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 CPA@dekra.com

Prüfbericht / *Test report*
No. 3418044.10-CPA

Prüfgegenstand *Testsubject*	Corona SARS-CoV-2 Atemschutzmaske *Corona SARS-CoV-2 respiratory protective mask*
Modell *Type*	FENGLE FL-KN95
Hersteller *Manufacturer*	Guangzhou Fengle Medical Technology Co.,Ltd No.798,Lisan Road, Sanjiang, Shitan Town, Zengcheng District, Guangzhou, Guangdong, China
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 Prüfanforderungen *The pandemic respiratory protective mask does meet the Corona SARS-CoV-2 test requirements.*
Datum *Date of issue*	10.06.2020

Dieser Bericht besteht aus 14 Seiten. *This report consists of 14 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*	11/05/2020
Auftraggeber *Applicant*	Guangzhou Fengle Medical Technology Co.,Ltd. No.798,Lisan Road, Sanjiang, Shitan Town, Zengcheng District, Guangzhou, Guangdong, China
Importeur *Importer*	Guangzhou Fengle Medical Technology Co.,Ltd. No.798,Lisan Road, Sanjiang, Shitan Town, Zengcheng District, Guangzhou, Guangdong, China
Eingang der Prüfmuster *Date of receipt of test item*	25/05/2020
Prüfzeitraum *Date (s) of performance of tests*	25/05/2020 – 04/06/2020
Prüfstandort *Test location*	DEKRA Testing and Certification GmbH Persönliche Schutzausrüstungen Adlerstraße 29, 45307 Essen, Germany

Zusammenfassung der Prüfung / *Summary of Testing*

Prüfung *Test*		**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 Herstellers / *Marking and manufacturer's information*	✓		

N/T Nicht getestet oder geprüft / *Not tested or checked*

Bemerkung / *Remarks*:

Die Prüfung gilt als „bestanden“, wenn der ermittelte Messwert kleiner oder gleich dem vorgegebenen Grenzwert ist. Mögliche Erklärungen zu „nicht bestandenen“ oder nicht durchgeführten Prüfungen können dem Glossar am Ende dieses Prüfberichts entnommen werden.

The test is considered as a “pass” if the measured value is less or equal to the limit.

Possible explanations for "failed" or not performed tests can be found in the glossary at the end of this test report.

DEKRA Testing and Certification GmbH

(Stockmann)

Prüfingenieur/ *Test engineer*

Inhaltsverzeichnis / *Table of contents*

1 Bezug der Prüfergebnisse / *Reference of the test results* 4

2 Prüfergebnisse / *Test results* 5

A Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken / *Testing principle for Corona SARS-CoV-2 pandemic respiratory masks* 5

2 Anforderungen und Prüfungen / *Requirements and tests* 5

2.1 Übersicht der Prüfungen / *Overview of tests* 5

2.2 Sichtprüfung / *Visual inspection* 6

2.3 Anlegeprüfung / *Donning test* 6

2.4 Durchlass des Filtermediums / *Penetration of the filter medium* 7

2.5 Ausatemventil(e) / *Exhalation valve(s)* 8

2.6 Atemwiderstand / *Breathing resistance* 9

2.6.1 CPA ohne Ventil / *CPA without valve* 9

2.7 Kennzeichnung und Informationen des Herstellers / *Marking and manufacturer's information* 11

B Glossar /*Glossary* 12

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 / *packaging*

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



Umverpackung / *outer packaging*



Umverpackung / *outer packaging*



Verpackung / *packaging*



Seitenansicht / *side view*



Draufsicht / *top view*



Innenansicht / *inner view*

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*	**Abschnitt EN 149:2001+A1:2009** *Section EN 149:2001+A1:2009*
Sichtprüfung *Visual inspection*	--
Anlegeprüfung *Donning test*	8.4.1
Durchlass des Filtermediums *Flow rate through the filter medium*	8.11
Ausatemventil-Durchströmung *Exhalation valve flow*	8.3.4
Atemwiderstand (Geräte ohne Ventil) *Breathing resistance (valveless devices)*	8.9.2 + 8.9.3
Atemwiderstand (Geräte mit Ventil) *Breathing resistance (valved devices)*	8.9.2 + 8.9.3
Konditionierung *Conditioning*	**Abschnitt EN 149:2001+A1:2009** *Section EN 149:2001+A1:2009*
Temperaturkonditionierung *Temperature conditioning*	8.3.2 nur *only* a)
Gebrauchssimulation *Simulation of wearing*	8.3.1

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. *The package protects the mask from mechanical damage and contamination.*	**bestanden** *pass*	**nicht bestanden** *fail*
		✓	

