

| | |
|-----------------------|--------------------|
| Analytical Report Nr. | AR-21-YL-011519-02 |
| Sample code Nr. | 560-2021-00012005 |
| Date | 01/12/2021 |

ANALYTICAL REPORT

Client Information

Sharon Services
69 Camelon St
Glasgow UNITED KINGDOM
+4478265 18375
clayton@sharonservices.co.uk
For the attention of Dept Clayton Clayton

Sample Information

| | |
|--------------------------------|-------------------|
| Order Code: | EUAA70-00014402 |
| Reception Date: | 8-Nov-2021 |
| Analysis Starting Date: | 8-Nov-2021 |
| Analysis Ending Date: | 22-Nov-2021 |
| Sample code Nr. | 560-2021-00012005 |
| Sample described as: | Masks |

Requirements and decision rule

| | |
|-------------------------------|---|
| Customer requirements: | EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR |
| Decision Rule: | Shared risk - Simple acceptance. Probability of False Acceptance <50% |

Information provided by the customer(2)

| | |
|-------------------------------|------------|
| Client Reference: | MK-OX-50RL |
| Sample Description: | |
| Purchase Order Number: | |

| | |
|--------------|--------------|
| Batch | Not provided |
|--------------|--------------|

((1)this report cancels and replaces the previous one, numbered AR-21-YL-011519-01/560-2021-00012005 dated 22/11/2021 which must be destroyed)

Reason for new version: According to the customer request, sample information is included in the annex.

Analytical Report Nr.

AR-21-YL-011519-02

Sample code Nr.

560-2021-00012005

Date

01/12/2021

SAMPLE PICTURE



Analytical Report Nr.

AR-21-YL-011519-02

Sample code Nr.

560-2021-00012005

Date

01/12/2021

CONCLUSION:

| TEST PROPERTY | PASS | FAIL | REMARKS |
|---------------------------------|------|------|---------|
| ■ Biocompatibility ISO 10993 | | | |
| A | X | | |

Remark: Test has been performed as per application request

Analytical Report Nr.

AR-21-YL-011519-02

Sample code Nr.

560-2021-00012005

Date

01/12/2021

COMPONENT LIST:

| COMPONENT ID | COMPONENT NAME | MATERIAL DESCRIPTION | COLOR | REMARKS |
|--------------|----------------|----------------------|-------|---------|
| CUST 01 | A | Maks | Blue | --- |

Analytical Report Nr.

AR-21-YL-011519-02

Sample code Nr.

560-2021-00012005

Date

01/12/2021

MASKS TESTING

CAS No.

RESULTS

UNC.

LOQ

GUIDELINES

▪ **Biocompatibility**

ISO 10993

Analyses on:A

Analysis Ending Date: 22/11/2021

Cytotoxicity

Not cytotoxic

-

Not cytotoxic ✓ PASS

Irritation and skin sensitization

Not irritative

-

Not irritative ✓ PASS

Complete test data reported at Annex.

Analytical Report Nr. AR-21-YL-011519-02
Sample code Nr. 560-2021-00012005
Date 01/12/2021

Signed for and on behalf of Eurofins Textile Testing Spain:



Report electronically validated by

Axel Ferrando

Physical-Mechanical Lab Manager

EXPLANATORY NOTE

- ◆ Test not covered by ENAC accreditation scope
 - Test is subcontracted within Eurofins group and is accredited
 - Test is subcontracted within Eurofins group and is not accredited
 - Test is subcontracted outside Eurofins group and is accredited
 - Test is subcontracted outside Eurofins group and is not accredited
- N/A = Not Applicable

(2)Eurofins Textile Testing Spain S.L.U is not responsible of the information supplied by the costumer and reported as section "Information provided by the costumer".

Eurofins General Sales Terms and Conditions Applied.

Results obtained refer only to samples, products or material received in Laboratory, as described in section "Sample information" and tested in conditions shown in present report.

Test uncertainties not reported are at customer disposal, for those tests in which it is possible to evaluate the test uncertainty.

