

RAPPORTO DI PROVA N° 2_08/06/20

Data emissione 08/06/2020

Spett.le
METIS SRL
Via G.Porzio, 4 Isola G1
80143 NAPOLI (NA)

Committente: Ottopunti Srl
Via Cesario Console n. 3 80132 NAPOLI (NA)

Tipo campione (1) Materiali
Data ricevimento campione 28/05/2020
Descrizione campione (1) Mascherine chirurgiche TYPE 1. Fabbrikante: DONGGUAN PINYUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD 14 F BUILDING C, QUANZHOU INNOVATION AND TECHNOLOGY PARK, MINZHOU AVENUE, SHATIAN TOWN, DONGGUAN GUANDONG CHINA.
Punto di campionamento (1) Presso la sede del Cliente **Campionato il 28/05/2020 (1)**
Campionatore (1) Cliente
Metodo di campionamento (1) Interno al Cliente
Confezione campione Campione confezionato in sacchetto di plastica
Condizione del campione/Sigilli Campione consegnato in modalità e quantità idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste.
Trasporto a cura di (1) Corriere
Temperatura ---

Protocollo Campione 09_280520 del 28/05/20

Descrizione (1) Mascherine chirurgiche

UNI EN 14683:2019 Tabella1

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	Col. A	Col. B	Col. C
Respirabilità 04/06/2020 - 04/06/2020	39,2	Pa/cm ²	UNI EN 14683:2019 Annex C	<40	<40	<60
Informazioni accessorie						
Sono state eseguite determinazioni su 5 provini su 5 maschere in posizioni random su ogni singola maschera.						
L'area di prova ha dimensione 4,9 cm ² .						
Ogni provino è condizionato a (21 ± 5) °C e (85 ± 5)% di umidità relativa per almeno 4 ore.						
Il flusso d'aria, durante la prova, è regolato a 8 l/min.						
La prova è eseguita con la direzione del flusso d'aria dall'interno della maschera verso l'esterno della maschera.						
Il valore finale della prova è dato dal risultato di RESPIRABILITA' più alto riscontrato nelle prove eseguite.						
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 1	36,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 1	35,7	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 1	35,3	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 1	34,9	Pa/cm ²		<40	<40	<60

M18-2 Rev.0 21/02/2019

Direttore Tecnico Dott Giuseppe Mazza - Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n° 1147
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @artearsl.eu - pec: artearsl @registerpec.it
Sito internet: www. artearsl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626



SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 2_08/06/20

Data emissione 08/06/2020

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tabella1		
				Col. A	Col. B	Col. C
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 1	34,5	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 1	35,3	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 2	36,9	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 2	36,5	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 2	36,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 2	35,7	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 2	35,3	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 2	36,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 3	28,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 3	30,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 3	30,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 3	29,8	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 3	30,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 3	29,8	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 4	41,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 4	37,6	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 4	37,6	Pa/cm ²		<40	<40	<60



M18-2 Rev.0 21/02/2019

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 4147
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @arteasrl.eu - pec: arteasrl @registerpec.it
Sito internet: www. arteasrl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 2_08/06/20

Data emissione 08/06/2020

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tabella1		
				Col. A	Col. B	Col. C
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 4	41,6	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 4	37,6	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 4	39,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 5	38	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 5	34,9	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 5	37,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 5	37,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 5	40	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 5	37,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60

Determinazione dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE)	98,7	%	UNI EN 14683:2019 Annex B	≥95	≥98	≥98
---	------	---	---------------------------	-----	-----	-----

01/06/2020 - 03/06/2020

Informazioni accessorie

Sono state eseguite determinazioni su 5 provini, tagliati da maschere complete/tessuto originale che compone la maschera.

Ogni provino ha dimensione 100 mm × 100 mm e comprende tutti gli strati della maschera nell'ordine in cui sono inseriti nella maschera completa.

Ogni provino è condizionato a (21 ± 5) °C e (85 ± 5)% di umidità relativa per almeno 4 ore.

La prova è eseguita con l'interno della maschera, rivolto verso la preparazione batterica di prova.

L'area di prova ha dimensione 49 cm².

La portata durante la prova è pari a 28,3l/min.

