



SUBJECT Microbiological Analysis

TEST LOCATION TÜV SÜD China

TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai 201108, P.R. China

CLIENT NAME HEBEI TITANS HONGSEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

CLIENT ADDRESS EASTERN INDUSTRIAL ZONE, NANGONG CITY, HEBEI PROVINCE, CHINA

TEST PERIOD 30-Apr-2020~13-May-2020

TEST REQUEST Penetration of Phi-X174 Bacteriophage Test - with reference to ISO 16604-2004, BS EN ISO 374-5:2016

Prepared By

Bella Xu

(Bella Xu)
Report Drafter

Authorized By



Authorized Signatory

Note: (1) General Terms & Conditions as mentioned overleaf. (2) The results relate only to the items tested. (3) The test report shall not be reproduced except in full without the written approval of the laboratory. (4) Without the agreement of the laboratory, the client is not authorized to use the test results for unapproved propaganda.



RECEIPT DATE / TEST DATE

30-Apr-2020/ 30-Apr-2020

THE FOLLOWING SAMPLE(S) WAS/WERE SUBMITTED

BY/ ON BEHALF OF THE CLIENTS AS:

Sample Name: Disposable Nitrile Gloves
Batch No./Date: LOT:20/04/18; 2020/04/18
Manufacturer: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd

SAMPLE NO.	SAMPLE SPECIFICATION	DESCRIPTION	PHOTOGRAPH
721654161-1	Color: blue Size: S	Gloves	
721654161-2	Color: blue Size: M	Gloves	
721654161-3	Color: blue Size: L	Gloves	
721654161-4	Color: blue Size: XL	Gloves	



TEST METHOD(S)

Penetration of Phi-X174 Bacteriophage Test

- in accordance with BS EN ISO 374-5:2016 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks, 5.3 Protection against viruses. Test method with reference to ISO 16604-2004 Clothing for protection against contact with blood and body fluids -Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens — Test method using Phi-X174 bacteriophage

REQUIREMENT

- Exposure Procedure: B

Sampling Size: 75mm×75mm

Negative control: Polyethylene material

Positive control: 0.04 µm microporous membrane

Prior to testing, condition all test specimens and controls for a minimum of 24 hours at $(21 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ and 30%~80% relative humidity.

TEST ORGANISM(S)

Bacteriophage ATCC 13706-B1

PROCEDURE

1. Compatibility testing

- 1.1. Test three specimens representing each material type to be tested.
- 1.2. With the sterile cell placed horizontally on the laboratory bench, insert the specimen in the test cell with the back of the hand and the palm of the hand toward the cell reservoir.
- 1.3. Assemble the test cell. Torque the bolts in the test cell to 13.6 N·m each.
- 1.4. With the cell remaining in the horizontal position on the laboratory bench, place a 2.0 µL aliquot of the Phi-X174 bacteriophage in bacteriophage nutrient broth, containing a total of 900-1200 PFU, near the middle of each piece of test specimen.
- 1.5. Prepare a control by adding a 2.0 µL aliquot from the same suspension directly into 5.0 mL of sterile bacteriophage nutrient broth.
- 1.6. After 60 min, quantitatively assay by adding 5.0 mL of sterile bacteriophage nutrient broth onto the surface of the specimen.
- 1.7. Calculate the ratio of the control assay titer to the test material assay titer using the following equation:
$$\text{ratio} = \frac{\text{control assay titer (PFU/mL)}}{\text{test material assay titer (PFU/mL)}} = 1.1$$
- 1.8. Record the initial titer of the Phi-X174 bacteriophage challenge suspension used for the test. ($(2 \pm 1) \times 10^8$ PFU/mL times the ratio calculated.)