The reported expanded uncertainty is based on a standard uncertainty multiplied by a coverage factor $k = 2$, which for a normal distribution provides a level of confidence of approximately 95%.

Reproduction of this document is only valid if it is done completely and under the written permission. Any printed version of this document will be considered as a copy.

If you happen to have any comments, please do it by sending email to textile_spain@eurofins.com and referring to this report number.

End Of Report

Eurofins Textile Testing Spain, S.L.U.

Calle Germán Bernácer, 4

03203 Elche

SPAIN

Phone+3496629938

www.eurofins.com/tex

Sharon Services
69 Camelon St
G326AF Glasgow
United Kingdom

Akkreditierte
Prüfstelle nach
EN ISO/IEC 17025



Bischofshofen, 01.12.2021

Prüfbericht / test report B 28801 – Neuausfertigung / revised version

| | |
|--|---|
| Labor-Nr. / <i>identification of the test laboratory:</i> | B 28801 |
| Prüfprodukt / <i>test product:</i> | Mask - 560-2021-00012005 / EUAA70-00014402 |
| Musterbezeichnung / <i>sample designation:</i> | MK-OX-50RL |
| Chargen-Bez. / <i>batch number:</i> | n/a |
| Auftraggeber / <i>ordered by:</i> | Sharon Services |
| Auftragsdatum / <i>date of order:</i> | 2021-11-09 |
| Materialeingang / <i>date of delivery:</i> | 2021-11-12 |
| Prüfzeitraum / <i>period of analysis:</i> | 2021-11-17 bis / to 2021-11-19 |
| Lagerbedingungen / <i>storage conditions:</i> | erfolgt nach Angabe des Herstellers / <i>according to the manufacturer's specifications</i> |
| Prüfbedingungen / <i>test conditions:</i> | Die Prüfung erfolgte im Anlieferungszustand. / <i>The test was done in the delivery state.</i> |
| Prüfauftrag / <i>test order:</i> | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems / <i>Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i> ISO 10993-1:2018 |

Prüfmethode / *test method*:

SOP 09-001

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
Zytotoxizität von Eluaten gemäß / *Biological
evaluation of medical devices testing according to
EN ISO 10993-5:2009*

Teil 5: Prüfung auf Zytotoxizität, Anhang A,
Aufnahme von Neutralrot /

*Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, annex A, neutral
red uptake (NRU)*

Prüfung auf Irritation und Sensibilisierung gemäß /
*Test for irritation and sensitization according to
EN ISO 10993-10:2013*

Teil 10: Prüfung der Membranintegrität /
Part 10: Test of cell membrane integrity

| | |
|---|---|
| Probenbehandlung / <i>sample processing</i> : | gemäß / <i>according to</i> EN ISO 10993-12:2021 Das Produkt ist während des gesamten Prüfverfahrens aseptisch behandelt worden. / <i>The product was treated under aseptic conditions throughout the complete test procedure.</i> |
| Probenahme / <i>sampling</i> : | Es wurde ein repräsentatives Teil der Probe zur Überprüfung verwendet. / <i>A representative part of the test sample was used for testing.</i> |
| Raumtemperatur / <i>room temperature</i> : | 21.3 °C |
| Relative Luftfeuchtigkeit (Raum) / <i>relative humidity (room)</i> : | 30 % |
| Aussehen / <i>appearance</i> : | Fotodokumentation im Anhang / <i>photo documentation in the annex</i> |
| Bestimmungsgemäße Anwendungsart gemäß Herstellerangaben / <i>Intended use according to the manufacturer</i> : | Medizinische Gesichtsmasken zur Verminderung der Infektionsverbreitung / <i>Medical face masks to minimise the risk of infection spreading.</i> |
| Extrakt / <i>extract</i>: | |
| Extraktionsbedingungen / <i>conditions of extraction</i> : | gemäß / <i>according to</i> EN ISO 10993-12 |
| Extraktionsverhältnis / <i>extract ratio</i> : | 6 cm ² /ml |
| Extraktionsmenge und Volumen / <i>sample amount and volume</i> : | 60 cm ² Material in 10 ml Extraktionsmedium / <i>60 cm² material in 10 ml extraction medium</i> |
| Extraktionsmedium / <i>extraction medium</i> : | DMEM + 2% FBS + 1% Pen/Strep + L-Glutamin (Komplettmedium) / <i>DMEM supplemented with 2% FBS and 1% pen/strep + l-glutamine (complete medium)</i> |
| Extraktionsdauer / <i>duration of extraction</i> : | 24 h ± 2h |
| Extraktionstemperatur / <i>temperature of extraction</i> : | 37°C ± 1°C |
| pH-Wert des Extrakts / <i>pH value from the extract</i> : | B 28801 100% Extrakt / <i>extract</i> 8.46 |
| Farbveränderung / <i>change of colour</i> | nein / <i>no</i> |
| Präzipitat / <i>precipitate</i> : | ohne / <i>without</i> |
| Extraktbehandlung / <i>treatment of extraction</i> : | keine / <i>none</i> |
| Extraktlagerung / <i>storage of extracts</i> : | nicht zutreffend / <i>not applicable</i> |
| Kommentare / <i>comments</i> : | keine / <i>none</i> |

