

## MOHU BETELNÝ ŠÁTEK NOSIT I PŘES ZPŘÍSNĚNÉ VLÁDNÍ NAŘÍZENÍ?

Vládní nařízení pro Nošení ochranných prostředků dýchacích cest z 1. 3. 2021 zní:

- Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 80 odst. 1 písm. g) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 258/2000 Sb.“), nařizuje postupem podle § 69 odst. 1 písm. i) a odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. k ochraně obyvatelstva a prevenci nebezpečí vzniku a rozšíření onemocnění COVID-19 způsobené novým koronavirem SARS-CoV-2 toto mimořádné opatření:

1. Všem osobám se s účinností ode dne **1. března 2021** od 00:00 hod. do odvolání tohoto mimořádného opatření zakazuje pohyb a pobyt bez ochranných prostředků dýchacích cest (nos, ústa), kterým je respirátor nebo obdobný prostředek (vždy bez výdechového ventilu) naplňující minimálně všechny technické podmínky a požadavky (pro výrobek), včetně filtrační účinnosti alespoň 94 % dle příslušných norem (např. FFP2, KN 95), zdravotnická obličejová maska nebo obdobný prostředek naplňující minimálně všechny technické podmínky a požadavky (pro výrobek) normy ČSN EN 14683+AC, které brání šíření kapének,....

**Odpověď na otázku tedy zní:**

- Betelný šátek lze pojmout svým způsobem jako “nanoroušku”, tedy spadá pod “obdobný prostředek naplňující minimálně všechny technické podmínky a požadavky (pro výrobek) normy ČSN EN 14683+AC“. Nanofiltr, který je v Betelných šátcích, byl testován v certifikované laboratoři. Dle výsledků používáme nanofiltr, který splňuje filtrační účinnosti alespoň 95 % dle příslušných norem. Měření bylo prováděno výrobcem filtru pouze pro daný nanofiltr. Betelný šátek obsahuje další vrstvy (bavlna nebo polyester), které k filtraci přispívají. Výrobce nanofiltru je Nanotex group s.r.o.

## Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and Differential Pressure (Delta P) Final Report

Test Article: FMPV2020L  
SAMPLE #B1  
SAMPLE #B2  
SAMPLE #B3  
SAMPLE #B4  
SAMPLE #B5  
Purchase Order: NGPO\_0182020  
Study Number: 1274106-S01  
Study Received Date: 05 Mar 2020  
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.  
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 18  
Deviation(s): None

**Summary:** The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and fixed air pressure. The challenge delivery was maintained at  $1.7 - 3.0 \times 10^3$  colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) of  $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$ . The aerosols were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. This test method complies with ASTM F2101-19 and EN 14683:2019, Annex B.

The Delta P test is performed to determine the breathability of test articles by measuring the differential air pressure on either side of the test article using a manometer, at a constant flow rate. The Delta P test complies with EN 14683:2019, Annex C and ASTM F2100-19.


All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Test Side: Sponsor Labeled Side  
BFE Test Area:  $\sim 40 \text{ cm}^2$   
BFE Flow Rate: 28.3 Liters per minute (L/min)  
Delta P Flow Rate: 8 Liters per minute (L/min)  
Conditioning Parameters:  $85 \pm 5\%$  relative humidity (RH) and  $21 \pm 5^\circ\text{C}$  for a minimum of 4 hours  
Positive Control Average:  $1.8 \times 10^3$  CFU  
Negative Monitor Count:  $< 1$  CFU  
MPS:  $3.0 \mu\text{m}$



Study Director

  
James W. Luskin

  
Study Completion Date



1274106-S01

**Results:**

| Test Article Number | Percent BFE (%) |
|---------------------|-----------------|
| 1                   | 99.8            |
| 2                   | 99.9            |
| 3                   | 99.9            |
| 4                   | 99.9            |
| 5                   | >99.9           |

| Test Article Number | Delta P (mm H <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> ) | Delta P (Pa/cm <sup>2</sup> ) |
|---------------------|--|-------------------------------|
| 1                   | 4.9  | 48.2                          |
| 2                   | 4.9  | 48.3                          |
| 3                   | 6.0  | 58.6                          |
| 4                   | 5.0  | 48.6                          |
| 5                   | 5.6  | 55.2                          |

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request