



CENTRALNY INSTYTUT OCHRONY PRACY  
- PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY  
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

Zakład Ochron Osobistych

TEMAT: Wykonanie badań w zakresie penetracji metodą NaCl, mgłą oleju parafinowego, oporu oddychania, zawartości dwutlenku węgla w powietrzu wdychanym i całkowitego przecieku wewnętrznego dla półmasek filtrujących typu KN95 PROTECTIVE FACE MASKS

ZLECENIODAWCA: Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa,  
NIP: 525-19-18-554

Data rozpoczęcia: 12.05.2020 r.

Data zakończenia: 13.05.2020 r.

	Imię i nazwisko	Podpis
Główny wykonawca	dr hab. inż. Agnieszka Brochocka	
Wykonawcy		

**KIEROWNIK  
ZAKŁADU OCHRON OSOBISTYCH**  
dr hab. inż. Katarzyna Majchrzycka  
prof. nadzw. CIOP-PIB

## 1. Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia jest wykonanie badań półmasek filtrujących typu KN95 oznaczonych na opakowaniu jednostkowym, jako: KN95 PROTECTIVE FACE MASKS dostarczonych przez Ministerstwo Zdrowia w dn. 12.05.2020 r. na zgodność z wymaganiami normy EN 149:2001+A1:2009 w zakresie wybranych parametrów (wymienionych w punkcie 3) bez uwzględnienia procedur przygotowania próbek do badań w zakresie: kondycjonowania termicznego, odporności mechanicznej i symulacji warunków oddychania. Badania wykonano na nowych 25 sztukach półmasek filtrujących.

Miejsce wykonania badań: Zakład Ochron Osobistych CIOP-PIB  
Pracownia Sprzętu Ochrony Układu Oddechowego  
90-133 Łódź, ul. Wierzbowa 48

Data otrzymania próbek do badań: 12.05.2020 r.

Data sporządzenia sprawozdania: 13.05.2020 r.

Sprawozdanie zawiera stron – 9 (dziewięć)

Uwagi: Bez pisemnej zgody CIOP-PIB sprawozdanie nie może być powielane fragmentarycznie, lecz tylko w całości.

Uzyskane wyniki odnoszą się wyłącznie do przebadanych próbek.

## 2. Obiekt badań

Badaniom poddano 25 sztuk półmasek filtrujących typu KN95 PROTECTIVE FACE MASKS. Obiekt badań przedstawiono na rys. 1.



Rys. 1. Widok półmaski filtrującej typu KN95 PROTECTIVE FACE MASKS

## 3. Metodyka badań

- Badanie penetracji chlorkiem sodu zgodnie z EN 13274-7:2008
- Badanie penetracji mgłą oleju parafinowego zgodnie z EN 13274-7:2008
- Badanie oporu oddychania zgodnie z EN 13274-3:2001
- Badanie zawartości dwutlenku węgla w powietrzu wdychanym wg EN 13274:6:2001
- Badanie całkowitego przecieku wewnętrznego zgodnie z EN 13274-1:2001

# KARTA WYNIKÓW POMIARÓW

## PENETRACJI AEROZOLU CHLORKU SODU

Obiekt badań: półmaski filtrujące typu KN95 PROTECTIVE FACE MASKS

Numer próbki	Penetracja, % (natężenie przepływu 95 L/min)	Wymagania wg EN 149:2001+A1:2009	Ocena zgodności/niezgodności z wymaganiem normy
21 N	9,372	FFP1 < 20% FFP2 < 6% FFP3 < 1%	Półmaska filtrująca spełnia wymagania p. 7.9.2 normy EN 149:2001 + A1:2009 w zakresie pierwszej klasy ochrony (FFP1), ale nie spełnia wymagań w zakresie drugiej i trzeciej klasy ochrony (FFP2, FFP3)
22 N	9,453	FFP1 < 20% FFP2 < 6% FFP3 < 1%	Półmaska filtrująca spełnia wymagania p. 7.9.2 normy EN 149:2001 + A1:2009 w zakresie pierwszej klasy ochrony (FFP1), ale nie spełnia wymagań w zakresie drugiej i trzeciej klasy ochrony (FFP2, FFP3)
23 N	9,866	FFP1 < 20% FFP2 < 6% FFP3 < 1%	Półmaska filtrująca spełnia wymagania p. 7.9.2 normy EN 149:2001 + A1:2009 w zakresie pierwszej klasy ochrony (FFP1), ale nie spełnia wymagań w zakresie drugiej i trzeciej klasy ochrony (FFP2, FFP3)
24 N	8,374	FFP1 < 20% FFP2 < 6% FFP3 < 1%	Półmaska filtrująca spełnia wymagania p. 7.9.2 normy EN 149:2001 + A1:2009 w zakresie pierwszej klasy ochrony (FFP1), ale nie spełnia wymagań w zakresie drugiej i trzeciej klasy ochrony (FFP2, FFP3)
25 N	19,786	FFP1 < 20% FFP2 < 6% FFP3 < 1%	Półmaska filtrująca spełnia wymagania p. 7.9.2 normy EN 149:2001 + A1:2009 w zakresie pierwszej klasy ochrony (FFP1), ale nie spełnia wymagań w zakresie drugiej i trzeciej klasy ochrony (FFP2, FFP3)