**Beobachtungen Zellreaktion /
notice cell reaction:**

Morphologische Veränderungen /
morphological transformations: nein / no

Prüfanforderung / test requirement:

EN ISO 10993-5, Anhang / *annex A:*

Neutralrot Methode / *neutral red uptake*
Zellvitalität / *cell viability* ≥ 70%

EN ISO 10993-10:

LDHe
Zellschädigung / *cell damage* ≤ 30%

Materialien und Methoden / materials and methods

Zellkultivierung / *cell culture:*

Vero-Zellen (ATCC CCL-81) sind eine adhärenzte Zelllinie des Nierengewebes einer äthiopischen Grünmeerkatze. Zur Testung wurden die Zellen in einer Konzentration von 1×10^5 Zellen/ml in 96-Well Mikrotiterplatten angelegt und 24 h bei 37°C und 5% CO₂ im Brutschrank inkubiert, um eine semikonfluente Einschichtkultur zu bilden.

Stock cultures of Vero cells (ATCC CCL-81), an adherent cell line derived from grivet kidney tissue, were used. Cells with a concentration of 1×10^5 cells/ml were seeded in 96-well microtitre plates and incubated 24 hours at 37°C and 5% CO₂ to form a cell culture monolayer.

Exposition / *treatment:*

Nach 24 Stunden Inkubationszeit der Zellen wurde ein Mediumwechsel mit Testmedium vorgenommen. Dazu wurde das Medium dekantiert und 100 µl pro Vertiefung Prüfmedium hineinpipettiert. Eine Inkubation für 24 Stunden bei 37°C und 5% schließt sich an.

After 24 hours of incubation the medium was exchanged with the test medium by carefully decanting the medium and adding 100 µl of test medium, followed by incubation for an additional period of 24 hours at 37°C and 5% CO₂.

Blindprobe NR Methode /
blank feed NR uptake:

Als Blindprobe wurde Kompletmedium ohne Prüfmedium inkubiert.

As blank feed cells were incubated with complete medium without test medium.

Extrakte / *extracts:*

Extrakte wurden frisch vor der Prüfung gemäß EN ISO 10993-12 hergestellt, sofort für die Prüfung verwendet und nicht gelagert.

