, no obvious leaks were detected in the area of the sealing line of the CPA or were perceptible in the form of air currents during ventilation.</i>	Erfüllt <i>Fulfilled</i> ✓

SIGMA MEDICAL

Dedicated to Health

2.4 Durchlass des Filtermediums / Penetration of the filter medium

Der Durchlass des Filters der CPA wird mit Paraffinöl mit 95 l/min geprüft. Es müssen insgesamt drei Muster der CPA geprüft werden. Die drei Muster werden wie folgt konditioniert: Temperaturkonditionierung nur bei hoher Temperatur und Gebrauchssimulation mit feuchter Beatmung für 20 Minuten. Die Prüfung erfolgt nach EN 149:2001+A1:2009 Abschnitt 8.11 mit der Prüfung des Durchlasses nach EN 13274-7:2008 Abschnitt 5.1 und 5.2. Der Durchlass der CPA aller drei Muster muss $\leq 6,0 \%$ sein.

The penetration through the filter of the CPA is tested using paraffin oil at 95 l/min. In total, three samples of the CPA have to be tested. The three samples will be conditioned as follows: temperature conditioning only at high temperature, and simulation of wearing with moist respiration for 20 minutes. The test is carried out in accordance with section 8.11 of EN 149:2001+A1:2009 with the filter penetration according to EN 13274-7:2008 clause 5.1 and 5.2. The penetration of the CPA of all three samples must be $\leq 6.0 \%$.

Tabelle I Ergebnisse beim Kurztest (3 min) / Table I Results during short test (3 min)

Probe Sample ¹	Konditionierung Conditioning	Durchlassgrad bei 95 l/min Paraffinöl Penetration at 95 l/min Paraffine oil [%]	
		Anforderung Requirement	Ergebnis Test result
01	T.C. + S.W.	$\leq 6,0 \%$	2,68
02	T.C. + S.W.		2,10
03	T.C. + S.W.		2,36

¹ Vom Prüflabor verwendete Bezeichnung. Designation used by the testing laboratory.
T.C.: Temperatur konditioniert / Temperature conditioned
S.W.: Gebrauchssimulation / Usage simulation

Dedicated to Health

2.5 Ausatemventil(e) / Exhalation valve(s)

Die CPA darf ein oder mehrere Ausatemventil(e) haben. Sie müssen in jeder Lage richtig funktionieren. Die Prüfung muss nach EN 149:2001+A1:2009 Abschnitt 8.9.1 erfolgen. Falls ein Ausatemventil(e) vorhanden ist, muss es (müssen sie) nach einem 30 s dauernden kontinuierlichen Ausatemstrom von 300 l/min weiter richtig funktionieren. Die Prüfung erfolgt während der Messung des Atemwiderstandes. Wenn das Gehäuse des Ausatemventils am Maskenkörper befestigt ist wird mit einer gefühlten Kraft von 10 N per Hand an dem Ausatemventil bzw. an dessen Gehäuse gezogen. Löst sich das Ventil, gilt die Prüfung als nicht bestanden.

The CPA may have one or more exhalation valves; these must work properly in any position. The test has to be carried out in accordance with section 8.9.1 of EN 149:2001+A1:2009. If one or more exhalation valves are in place, they must continue to work properly after a continuous exhalation flow of 300 l/min for 30 s. The test is carried out during the measurement of the breathing resistance. Once the casing of the exhalation valve has been fastened to the mask body, the exhalation valve or its casing is manually pulled with a felt force of 10 N. If the valve comes loose, the test is deemed as not passed.

Ergebnis: <i>test result:</i>	Die CPA beinhaltet kein(e) Ausatemventil(e). <i>The CPA does not include (an) exhalation valve(s).</i>	Erfüllt <i>Fulfilled</i> ✓
---	---	---

2.6 Atemwiderstand / Breathing resistance

Die Atemwiderstände gelten für CPA mit und ohne Ventil(e).

The breathing resistance requirements apply to valved and valveless CPA.

2.6.1 CPA ohne Ventil / CPA without valve

Geprüft werden zwei CPA nach der Temperaturkonditionierung und der Gebrauchssimulation mit feuchter Beatmung für 20 Minuten. Die Prüfung erfolgt in Anlehnung an EN 149:2001+A1:2009 Abschnitt 8.9. Der Ausatemwiderstand wird in der Lage geradeaus sehend geprüft.

Der Atemwiderstand bei der Einatmung bei 95 l/min muss bei allen Mustern $\leq 3,0$ mbar sein.

Der Atemwiderstand bei der Ausatmung bei 160 l/min muss bei allen Mustern $\leq 3,0$ mbar sein.

2 CPA are tested after the temperature conditioning and the simulation of wearing with moist respiration for 20 minutes. The test is carried out following section 8.9 of EN 149:2001+A1:2009. The exhalation resistance is tested in the position "looking straight ahead".

The breathing resistance for inhalation at 95 l/min must be ≤ 3.0 mbar at all samples.

The breathing resistance for exhalation at 160 l/min must be ≤ 3.0 mbar at all samples.

Tabelle II Ergebnisse der Einatemwiderstandsmessungen bei 95 l/min

Table II Results of inhalation resistance measurements at 95 l/min

Probe Sample ¹	Konditionierung Conditioning	Einatemwiderstand Inhalation resistance [mbar]	
		Anforderung Requirement	Ergebnis Test result
04	T.C. + S.W.	≤ 3,0 mbar	1,3
05	T.C. + S.W.		1,2

¹ Vom Prüflabor verwendete Bezeichnung / Designation used by the testing laboratory.

T.C.: Temperaturkonditioniert / Temperature conditioned

S.W.: Gebrauchssimulation / Usage simulation

Tabelle III Ergebnisse der Ausatemwiderstandsmessungen bei 160 l/min

Table III Results of exhalation resistance measurements at 160 l/min

Probe Sample ¹	Konditionierung Conditioning	Ausatemwiderstand Exhalation resistance [mbar]	
		Anforderung Requirement	Ergebnis Test result
04	T.C. + S.W.	≤ 3,0 mbar	2,0
05	T.C. + S.W.		2,0

¹ Vom Prüflabor verwendete Bezeichnung. / Designation used by the testing laboratory.

T.C.: Temperaturkonditioniert / Temperature conditioned

S.W.: Gebrauchssimulation / Usage simulation

Gemessen in der ersten definierten Lage des Prüfkopfes / Measured in the first defined position of the test head:
geradeaussehend / facing directly ahead