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: *test result:*	Die Kopfbänderung besteht aus dünnen flexiblen Bändern und die CPA konnte leicht angelegt und abgenommen werden. *The headgear consists of thin flexible straps and the CPA was easy to put on and take off.*	**bestanden** *pass*	**nicht bestanden** *fail*
		✓	

Ergebnis: *test result:*	Die Kopfbänderung ist kräftig genug, um die CPA in Position zu halten. *The headgear is strong enough to hold the CPA in place.*	**bestanden** *pass*	**nicht bestanden** *fail*
		✓	

Ergebnis: *test result:*	Bei einem Trageversuch waren keine offensichtlichen Undichtigkeiten im Bereich der Dichtlinie der CPA erkennbar oder bei einer Beatmung in Form von Luftströmungen wahrnehmbar. *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.*	**bestanden** *pass*	**nicht bestanden** *fail*
		✓	

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 ≤ 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 ≤ 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.	≤ 6,0 %	1,90
02	T.C. + S.W.		1,69
03	T.C. + S.W.		2,25

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

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: *test result:*	Die CPA beinhaltet kein(e) Ausatemventil(e). *The CPA does not include (an) exhalation valve(s).*	**bestanden** *pass*	**nicht bestanden** *fail*
		✓	

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 ≤ 3,0 mbar sein.

Der Atemwiderstand bei der Ausatmung bei 160 l/min muss bei allen Mustern ≤ 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	2,21
05	T.C. + S.W.		2,23

[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	2,9
05	T.C. + S.W.		2,95

[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*

2.7 Kennzeichnung und Informationen des Herstellers / *Marking and manufacturer's information*

Die Kennzeichnung der CPA oder der kleinsten Verpackungseinheit soll dokumentiert werden, sodass eindeutig erkennbar ist, welche CPA vorliegt.

The marking of the CPA or the smallest packing unit must be documented so that it becomes unmistakeably clear which CPA is provided.

Ergebnisse / *Test Results*		
	bestanden *pass*	**nicht bestanden** *fail*
Die CPA oder die kleinste Verpackungseinheit muss mit den folgenden Informationen gekennzeichnet sein: *The marking of the CPA or the smallest packing unit must contain the following information:*		
a) Name, Warenzeichen und/oder andere Angaben zur Identifikation des Herstellers; *a) Name, trademark and/or other details identifying the manufacturer;*	✓	
b) Typidentische Kennzeichnung (Nummer, Modell oder Ähnliches) *b) Marking identifying the type (number, model or similar)*	✓	
Informationen müssen jeder CPA oder der kleinsten Verpackungseinheit beigelegt sein. Die Informationen können in Textform oder beispielsweise in Piktogrammen dargestellt werden. Die Informationen müssen mindestens Angaben enthalten zu: *Information must be supplied with each CPA or smallest packing unit. This information can be displayed either as text or as pictograms, for example. The information must also provide at least details on:*		
a) Sitz sowie richtiges An- und Ablegen; *a) Fit and correct putting on and removing of the mask;*	✓	
b) Hinweise zur Verwendung *b) Instruction on its use*	✓	

B Glossar /*Glossary*

2.2 **Sichtprüfung** / *Visual inspection*

Die Verpackung schützt die Maske nicht vor mechanischer Beschädigung und Verunreinigungen:

- Keine Verpackung vorhanden
- Verpackung ist ein offener und/oder nicht wiederverschließbarer Kunststoffbeutel
- Masken wurden lose in einem Pappkarton geliefert

The package does not protect the mask from mechanical damage and contamination:

- *No packaging supplied*
- *Packaging is an open and/or non-reclosable plastic bag*
- *Masks were delivered loose in a cardboard box*

2.3 **Anlegeprüfung** / *Donning test*

Offensichtliche Undichtigkeiten im Nasenbereich der CPA:

- Konstruktion Nasenbügel (Länge, Breite, Stärke, Material)
- Schnitt der Maske
- Verwendetes Maskenmaterial (Steifigkeit)
- Bänderung nicht stark genug

Obvious leaks in the area of the nose of the CPA:

- *Nose clip construction (length, width, thickness, material)*
- *Shape of the mask*
- *Mask material used (stiffness)*
- *Headgear not strong enough*

Offensichtliche Undichtigkeiten im Kinnbereich der CPA:

- Schnitt der Maske
- Verwendetes Maskenmaterial (Steifigkeit)
- Bänderung nicht stark genug
- Bänderung zu stark

Obvious leaks in the area of the chin of the CPA:

- *Shape of the mask*
- *Mask material used (stiffness)*
- *Headgear not strong enough*
- *Headgear too strong*

Offensichtliche Undichtigkeiten im Wangenbereich der CPA:

- Schnitt der Maske
- Verwendetes Maskenmaterial (Steifigkeit)
- Bänderung nicht stark genug