Extracts were generally prepared fresh according to EN ISO 10993-12, used immediately for the assay and were not stored.

| | |
|---|--|
| Prüfmedium / <i>test medium</i> : | <p>Das Prüfmedium ist der Extrakt (100%) oder eine Verdünnung davon, welche mit Kompletmedium hergestellt wurde.</p> <p><i>The test medium is either the neat extract (100%) or a dilution of it, prepared with complete cell culture medium.</i></p> |
| NR Methode / <i>NR uptake</i> : | <p>Vitale Zellen nehmen den Farbstoff Neutralrot auf. Tote Zellen können den Farbstoff nicht aufnehmen und bleiben ungefärbt. Die Farbintensität der Eluationslösung wurde photometrisch bei 540nm gemessen.</p> <p><i>Viable cells incorporate the dye neutral red. Dead cells do not incorporate the dye and remain unstained. The intensity of the colour of the elution solution was measured by using photometric determination at 540nm.</i></p> |
| LDHe Methode / <i>LDHe method</i> : | <p>Lactatdehydrogenase (LDH), ein stabiles zytoplasmatisches Enzym, ist in allen Zellen präsent und wird bei Schädigung der Zellmembran oder Zell-Lyse in das Zellmedium freigesetzt. LDH reduziert Pyruvat zu Lactat, indem NADH zu NAD⁺ oxidiert wird. Die Umwandlung von NADH wird durch eine katalytisch gekoppelte gleichzeitige Umwandlung von INT zu einem unlöslichen Formazansalz photometrisch bestimmt.</p> <p><i>Lactate dehydrogenase (LDH), a stable cytoplasmic enzyme, is present in the cytosol, but released into the medium if the cell membrane is damaged or the cells lyse. LDH reduces pyruvate to lactate in the presence of NADH, which is reduced to NAD⁺. Photometric detection follows the consumption of NADH using a catalytically coupled concomitant conversion of INT to an insoluble formazan salt as measurement endpoint</i></p> |
| Referenzkontrolle NR Methode / <i>reference control NR method</i> : | <p>Als Negativkontrolle wurde sterile Baumwolle in Kompletmedium verwendet. Zusätzlich wurde als Positivkontrolle 0,15mg/ml Natriumdodecylsulfat im Test eingesetzt.</p> <p><i>As negative control, cells were incubated with sterile cotton in complete medium. As positive control, cells were incubated in complete medium containing 0.15 mg/ml sodium dodecyl sulfate.</i></p> |
| Kontrollen LDH Methode / <i>controls LDH method</i> : | <p>Als Negativkontrolle wurde Zellmedium ohne Prüflösung inkubiert. Zur Überprüfung der maximalen LDH-Freisetzung wurde zusätzlich als Positivkontrolle Triton X eingesetzt.</p> <p><i>As negative control cells were treated with complete culture medium. The positive control for LDHe is Triton X, which results in maximal release of LDH from cells.</i></p> |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|----------------------------|-----------------------|----------|------|--------------------------------|---------------------------|--|----------------------------|--|--------|------------|---------|--|------------|------------|---------------|--|--------|------------|---------|--|