Podane wyniki odnoszą się wyłącznie do przebadanych próbek

N – próbka nowa (w stanie takim jak dostarczono)

# KARTA WYNIKÓW POMIARÓW

## PENETRACJI MGŁĄ OLEJU PARAFINOWEGO

Obiekt badań: półmaski filtrujące typu KN95 PROTECTIVE FACE MASKS

Numer próbki	Penetracja, % (natężenie przepływu 95 L/min)	Wymagania wg EN 149:2001+A1:2009	Ocena zgodności/niezgodności z wymaganiem normy
11 N	55	FFP1 < 20% FFP2 < 6% FFP3 < 1%	Półmaska filtrująca nie spełnia wymagania p. 7.9.2 normy EN 149:2001 + A1:2009 w zakresie pierwszej, drugiej i trzeciej klasy ochrony (FFP1, FFP2 i FFP3)
12 N	36	FFP1 < 20% FFP2 < 6% FFP3 < 1%	Półmaska filtrująca nie spełnia wymagania p. 7.9.2 normy EN 149:2001 + A1:2009 w zakresie pierwszej, drugiej i trzeciej klasy ochrony (FFP1, FFP2 i FFP3)
13 N	29	FFP1 < 20% FFP2 < 6% FFP3 < 1%	Półmaska filtrująca nie spełnia wymagania p. 7.9.2 normy EN 149:2001 + A1:2009 w zakresie pierwszej, drugiej i trzeciej klasy ochrony (FFP1, FFP2 i FFP3)
14 N	30	FFP1 < 20% FFP2 < 6% FFP3 < 1%	Półmaska filtrująca nie spełnia wymagania p. 7.9.2 normy EN 149:2001 + A1:2009 w zakresie pierwszej, drugiej i trzeciej klasy ochrony (FFP1, FFP2 i FFP3)
15 N	47	FFP1 < 20% FFP2 < 6% FFP3 < 1%	Półmaska filtrująca nie spełnia wymagania p. 7.9.2 normy EN 149:2001 + A1:2009 w zakresie pierwszej, drugiej i trzeciej klasy ochrony (FFP1, FFP2 i FFP3)

Podane wyniki odnoszą się wyłącznie do przebadanych próbek

N – próbka nowa (w stanie takim jak dostarczono)



# KARTA WYNIKÓW BADAŃ OPORÓW WDECHU

Obiekt badań: półmaski filtrujące typu KN95 PROTECTIVE FACE MASKS

Numer próbki	Opór wdechu, Pa		
	Natężenie przepływu 95 L/min	Wymagania wg EN 149:2001+A1:2009	Ocena zgodności/niezgodności z wymaganiem normy
16 N	83	FFP1 ≤ 210 Pa FFP2 ≤ 240 Pa FFP3 ≤ 300 Pa	Półmaska filtrująca spełnia wymagania p. 7.16 normy EN 149:2001 + A1:2009 dla wdechu w zakresie pierwszej, drugiej i trzeciej klasy ochrony (FFP1, FFP2, FFP3)
17 N	125	FFP1 ≤ 210 Pa FFP2 ≤ 240 Pa FFP3 ≤ 300 Pa	Półmaska filtrująca spełnia wymagania p. 7.16 normy EN 149:2001 + A1:2009 dla wdechu w zakresie pierwszej, drugiej i trzeciej klasy ochrony (FFP1, FFP2, FFP3)
18 N	127	FFP1 ≤ 210 Pa FFP2 ≤ 240 Pa FFP3 ≤ 300 Pa	Półmaska filtrująca spełnia wymagania p. 7.16 normy EN 149:2001 + A1:2009 dla wdechu w zakresie pierwszej, drugiej i trzeciej klasy ochrony (FFP1, FFP2, FFP3)
19 N	125	FFP1 ≤ 210 Pa FFP2 ≤ 240 Pa FFP3 ≤ 300 Pa	Półmaska filtrująca spełnia wymagania p. 7.16 normy EN 149:2001 + A1:2009 dla wdechu w zakresie pierwszej, drugiej i trzeciej klasy ochrony (FFP1, FFP2, FFP3)
20 N	81	FFP1 ≤ 210 Pa FFP2 ≤ 240 Pa FFP3 ≤ 300 Pa	Półmaska filtrująca spełnia wymagania p. 7.16 normy EN 149:2001 + A1:2009 dla wdechu w zakresie pierwszej, drugiej i trzeciej klasy ochrony (FFP1, FFP2, FFP3)