Obvious leaks in the area of the cheek of the CPA:

- *Shape of the mask*
- *Mask material used (stiffness)*
- *Headgear not strong enough*

Begründungen für nicht durchgeführte Prüfung:

- Starker Eigengeruch der Maske:
  Verwendete Materialien könnten ein Risiko für den Benutzer darstellen
- Partikel lösen sich von der Maske:
  Ablösende Partikel könnten ein Risiko für den Benutzer darstellen
- Atemwiderstand der Maske zu hoch (siehe 2.6):
  Zu hohe körperliche Belastung für den Benutzer

Reasons for not performed tests:

- *Strong inherent smell of the mask:*
  Materials used could be a risk for the user
- *Particles detach from the mask:*
  Detaching particles could be a risk to the user
- *Breathing resistance of the mask too high (see 2.6):*
  Too high physical stress for the user

2.4 **Durchlass des Filtermediums** / *Penetration of the filter medium*

Verwendetes Material ist im geprüften Aufbau nicht geeignet

(Materialwechsel kann negativen Einfluss auf **A**temwiderstand und/oder Anlegeversuch haben)

Material used is not suitable in the tested setup

(Change of material can have a negative influence on breathing resistance and/or donning test)

2.6 **Atemwiderstand** / *Breathing resistance*

Verwendetes Material erzeugt zu hohen Atemwiderstand

(Materialwechsel kann negativen Einfluss auf Filterdurchlass und/oder Anlegeversuch haben)

Material used is causing too high breathing resistance

(Change of material can have a negative influence on the penetration of the filter medium and/or donning test).

2.7 Kennzeichnung und Informationen des Herstellers / *Marking and manufacturer's information*

Name, Warenzeichen oder andere Angaben zur Identifikation des Herstellers (nicht bestanden):

- Keinerlei Angaben zum Hersteller
- Warenzeichen / Marke können keine eindeutige Informationen über die Produktionsstätte liefern (z.B. Markeninhaber ist nicht Hersteller und/oder hat mehrere Produktionsstätten)
- Angaben auf Maske, kleinster Verpackungseinheit und/oder Umverpackung unterscheiden sich von einander
- Nur Informationen zum Importeur verfügbar
- Informationen nicht in Deutsch oder Englisch verfügbar

Name, trademark or other information identifying the manufacturer (fail):

- *No information about the manufacturer*
- *Trademark / brand cannot provide clear information about the production site (e.g. brand owner is not the manufacturer and/or has several production sites)*
- *Information on mask, smallest packaging unit and/or packaging differ from each other*
- *Only information about the importer available*
- *Information not available in German or English*

Typidentische Kennzeichnung (Nummer, Modell oder Ähnliches) (nicht bestanden):

- KN95 und FFP2 (ohne jeden Zusatz) sind Klassifizierungen der Maske und keine Modellbezeichnungen (Beispiel für eine gültige Modellbezeichnung: Marke ABC Atemschutzmaske KN95/FFP2)
- Angaben auf Maske, kleinster Verpackungseinheit und/oder Umverpackung unterscheiden sich von einander
- Informationen nicht in Deutsch oder Englisch verfügbar

Marking identifying the type (number, model or similar) (fail):

- *KN95 and FFP2 (without any addition) are classifications of the mask and not type description (Example of a valid type description: Brand ABC respiratory mask KN95/FFP2)*
- *Information on mask, smallest packaging unit and/or packaging differ from each other*
- *Information not available in German or English*

Sitz sowie richtiges An- und Ablegen (nicht bestanden):

- Keinerlei Angaben
- Vorhandene Piktogramme nicht ausreichend
- Beschreibung zum An- und Ablegen der Maske nicht passend zum Maskentyp
- Beschreibung zum An- und Ablegen der Maske nicht vollständig/nicht eindeutig
- Informationen nicht in Deutsch oder Englisch verfügbar

Fit and correct putting on and removing of the mask (fail):

- *No information*
- *Existing pictograms not sufficient*
- *Description for putting on and removing of the mask not suitable for the mask type*
- *Description for putting on and removing of the mask not complete/not clear*
- *Information not available in German or English*

Hinweise zur Verwendung (nicht bestanden):

- Falsche, irreführende oder nicht validierte Angaben zur Wiederverwendbarkeit, Verwendungsdauer und Haltbarkeit der Maske
- Aussage: „Maske kann gereinigt werden"
- Gefährliche Aussagen zum Verwendungsbereich

Instructions for use (fail):

- *Incorrect, misleading or non-validated information on the reusability, duration of use and durability of the mask*
- *Statement: „Mask can be cleaned"*
- *Dangerous statements regarding the scope of use*