| Neutral Rot Ergebnisauswertung / <i>neutral red result evaluation:</i> | Die optische Dichte (A_{540}) von 12 Parallelansätzen wird ermittelt. Eine Zellvitalität von weniger als 70% bezogen auf die Blindprobe gilt als zytotoxisches Ergebnis. <i>Optical density (A_{540}) of 12 wells was determined. A cell viability of less than 70% relative to the blank feed is considered to be a cytotoxic result.</i> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LDHe Ergebnisauswertung / LDHe evaluation: | Die LDH-Freisetzung von 6 Parallelansätzen wurde ermittelt und relativ zur Positivkontrolle berechnet. Eine LDH-Freisetzung von >30% der Positivkontrolle zeigt eine signifikante Schädigung der Zellmembranen an. <i>LDH release of 6 wells was determined and calculated relative to the positive control. A LDH-release of >30% of the positive control shows a statistical significant damage of the cell membranes.</i> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NR-Medium / <i>NRmedium:</i> | NR-Farbstoff, Wasser, DMEM / <i>NR- dye, water, DMEM</i> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NR-Desorptionslösung / <i>desorption solution:</i> | Ethanol-/Eisessig Lösung / <i>ethanol-/ glacial acetic acid solution</i> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zellen / <i>cells:</i> | <table border="0"> <tr> <td>Samml.-Nr. / <i>Collect.-No.:</i></td> <td>Charge / <i>batch:</i></td> <td>Passage / <i>passage:</i></td> <td>Firma / <i>company:</i></td> </tr> <tr> <td>CCLV-RIE 15 / Vero</td> <td>LOT 2708</td> <td>P212</td> <td>Friedrich- Loefler-Institut</td> </tr> <tr> <td>Charge / <i>batch:</i></td> <td>Ablaufdatum / <i>expiration date:</i></td> <td>Firma / <i>company:</i></td> <td></td> </tr> <tr> <td>MS00YK</td> <td>2022-06-01</td> <td>biowest</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0001638378</td> <td>2023-03-01</td> <td>Sigma-Aldrich</td> <td></td> </tr> <tr> <td>MS00WX</td> <td>2022-10-08</td> <td>biowest</td> <td></td> </tr> </table> | Samml.-Nr. / <i>Collect.-No.:</i> | Charge / <i>batch:</i> | Passage / <i>passage:</i> | Firma / <i>company:</i> | CCLV-RIE 15 / Vero | LOT 2708 | P212 | Friedrich- Loefler-Institut | Charge / <i>batch:</i> | Ablaufdatum / <i>expiration date:</i> | Firma / <i>company:</i> | | MS00YK | 2022-06-01 | biowest | | 0001638378 | 2023-03-01 | Sigma-Aldrich | | MS00WX | 2022-10-08 | biowest | |
| Samml.-Nr. / <i>Collect.-No.:</i> | Charge / <i>batch:</i> | Passage / <i>passage:</i> | Firma / <i>company:</i> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CCLV-RIE 15 / Vero | LOT 2708 | P212 | Friedrich- Loefler-Institut | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Charge / <i>batch:</i> | Ablaufdatum / <i>expiration date:</i> | Firma / <i>company:</i> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MS00YK | 2022-06-01 | biowest | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0001638378 | 2023-03-01 | Sigma-Aldrich | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MS00WX | 2022-10-08 | biowest | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DMEM: | MS00YK 2022-06-01 biowest | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Serum / <i>serum:</i> | 0001638378 2023-03-01 Sigma-Aldrich | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Antibiotika / <i>antibiotics:</i> | MS00WX 2022-10-08 biowest | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Komplettmedium / <i>complete medium:</i> | Herstellungsdatum / <i>date of production:</i> 2021-11-12 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Abkürzungen / abbreviations