Il valore finale della prova è dato dal risultato di BFE più basso riscontrato nelle prove eseguite

1 - Controllo Positivo	1224	UFC				
2 - Controllo Positivo	1196	UFC				
Controllo Negativo	0	UFC				
1 - BFE	98,9	%		≥95	≥98	≥98
2 - BFE	98,9	%		≥95	≥98	≥98
3 - BFE	98,7	%		≥95	≥98	≥98
4 - BFE	98,8	%		≥95	≥98	≥98
5 - BFE	98,9	%		≥95	≥98	≥98

M18-2 Rev.0 21/02/2019

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @artearsl.eu - pec: artearsl @registerpec.it
Sito internet: www. artearsl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 2_08/06/20

Data emissione 08/06/2020

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tabella1		
				Col. A	Col. B	Col. C
Carica Biologica (Bioburden) 29/05/2020 - 05/06/2020	25	UFC/g	UNI EN 14683:2019 Annex D	≤30	≤30	≤30
Informazioni accessorie						
Sono state eseguite determinazioni su 5 maschere complete.						
Nel rapporto di prova, si indica il bioburden totale per ogni singola maschera e, in base al peso della maschera, il bioburden totale per grammo.						
Il bioburden totale è espresso dalla somma delle conte su piastra di TSA e SDA, rispettivamente per la conta totale microbica aerobica vitale e per la conta dei funghi.						
Il valore finale della prova è dato dal risultato di BIOBURDEN (UFC/g) più alto riscontrato nelle prove eseguite.						
1 - Bioburden (UFC/Mascherina)	63	UFC/Masc hera				
1 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	21	UFC/g		≤30	≤30	≤30
2 - Bioburden (UFC/Mascherina)	60	UFC/Masc herina				
2 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	20	UFC/g		≤30	≤30	≤30
3 - Bioburden (UFC/Mascherina)	60	UFC/Masc herina				
3 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	20	UFC/g		≤30	≤30	≤30
4 - Bioburden (UFC/Mascherina)	75	UFC/Masc herina				
4 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	25	UFC/g		≤30	≤30	≤30
5 - Bioburden (UFC/Mascherina)	75	UFC/Masc herina				
5 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	25	UFC/g		≤30	≤30	≤30

Note legislative

(14683) = UNI EN 14683:2019 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Tabella 1 "Requisiti prestazionali per maschere ad uso medico".

(Col. A) = Tipo I

(Col. B) = Tipo II

(Col. C) = Tipo IIR

Dichiarazione di Conformità

Per i parametri analizzati, secondo la norma UNI EN 14683:2019 Tabella 1, il campione è conforme alle caratteristiche prestazionali previste per le Maschere ad uso medico di TIPO II.

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione così come pervenuto in laboratorio

(1) Il Cliente/suo delegato è responsabile delle informazioni riportate. Il laboratorio esegue l'attività di campionamento/trasporto del campione se richiesto dal Cliente/suo delegato; l'attività è eseguita sotto indicazioni del Cliente/suo delegato.

I risultati si riferiscono esclusivamente ai campioni indicati; nel caso in cui sia il Cliente responsabile della fase di Campionamento, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il Laboratorio declina la propria responsabilità sui risultati calcolati considerando i dati di campionamento forniti dal Cliente.

I campioni vengono conservati presso questo laboratorio fino a completamento delle prove, ad esclusione dei campioni ufficiali.

Le incertezze associate ai risultati delle prove sono state calcolate con un fattore di copertura $k=2$ pari ad un livello di fiducia del 95%.

Nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto ad un valore limite/valore guida non si tiene conto dell'incertezza estesa e/o intervallo di confidenza stimati.

E' fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti.

M18-2 Rev.0 21/02/2019

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @arteasrl.eu - pec: arteasrl @registerpec.it
Sito internet: www. arteasrl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626



SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 2_08/06/20

Data emissione 08/06/2020

U.M = Unità di misura LOQ = Limite di quantificazione Rif.= Riferimento normativo PP= Metodo interno (Procedura di prova)

E' vietata la riproduzione totale o parziale della presente copia, salvo autorizzazione scritta da parte del laboratorio

----- **Fine Rapporto di Prova** -----

Il Direttore Tecnico
Dott. Giuseppe Mazza