2. Test procedure

- 2.1. Prepare the bacteriophage challenge suspension (40-44 mN/m) for the test.
- 2.2. With the sterile cell placed horizontally on the laboratory bench, insert the specimen in the test cell with the back of the hand and the palm of the hand toward the cell reservoir.
- 2.3. Assemble the test cell. Torque the bolts in the test cell to 13.6 N·m each.
- 2.4. Mount the test cell in the test apparatus in a vertical position and close the drain valve.
- 2.5. Penetration test: If liquid appears to penetrate through the test specimens at anytime during the test, terminate the test.
 - (1) Carefully fill the test cell reservoir with approximately 60 mL of the Phi-X174 bacteriophage challenge suspension
 - (2) Step1: Observe for 5 min at 0 psi.
Step2: Slowly increase the pressure to 2.0 psi at the rate of no more than 0.5 psi/s, keep the pressure at 2.0 psi, observe for 1 min.
Step3: Slowly decrease the pressure to 0 psi at the rate of no more than 0.5 psi/s, observe for 54 min.
 - (3) At the end of the time period, open the drain valve and drain the test cell of the bacteriophage challenge suspension. Dilute and assay the bacteriophage concentration.
- 2.6. Specimen surface assay procedure
 - (1) With the sterile cell placed horizontally on the laboratory bench. Slowly add 5.0 mL of sterile bacteriophage nutrient broth onto the exposed surface of the specimen.
 - (2) Gently swirl the test cell for approximately 1 min. Assay the liquid soon after collecting.
- 2.7. Remove the specimen from the test cell and prepare the test cell for sterilization.

3. Test controls

- 3.1. The negative control was negative for bacteriophage penetration.
- 3.2. The positive control was positive for bacteriophage penetration.
- 3.3. Record the final titer of the bacteriophage challenge at the conclusion of the 60 min test.

TEST RESULT(S)

Test Items		Initial titer PFU/ml	Final titer PFU/ml	Test Results				
				Step1	Step2	Step3	Assay titer (PFU/ml)	Pass/Fail
Penetration of Phi-X174 Bacteriophage	Control(+)	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	Seen	-	-	Acceptable
	Control(-)	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Acceptable
	721654161-1①	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-1②	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-1③	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-2①	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-2②	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-2③	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-3①	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-3②	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-3③	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-4①	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-4②	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-4③	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass

Note:

1.PFU: Plaque Forming Unit.

2.This report is for internal use only such as internal scientific research ,education, quality control, product R&D.

-END OF THE TEST REPORT-

Отчет об испытаниях №: 721654161
Дата отчета: 5 июня 2020 г.

ТЕМА

Микробиологический анализ

МЕСТО
ИСПЫТАНИЯ

TÜV SÜD China (ТЮФ ЗЮД Китай)
Компания TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.

В-3/4, №1999 Дю Хуэй Роуд, район Миньхан, Шанхай 201108, Китайская
Народная Республика

НАИМЕНОВАНИЕ
КЛИЕНТА

Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd.

АДРЕС КЛИЕНТА

ВОСТОЧНАЯ ПРОМЫШЛЕННАЯ ЗОНА, ГОРОД НАНЬГУН, ПРОВИНЦИЯ
ХЭБЭЙ, КИТАЙ

ПЕРИОД
ИСПЫТАНИЯ

30 апреля 2020 год ~ 13 мая 2020 год

ЗАПРОС НА ТЕСТ

Тест на проникновение бактериофага Phi-X174 - в соответствии с ISO 16604-
2004, BS EN ISO 374-5: 2016

Подготовлено

Утверждено

[Подпись:]

(Bella Xu)

Составитель отчета

[Подпись:] [Печать: Компания TÜV SÜD
Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.]

(Leo Liu)

Уполномоченный представитель с правом подписи

Примечание: (1) Общие положения и условия, указанные на обратной стороне. (2) Результаты относятся только к тестируемым
предметам. (3) Отчет об испытании не может быть воспроизведен кроме как полностью без письменного разрешения лаборатории. (4) Без
согласия лаборатории клиент не имеет права использовать результаты проверки на несанкционированную пропаганду.