| | | |
|----------------------------|---|--|
| DMEM | Dulbecco's Modified Eagle's Medium | <i>Dulbecco's Modified Eagle's Medium</i> |
| FBS | Fetales Kälberserum | <i>Fetal Bovine Serum</i> |
| Pen/Strep | Penicillin, Streptomycin Antibiotialösung | <i>Penicillin, Streptomycin antibiotic solution</i> |
| ATCC | American Type Culture Collection | <i>The American Type Culture Collection</i> |
| CCLV | Sammlung von Zelllinien in der Veterinärmedizin | <i>Collection of Cell Lines in Veterinary Medicine</i> |
| NR | Neutralrot | <i>Neutral red</i> |
| ml | Milliliter | <i>Millilitre</i> |
| µl | Mikroliter | <i>Microlitre</i> |
| Optische Dichte (A) | Absorption (A) | <i>Absorbance (A)</i> |

Ergebnisauswertung Neutralrot Methode / result neutral red uptake:

Abbildung 1 / Figure 1: Boxplot der Zellvitalität / Boxplot of the cell viability B 28801

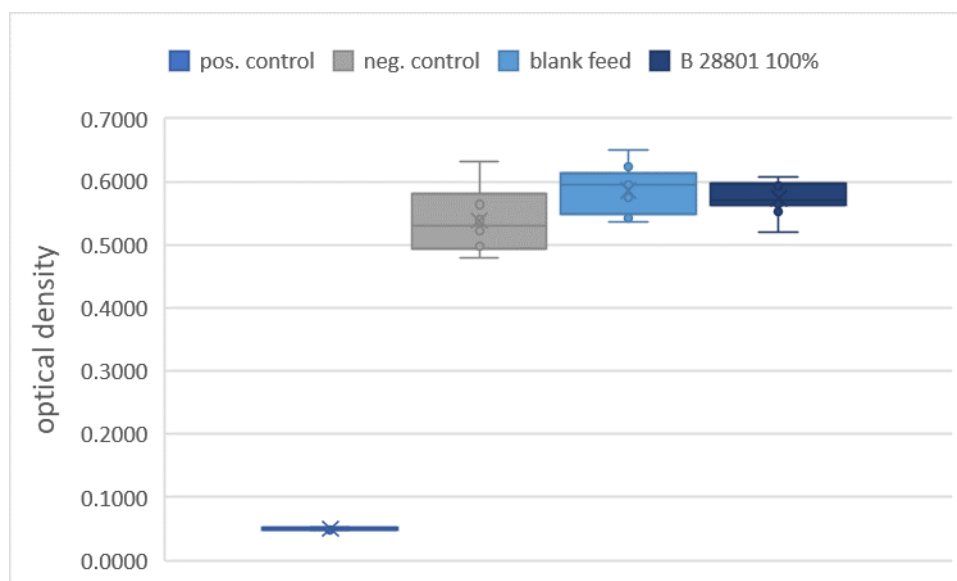


Tabelle 1 / Table 1: Deskriptive Statistik / Descriptive statistics B 28801

| | N | Durchschnitt / mean | Zellvitalität / cell viability (%) | Minimum | Maximum | Standardabweichung / standard deviation | p-value ¹ |
|-------------------------------|----|---------------------|------------------------------------|---------|---------|---|----------------------|
| Blindprobe / blank feed | 9 | 0.586 | 100.00 | 0.535 | 0.650 | 0.038 | - |
| Neg. Kontrolle / neg. control | 6 | 0.538 | 91.86 | 0.479 | 0.631 | 0.054 | - |
| Pos. Kontrolle / pos. control | 9 | 0.050 | 8.55 | 0.048 | 0.052 | 0.002 | - |
| B 28801 100% | 12 | 0.574 | 97.91 | 0.520 | 0.607 | 0.025 | 0 |

Ergebnis / result B 28801:

97.91% Zellvitalität in Bezug auf die Blindprobe bei 100% Extrakt / cell viability regarding to the blank feed using the 100% extract solution.

Verifizierung des Verfahrens

OD der Blindprobe $\geq 0,3$

Eine Prüfung erfüllt die Annahmekriterien, wenn der linke und der rechte Mittelwert der Blindproben um nicht mehr als 15% vom Mittelwert aller Blindproben abweichen.

Verification of the process:

OD of blind value ≥ 0.3

Test was considered as positive when the difference of the mean values of the blank feeds on the left and on the right side of the plate do not deviate more than $\pm 15\%$ from all blank feeds together.

¹ U-Test nach Mann-Whitney vs. Kontrolle / U test (Mann-Whitney) vs. Control
Prüfbericht B 28801 - Neuausfertigung

Ergebnisauswertung LDH Methode / result LDH method:

Abbildung 2 / Figure 2: Freisetzung / release B 28801

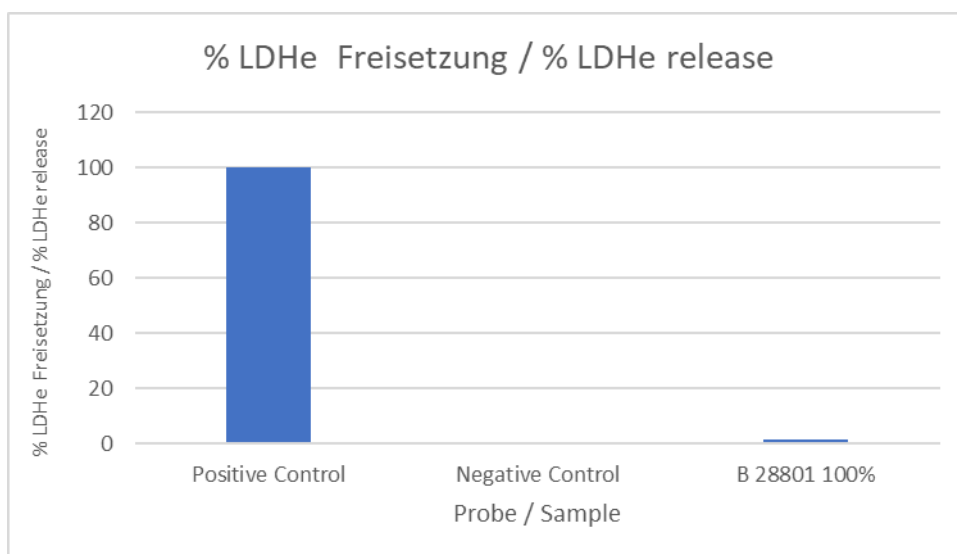


Tabelle 2 / Table 2: Deskriptive Statistik Descriptive statistics B 28801

| | N | Standardabweichung / standard deviation | LDH Freisetzung / LDH release (%) |
|--|---|--|--------------------------------------|
| Pos. Kontrolle / pos. control | 6 | 0.05 | 100 |
| Neg. Kontrolle / neg. control | 6 | 0.00 | 0.00 |
| B 28801 100% | 6 | 0.01 | 1.76 |

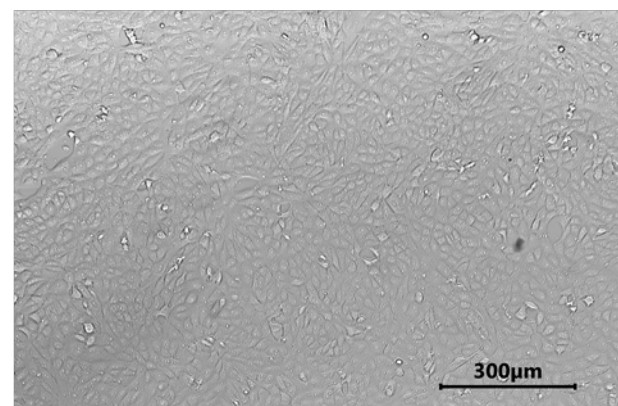
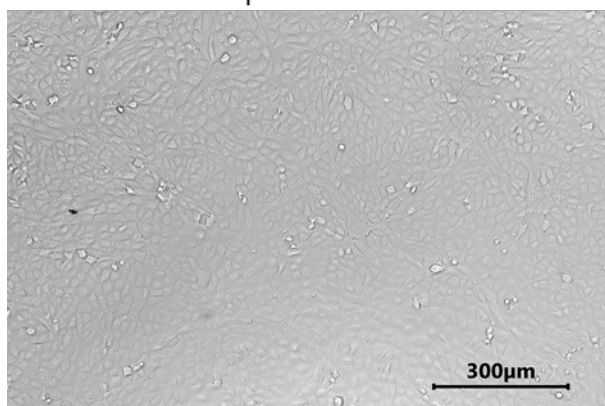
Qualitative morphologiebezogene Gradeinteilung der Zytotoxizität von 100% Extrakten / qualitative scale of cytotoxicity from 100% extracts according to morphological changes