Podane wyniki odnoszą się wyłącznie do przebadanych próbek

N – próbka nowa (w stanie takim jak dostarczono)

# KARTA WYNIKÓW BADAŃ OPORÓW WYDECHU

Obiekt badań: półmaski filtrujące typu KN95 PROTECTIVE FACE MASKS

Numer próbki	Opór wydechu, Pa		
	Natężenie przepływu 160 L/min	Wymagania wg EN 149:2001+A1:2009	Ocena zgodności/niezgodności z wymaganiem normy
16 N	155	$FFP1 \leq 300 \text{ Pa}$ $FFP2 \leq 300 \text{ Pa}$ $FFP3 \leq 300 \text{ Pa}$	Półmaska filtrująca spełnia wymagania p. 7.16 normy EN 149:2001 + A1:2009 dla wydechu w zakresie pierwszej, drugiej i trzeciej klasy ochrony (FFP1, FFP2, FFP3)
17 N	204	$FFP1 \leq 300 \text{ Pa}$ $FFP2 \leq 300 \text{ Pa}$ $FFP3 \leq 1\ 300 \text{ Pa}$	Półmaska filtrująca spełnia wymagania p. 7.16 normy EN 149:2001 + A1:2009 dla wydechu w zakresie pierwszej, drugiej i trzeciej klasy ochrony (FFP1, FFP2, FFP3)
18 N	212	$FFP1 \leq 300 \text{ Pa}$ $FFP2 \leq 300 \text{ Pa}$ $FFP3 \leq 300 \text{ Pa}$	Półmaska filtrująca spełnia wymagania p. 7.16 normy EN 149:2001 + A1:2009 dla wydechu w zakresie pierwszej, drugiej i trzeciej klasy ochrony (FFP1, FFP2, FFP3)
19 N	220	$FFP1 \leq 300 \text{ Pa}$ $FFP2 \leq 300 \text{ Pa}$ $FFP3 \leq 300 \text{ Pa}$	Półmaska filtrująca spełnia wymagania p. 7.16 normy EN 149:2001 + A1:2009 dla wydechu w zakresie pierwszej, drugiej i trzeciej klasy ochrony (FFP1, FFP2, FFP3)
20 N	166	$FFP1 \leq 300 \text{ Pa}$ $FFP2 \leq 300 \text{ Pa}$ $FFP3 \leq 300 \text{ Pa}$	Półmaska filtrująca spełnia wymagania p. 7.16 normy EN 149:2001 + A1:2009 dla wydechu w zakresie pierwszej, drugiej i trzeciej klasy ochrony (FFP1, FFP2, FFP3)

Podane wyniki odnoszą się wyłącznie do przebadanych próbek

N – próbka nowa (w stanie takim jak dostarczono)

# KARTA WYNIKÓW BADAŃ ZAWARTOŚCI DWUTLENKU WĘGLA W POWIETRZU WDYCHANYM

Obiekt badań: półmaski filtrujące typu KN95 PROTECTIVE FACE MASKS

Numer próbki	Zawartość CO <sub>2</sub> w powietrzu wdychanym, % obj.	Średnia zawartość CO <sub>2</sub> w powietrzu wdychanym, % obj.	Wymagania wg EN 149:2001+A1:2009	Ocena zgodności/niezgodności z wymaganiem normy
01N	1,08	1,10	Zawartość CO <sub>2</sub> w powietrzu wdychanym nie powinna przekraczać średnio 1 % obj.	Półmaska filtrująca nie spełnia wymagania p. 7.12 normy EN 149:2001 + A1:2009
02 N	1,19		Zawartość CO <sub>2</sub> w powietrzu wdychanym nie powinna przekraczać średnio 1 % obj.	Półmaska filtrująca nie spełnia wymagania p. 7.12 normy EN 149:2001 + A1:2009
03 N	1,12		Zawartość CO <sub>2</sub> w powietrzu wdychanym nie powinna przekraczać średnio 1 % obj.	Półmaska filtrująca nie spełnia wymagania p. 7.12 normy EN 149:2001 + A1:2009
04 N	1,09		Zawartość CO <sub>2</sub> w powietrzu wdychanym nie powinna przekraczać średnio 1 % obj.	Półmaska filtrująca nie spełnia wymagania p. 7.12 normy EN 149:2001 + A1:2009
05 N	1,01		Zawartość CO <sub>2</sub> w powietrzu wdychanym nie powinna przekraczać średnio 1 % obj.	Półmaska filtrująca nie spełnia wymagania p. 7.12 normy EN 149:2001 + A1:2009