Ханс-Лаборатория/Лаборатория
микробиологии
TÜV SÜD Products testing (Shanghai) Co., Ltd.
В-3/4, №1999 Дю Хуэй Роуд, район Миньхан
Шанхай
201108
Китайская Народная Республика

Тел.: +86 (21) 6037 6375
Факс: +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Веб-файл: www.tuv-sud.cn

Региональный головной офис
TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd.
№151 Хэн Тон Роуд, Шанхай
200 070 Китайская Народная Республика

Отчет об испытаниях №: 721654161

Дата отчета: 5 июня 2020 г.

ДАТА ПОЛУЧЕНИЯ / ДАТА ИСПЫТАНИЯ

30-апр-2020/30-апр-2020

СЛЕДУЮЩИЕ ОБРАЗЦЫ БЫЛИ

ПРЕДСТАВЛЕНЫ / ОТ ИМЕНИ КЛИЕНТА:

Название образца: Одноразовые нитриловые перчатки
Номер партии: LOT: 20/04/18; 2020/04/18
Производитель: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd.

ОБРАЗЕЦ №	СПЕЦИФИКАЦИЯ ОБРАЗЦА	ОПИСАНИЕ	ФОТОГРАФИЯ
721654161-1	Цвет: синий Размер: S	Перчатки	
721654161-2	Цвет: синий Размер: M	Перчатки	
721654161-3	Цвет: синий Размер: L	Перчатки	
721654161-4	Цвет: синий Размер: XL	Перчатки	

МЕТОД(Ы) ИСПЫТАНИЯ

Тест на проникновение бактериофага Phi-X174

- в соответствии с BS EN ISO 374-5:2016 Защитные перчатки от опасных химикатов и микроорганизмов. Часть 5: Терминология и требования к рабочим характеристикам для рисков, связанных с микроорганизмами, 5.3 Защита от вирусов. Метод испытаний в соответствии с ISO 16604-2004 Одежда для защиты от контакта с кровью и биологическими жидкостями - Определение устойчивости материалов защитной одежды к проникновению патогенов, передающихся с кровью - Метод испытаний с использованием бактериофага Phi-X174

Лаборатория/Лаборатория
микробиологии
TÜV SÜD Products testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-34, No.1999 Дю Хуэй Роуд, район Миньхан
Шанхай
201118
Китайская Народная Республика

Тел.: +86 (21) 6037 6375
Факс: +86 (21) 6037 6345
Email: food_chem@tuv-sud.cn
Веб-файл: www.tuv-sud.cn

Региональный головной офис
TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd.
№151 Хэн Тон Роуд, Шанхай
200 070 Китайская Народная Республика

Отчет об испытаниях №: 721654161

Дата отчета: 5 июня 2020 г.

РЕКОМЕНДАЦИЯ

Процедура экспонирования: В

Размер образца: 75 мм × 75 мм

Отрицательный контроль: полиэтиленовый материал

Положительный контроль: микропористая мембрана 0,04 мкм.

Перед испытанием кондиционируйте все испытательные образцы и контрольные образцы в течение минимум 24 часов при температуре (21 ± 5) °C и относительной влажности 30% ~ 80%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ(ЫЕ) ОРГАНИЗМ(Ы)

Бактериофаг ATCC 13706-B1

ПРОЦЕДУРА

1. Тестирование на совместимость

1.1. Испытайте три образца, представляющие каждый испытываемый тип материала.

1.2. Поместив стерильную кювету горизонтально на лабораторный стол, поместите образец в испытательную кювету тыльной стороной руки и ладонью к резервуару для кюветы.

1.3. Соберите испытательную кювету. Затяните болты в испытательной кювете с усилием 13,6 Н·м каждый.

1.4. Оставив кювету в горизонтальном положении на лабораторном столе, поместите аликвоту бактериофага Phi-X174 объемом 2,0 мкл в питательный бульон для бактериофагов, содержащий в общей сложности 900–1200 БОЕ, примерно в середину части исследуемого образца.

1.5. Подготовьте контрольный образец, добавив аликвоту 2,0 мкл из той же суспензии непосредственно в 5,0 мл стерильного питательного бульона для бактериофагов.

1.6. Через 60 минут проведите количественный анализ, добавив 5,0 мл стерильного питательного бульона для бактериофагов на поверхность образца.