| Gradeinteilung / scale | Reaktivität / reactivity | Zustand der Kultur / status of the culture | B 28801 |
|------------------------|--------------------------|--|---------|
| 0 | Keine / none | Diskrete intrazytoplasmatische Granuli, keine Zellauflösung, keine Verringerung des Zellwachstums / <i>discrete intracytoplasmic granuli, no cell lysis, no reduction of cell growth</i> | ✓ |
| 1 | Gering / low | Nicht mehr als 20% der Zellen sind rund, lose anhaftend und ohne intrazytoplasmatische Granuli oder zeigen Änderungen in der Morphologie, vereinzelt sind aufgelöste Zellen vorhanden, nur geringe Wachstumshemmung bemerkbar / <i>no more than 20% of the cells are round, loose adherent and without intracytoplasmic granuli or show morphological changes, rarely dissolved cells, slight growth inhibition detectable</i> | |
| 2 | Leicht / mild | Nicht mehr als 50% der Zellen sind rund, frei von intrazytoplasmatischen Granuli, keine ausgedehnte Zellauflösung; nicht mehr als 50% Wachstumshemmung bemerkbar / <i>no more than 50% of the cells are round, free of intracytoplasmic granuli, no extended cell lysis; no more than 50% growth inhibition detectable</i> | |
| 3 | Mäßig / moderate | Nicht mehr als 70% der Zellschichten enthalten runde Zellen oder sind aufgelöst; Zellschichten sind nicht vollständig zerstört, jedoch ist mehr als 50% Wachstumshemmung bemerkbar / <i>no more than 70% of the cells are round or dissolved; cell layers are not completely destroyed, but more than 50% growth inhibition is detectable</i> | |
| 4 | Stark / strong | Fast vollständige oder vollständige Zerstörung der Zellschichten / <i>almost complete or complete destruction of cell layers</i> | |

Blindprobe / blank feed

vs.

B 28801



**Schlussfolgerung /
conclusion:**

Bei 100% Extrakt des Produktes **Mask - 560-2021-00012005 / EUAA70-00014402** resultierte eine Zellvitalität von mehr als 70% im Vergleich zur Blindprobe und ist deshalb **nicht** als **zytotoxisch** zu bewerten.

*The extract of 100% the product **Mask - 560-2021-00012005 / EUAA70-00014402** resulted in a cell viability of more than 70% in comparison to the blank feed and can therefore be considered **not** as **cytotoxic**.*

Der Extrakt des Produktes **Mask - 560-2021-00012005 / EUAA70-00014402** resultierte in einer LDH-Freisetzung von weniger als 30% im Vergleich zur Kontrolle und ist deshalb **nicht** als **irritativ** zu bewerten.

*The extract of the product **Mask - 560-2021-00012005 / EUAA70-00014402** resulted in a LDH release less than 30% in comparison to the control and is therefore considered **not** to be **irritative**.*

**Archivierung /
Archiving:**

Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv der HygCen Austria GmbH aufbewahrt. / *A copy of this report is kept together with the raw data in the archive of HygCen Austria GmbH.*

Hinweis / Note:

Der vorliegende Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf die dem Labor vorliegenden Prüfgegenstände. Informationen zur Konformitätsbewertung und Messunsicherheit werden auf Wunsch bekanntgegeben. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die HygCen Austria GmbH. / *The present test report refers exclusively to the test objects available to the laboratory. Information on conformity assessment and measurement uncertainty will be disclosed upon request. Any duplication in extracts requires the written permission of HygCen Austria GmbH.*

Nach Aussendung des Prüfberichtes B 28801 vom 19.11.2021 wurden wir vom Kunden ersucht, den Prüfauftrag im Prüfbericht zu ergänzen. Dieser Prüfbericht ersetzt somit den Prüfbericht B 28801 vom 19.11.2021.

Wir bitten um Weiterleitung dieser Neuausfertigung an alle Personen und Institutionen, die diesen Prüfbericht bereits erhalten haben.

After sending the test report B 28801 of 2021-11-19 we were requested by the customer to supplement the test order in the test report. This test report therefore replaces the test report B 28801 dated 2021-11-19.

Please forward this new version to all persons and institutions who have already received this test report.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "H.P. Werner", written in a cursive style.

Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Technischer Leiter / *technical manager*

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Monika Feltgen", written in a cursive style.

Monika Feltgen
Stellvertretender technischer Leiter / *vice technical manager*

Anhang zum Prüfbericht B 28801 - Neuausfertigung
attachment to test report B 28801 – revised version



Abb. 1: Mask - 560-2021-00012005 / EUAA70-00014402