Podane wyniki odnoszą się wyłącznie do przebadanych próbek

N – próbka nowa (w stanie takim jak dostarczono)



# KARTA WYNIKÓW BADAŃ CAŁKOWITEGO PRZECIEKU WEWNĘTRZNEGO (CPW)

Obiekt badań: półmaski filtrujące typu KN95 PROTECTIVE FACE MASKS

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Uczestnik badań	Numer próbki	Chód	Głowa L/P	Głowa G/D	Mowa	Chód	CPWs - wartość średniej arytmetycznej CPW	Wymagania wg EN 149:2001+A1:2009 skorygowane do zmniejszonej liczby uczestników badań (5 uczestników) *	Ocena zgodności/niezgodności z wymaganiami normy
1	06N	15,23	16,77	20,10	14,49	22,07	17,73	Co najmniej 23 z 25 pojedynczych wyników dla poszczególnych ćwiczeń nie powinno być większe niż $CPW_{MAX1}$	Półmaska filtrująca <b>spełnia wymagania</b> p. 7.9.1 normy EN 149:2001 + A1:2009 w badanym zakresie (5 próbek nowych) w zakresie pierwszej klasy ochrony (FFP1), ale nie spełnia wymagania dla drugiej i trzeciej klasy ochrony (FFP2, FFP3)
2	07N	8,08	9,71	9,97	9,48	10,96	9,64	Wartość średniej arytmetycznej dla każdego uczestnika badań nie powinna być większa niż $CPW_{MAX2}$	
3	08N	15,28	18,72	19,74	17,61	15,14	17,30	$CPW_{MAX1}$ wynosi 25% dla FFP1, 11% dla FFP2 i 5% dla FFP3.	
4	09N	15,23	18,28	19,86	14,62	12,65	16,12	$CWP_{MAX2}$ wynosi 22% dla FFP1, 8% dla FFP2 i 2% dla FFP3	
5	10N	2,41	2,85	3,04	6,96	3,11	3,67		

Podane wyniki odnoszą się wyłącznie do przebadanych próbek

N – próbka nowa (w stanie takim jak dostarczono)

\* W pełnych badaniach półmasek filtrujących wg normy EN 149:2001+A1:2009 bierze udział 10 uczestników wykonujących 5 rodzajów ćwiczeń (czyli łącznie 50 ćwiczeń). Norma ta wymaga, aby co najmniej 46 z 50 pojedynczych wyników uzyskanych dla tych ćwiczeń miało wartości CPW niższe od wartości  $CPW_{MAX1}$  ustalonych odpowiednio dla poszczególnych klas ochrony (czyli od 25% w przypadku FFP1, 11% w przypadku FFP2 i 5% w przypadku FFP3).

Ponadto norma EN 149:2001+A1:2009 wymaga, aby 8 na 10 wartości średnich wyników ćwiczeń CPWs dla poszczególnych uczestników było poniżej wartości  $CPW_{MAX2}$  ustalonych odpowiednio do wymienionych klas ochrony (czyli od 22% w przypadku FFP1, 8% w przypadku FFP2 i 2% w przypadku FFP3).

Ponieważ badania przeprowadzono tylko dla 5 uczestników badań (czyli wykonano 25 ćwiczeń) przyjęto, że co najmniej 23 z 25 pojedynczych wyników CPW dla wykonanych ćwiczeń (zamiast 46 z 50 w przypadku 10 uczestników badań) powinno mieć wartości niższe od  $CPW_{MAX1}$ . Ponadto przyjęto, że wartości CPWs dla każdego uczestnika badań nie powinny być wyższe od wartości  $CPW_{MAX2}$  ustalonych odpowiednio do poszczególnych klas ochrony.



## **Wniosek**

Półmaska filtrująca typu KN95 PROTECTIVE FACE MASKS nie spełnia wymagania normy EN 149:2001+A1:2009 odnośnie pierwszej (FFP1), drugiej (FFP2) i trzeciej (FFP3) klasy ochrony.

W związku z tym, zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) z dnia 9 kwietnia 2020 r., wyrób ten nie może być stosowany do ochrony układu oddechowego personelu medycznego przed wirusem SARS-CoV-2.

**Koniec sprawozdania**