1.7. Рассчитайте отношение титра контрольного анализа к титру исследуемого материала, используя следующее уравнение:

$$\text{коэффициент} = \frac{\text{титр контрольного анализа (БОЕ/мл)}}{\text{титр анализа исследуемого материала (БОЕ/мл)}} = 1.1$$

1.8. Запишите начальное значение титра суспензии для заражения бактериофагом Phi-X174, использованное во время испытания. $((2 \pm 1) \times 10^8$ БОЕ/мл, умноженное на рассчитанное соотношение.)

2. Процедура тестирования

2.1. Приготовьте суспензию для заражения бактериофагом (40–44 мН/м) для проведения испытания.

2.2. Поместив стерильную кювету горизонтально на лабораторный стол, поместите образец в испытательную кювету тыльной стороной руки и ладонью к резервуару для кювет.

2.3. Соберите испытательную кювету. Затяните болты в испытательной кювете с усилием 13,6 Н·м каждый.

2.4. Установите испытательную кювету в испытательную установку в вертикальном положении и закройте сливной клапан.

2.5. Тестирование на проникновение: если в какой-либо момент во время испытания кажется, что жидкость проникает сквозь испытываемые образцы, завершите испытание.

(1) Осторожно заполните резервуар с тестовыми кюветами примерно 60 мл суспензии для заражения бактериофагом Phi-X174.

(2) Шаг 1: Наблюдайте в течение 5 минут при 0 фунтах на кв. дюйм.

Шаг 2: Медленно увеличивайте давление до 2,0 фунтов на кв. дюйм со скоростью не более 0,5 фунтов на кв. дюйм/с, поддерживайте давление на уровне 2,0 фунтов на кв. дюйм, наблюдайте в течение 1 мин.

Шаг 3: Медленно уменьшите давление до 0 фунтов на кв. дюйм со скоростью не более 0,5 фунтов на кв. дюйм/с, наблюдайте в течение 54 минут.

(3) По окончании периода времени откройте дренажный клапан и слейте тестовую кювету с суспензией для заражения бактериофагом. Разбавьте и проанализируйте концентрацию бактериофага.

Лаборатория/Лаборатория
микробиологии
TÜV SÜD Products testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-34, No.1999 Дю Хуэй Роуд, район Миньхан
Шанхай
200108
Китайская Народная Республика

Тел.: +86 (21) 6037 6375
Факс: +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Веб-сайт: www.tuv-sud.cn

Региональный головной офис
TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd.
№151 Хэн Тон Роуд, Шанхай
200 070 Китайская Народная Республика

Отчет об испытаниях №: 721654161

Дата отчета: 5 июня 2020 г.

2.6. Процедура анализа поверхности образца

- (1) Стерильная кювета расположена горизонтально на лабораторном столе. Медленно добавьте 5,0 мл стерильного питательного бульона для бактериофагов на открытую поверхность образца.
- (2) Осторожно покрутите испытательную кювету в течение примерно 1 мин.
- (3) Проанализируйте жидкость вскоре после сбора.

2.7. Удалите образец из испытательной кюветы и подготовьте испытательную кювету для стерилизации.

3. Контрольные элементы тестирования

- 3.1. Проверка на отрицательный контроль показала отрицательный результат по проникновению бактериофага.
- 3.2. Проверка на положительный контроль показала положительный результат по проникновению бактериофага.
- 3.3. Запишите окончательное значение титра контрольного заражения бактериофагом по окончании 60-минутного испытания.

