



Textilní zkušební ústav, s.p.

TEXTILNÍ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV, s.p.
CERTIFIKAČNÍ ORGÁN PRO CERTIFIKACI VÝROBKŮ
CEJL 480/12, ZÁBRDOVICE, 602 00 BRNO

vydává

zadavateli: LP MAN s.r.o., K Zornici 1654/18, 957 01 Bánovce nad Bebravou, Slovensko

OSVĚDČENÍ

číslo: 20 – 140

kterým se potvrzuje, že výrobek: **Overall MEDIMAN 2020**

Materiálové složení: 100 % polypropylen - dvojrsvtá netkaná textilie („melt blown“) /100 % polypropylen – podkladní netkaná textilie („spun bond“) s antibakteriální složkou stříbra (1,2 hmot.%)

vyhovuje požadavkům:

- ČSN EN 14126:2004 Ochranné oděvy - Všeobecné požadavky a metody zkoušení ochranných oděvů proti infekčním agens - z hlediska mikrobiální penetrace za sucha a za mokra – splňuje třídu 3 po 15 cyklech praní při 50 °C)
- ČSN EN 13795-1:2019 Operační oděvy a roušky - Požadavky a zkušební metody - Část 1: Chirurgické roušky a pláště - z hlediska mikrobiální penetrace za sucha a za mokra splňuje po 15 cyklech praní při 50 °C požadavky pro méně kritickou oblast výrobku a požadavky pro kritickou oblast výrobku ve standardním provedení. U výrobku nedochází ke změně rozměrů vlivem sterilizace.
- ASTM E 2149-13a Standardní zkušební metoda pro stanovení antimikrobiální aktivity antimikrobiálních látek za podmínek dynamického kontaktu – vykazuje vysokou redukci bakterií po 10 cyklech praní při 50 °C

Tabulka: Vyhodnocení výsledků zkoušek

Ukazatel	Zkušební norma	Měřicí jednotka	Požadovaná hodnota	Zjištěná hodnota	Hodnocení
Změna rozměrů po 10x sterilizaci (podélně/příčně)	ČSN EN ISO 5077	%	≤ 3	- 2,5 / - 2,0	Vyhovuje
Redukce bakterií R - po 10x praní při 50 °C	ASTM E 2149-13a	%	-	92,9 / 99,9 ¹⁾ (po 8/ 24 hod.)	Vysoká redukce
Penetrace mikrobů - za sucha (log CFU) - za mokra (I _B /doba průniku t) - po 15x praní při 50 °C	ČSN EN 14126 (ČSN EN ISO 22612) (ČSN EN ISO 22610)	log CFU min.	třída 3 ≤1 30<t≤45	0,78 3,7	Vyhovuje třída 3 třída 3
Penetrace mikrobů - za sucha (CFU - U _q) - za mokra (IB) - po 15x praní při 50 °C	ČSN EN 13795-1 (ČSN EN ISO 22612) (ČSN EN ISO 22610)	CFU IB	≤ 300 ≥ 2,8	2,0 3,7	Vyhovuje Vyhovuje *

Legenda: * - vyhovuje požadavku pro standardní provedení výrobku dle ČSN EN 13795-1 (kritická i méně kritická oblast) a pro nadstandardní provedení výrobku (méně kritická oblast)

Osvědčení bylo vydáno na základě žádosti č. COV/20/375 ze dne 25.10.2020. Podkladem pro vydání osvědčení jsou zkušební protokoly č. AZL 20/1004-01 (16.09.2020), AZL 20/1004-02 (20.10.2020), AZL 20/0934 (24.08.2020) vydané AZL TZÚ Brno. Konkrétní podmínky zkoušení a podrobnosti zkoušek jsou uvedeny ve výše uvedených zkušebních protokolech.

Platnost osvědčení: do 31.10.2022
Datum vydání osvědčení: 26.10.2020



Osvědčení vydala:

Ing. Svatava Horáčková
vedoucí certifikačního orgánu