РЕЗУЛЬТАТ(Ы) ПРОВЕРКИ

Испытательные элементы		Начальное значение титра БОЕ/мл	Конечное значение титра БОЕ/мл	Результаты теста				
				Шаг 1	Шаг 2	Шаг 3	Количественное определение титров (БОЕ/мл)	Испытание пройдено/провалено
Проникновение Бактериофага Phi-X174	Контроль(+)	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	Не виден	Виден	-	-	Приемлемый
	Контроль(-)	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	Не виден	Не виден	Не виден	<1	Приемлемый
	721654161 -1(1)	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	Не виден	Не виден	Не виден	<1	Пройден
	721654161 -1(2)	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	Не виден	Не виден	Не виден	<1	Пройден
	721654161 -1(3)	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	Не виден	Не виден	Не виден	<1	Пройден
	721654161 -2(1)	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	Не виден	Не виден	Не виден	<1	Пройден
	721654161 -2(2)	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	Не виден	Не виден	Не виден	<1	Пройден
	721654161 -2(3)	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	Не виден	Не виден	Не виден	<1	Пройден
	721654161 -3(1)	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	Не виден	Не виден	Не виден	<1	Пройден
	721654161 -3(2)	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	Не виден	Не виден	Не виден	<1	Пройден
	721654161 -3(3)	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	Не виден	Не виден	Не виден	<1	Пройден
	721654161 -4(1)	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	Не виден	Не виден	Не виден	<1	Пройден
	721654161 -4(2)	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	Не виден	Не виден	Не виден	<1	Пройден
	721654161 -4(3)	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	Не виден	Не виден	Не виден	<1	Пройден

Примечание:

1. БОЕ: бляшкообразующая единица.
2. Данный отчет предназначен только для внутреннего использования, например, для внутренних научных исследований, образовательной деятельности, контроля качества, исследований и разработок продукции.

-КОНЕЦ ОТЧЕТА ОБ ИСПЫТАНИЯХ-

Химлаборатория/Лаборатория микробиологии
TÜV SÜD Products testing (Shanghai) Co., Ltd.
В-3/4, No.1999 Дю Хуэй Роуд, район Миньхан Шанхай
201108
Китайская Народная Республика

Тел.: +86 (21) 6037 6375
Факс: +86 (21) 6037 6345
Email: food_chem@tuv-sud.cn
Веб-сайт: www.tuv-sud.cn

Региональный головной офис
TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd.
№151 Хэн Тон Роуд, Шанхай
200 070 Китайская Народная Республика

Я, Ермаханбетова Актolkын Асылбековна, подтверждаю верность перевода с английского языка на русский язык.



Республика Казахстан, город Нур-Султан.

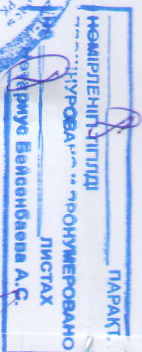
Тринадцатое октября две тысячи двадцатого года. Я, Бейсенбаева Арайлым Саматовна, нотариус города Нур-Султан, действующая на основании государственной лицензии № 0002565 выданной от 03 июня 2009 года Комитетом регистрационной службы и оказания правовой помощи Министерства Юстиции Республики Казахстан, свидетельствую подлинность подписи, сделанного переводчиком Ермаханбетовой Актolkын Асылбековной. Личность подписавшей документ установлена, дееспособность и полномочия её проверены.

Зарегистрировано в реестре за №25612

Взыскано государственной пошлины

или сумма, оплаченная частному нотариусу: в соответствии со ст. 30-1 Закона РК «О нотариате» и ст. 611 Налогового кодекса РК

Нотариус: _____



The Republic of Kazakhstan, city of Nur-Sultan.
October thirteenth two thousand and twenty.

I, Beissenbayeva Arailym Samatovna, notary of Nur-Sultan, acting on the basis of State license № 0002565 issued on June 3, 2009 by Registration Service and Legal Assistance Committee of the Ministry of Justice of the Republic of Kazakhstan, certify authenticity of the signature which was made by translator Yermakhanbetova Aktolkyn. Identity of the person signing the document is established, capacity and authority are verified.

Registered in the book №25612

Paid: according to art. 30-1 of Law "On notary office" and art. 611 of Tax Code of the Republic of Kazakhstan

Notary: / Signature /

Seal affixed: /State license No. 0002565 dated 03.06.2009 issued by the Committee on Registry Service and Legal Protection of the Ministry of Justice of the Republic of Kazakhstan* Private Notary Beissenbayeva Arailym Samatovna/.