



# Safe S.r.l.

Laboratorio Chimico - Biologico

41037 Mirandola (Modena) Italy  
Tel +39 0535 619622  
www.laboratoriosafe.it  
C.F. e Partita IVA 02526280363  
Capitale Sociale: € 10.400,00 i.v.  
CCIAA Modena, R.I. 02526280363, R.E.A. 309394

## RAPPORTO DI PROVA N° 20\_0659

Data emissione 29/07/2020

Spett.le  
Factory Shoes S.r.l.s.  
Z.I. Via Marisa Bellisario, 1  
73042 CASARANO (LE)

Tipo campione Dispositivo Medico  
Data ricevimento campione 25/06/2020  
Luogo del prelievo Non Indicato  
Campionatore Committente - Le informazioni relative al prelievo sono state fornite dal committente

Protocollo Campione 20\_0530 del 25/06/20 Data Inizio Prove: 25/06/20 Data fine prove 27/07/20

Indagine eseguita	Risultato	U.M	Metodo	Limiti
Prove di efficienza di rimozione batterica (BFE) S. Aureus.			BS EN 14683:2019	
Codice Campione	ND			
Media dei conteggi dei controlli positivi	1929	UFC		
MPS	2,85	µm		[2.7 - 3.3]
Media dei conteggi dei controlli negativi	0	UFC		
Lato del campione investito dall'aerosol microbico	Lato interno			
Flusso	28,3	l/min		
Dimensione del campione	100	cm <sup>2</sup>		
Superficie Testata	49	cm <sup>2</sup>		
Efficienza di rimozione Batterica Test 1	99,7	%		≥ 95 (tipo I) ≥ 98 (tipo II)
Efficienza di rimozione Batterica Test 2	99,5	%		≥ 95 (tipo I) ≥ 98 (tipo II)
Efficienza di rimozione Batterica Test 3	99,5	%		≥ 95 (tipo I) ≥ 98 (tipo II)
Efficienza di rimozione Batterica Test 4	99,8	%		≥ 95 (tipo I) ≥ 98 (tipo II)
Efficienza di rimozione Batterica Test 5	99,7	%		≥ 95 (tipo I) ≥ 98 (tipo II)
Efficienza di rimozione Batterica Media	99,6	%		≥ 95 (tipo I) ≥ 98 (tipo II)

Prove di resistenza al flusso (Breathability or pressure drop)			BS EN 14683:2019	
Resistenza al flusso test 1	29,9	Pa/cm <sup>2</sup>		< 40
Resistenza al flusso test 2	28,9	Pa/cm <sup>2</sup>		< 40
Resistenza al flusso test 3	28,9	Pa/cm <sup>2</sup>		< 40
Resistenza al flusso test 4	32,4	Pa/cm <sup>2</sup>		< 40
Resistenza al flusso test 5	36,3	Pa/cm <sup>2</sup>		< 40



# Safe S.r.l.

Laboratorio Chimico - Biologico

41037 Mirandola (Modena) Italy  
Tel +39 0535 619622  
www.laboratoriosafe.it  
C.F. e Partita IVA 02526280363  
Capitale Sociale: € 10.400,00 i.v.  
CCIAA Modena, R.I. 02526280363, R.E.A. 309394

## SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 20\_0659

Data emissione 29/07/2020

Indagine eseguita	Risultato	U.M.	Metodo	Limiti
Valore medio dei campioni	31,3	Pa/cm <sup>2</sup>		< 40
Flusso di prova	8	l/min		

Microbial cleanliness - Bioburden con determinazione CFU/g BS EN 14683:2019

Note ERF (Efficiency Recovery Factor) = 1,39 - risultato finale già corretto per ERF

N° di microrganismi totali	28	CFU/maschera		
Peso Maschera	2,7	g		
Bioburden	13,0	CFU/g		≤ 30
N° di microrganismi totali	40	CFU/maschera		
Peso Maschera	2,7	g		
Bioburden	18,5	CFU/g		≤ 30
N° di microrganismi totali	14	CFU/maschera		
Peso Maschera	2,7	g		
Bioburden	6,48	CFU/g		≤ 30
N° di microrganismi totali	40	CFU/maschera		
Peso Maschera	2,8	g		
Bioburden	17,9	CFU/g		≤ 30
N° di microrganismi totali	20	CFU/maschera		
Peso Maschera	2,9	g		
Bioburden	8,62	CFU/g		≤ 30
Valore Medio Bioburden	12,9	CFU/g		≤ 30
Peso Medio Maschera	2,8	g		

Splash test (#) ISO 22609

Note La determinazione del parametro Splash test è stata eseguita dal Laboratorio TPM di Mirandola (MO); si allega Report n° MS2\_2020\_R37 del 20/07/2020

ISO 22609

(#) Prova eseguita in subappalto

### Pareri ed Interpretazioni

I test indicati, effettuati sui soli campioni consegnati al laboratorio risultano Conformi alle specifiche tecniche per Mascherine di tipo I, tipo II e tipo IIR secondo normativa BS EN 14683 2019

I risultati sono riferiti solo al campione analizzato.

L'incertezza di misura è ottenuta come incertezza estesa con un fattore di copertura K=2, pari ad una confidenza del 95%.

Il presente report non può essere riprodotto parzialmente senza l'autorizzazione esplicita della direzione del laboratorio.

Un'aliquota del campione è conservato in laboratorio per 15 giorni dalla data di emissione del Rapporto di Prova.

U.M. = Unità di misura

Fine Rapporto di Prova

**Il tecnico del Laboratorio**  
Dott. Mario Minichiello

**Il Responsabile del Laboratorio**  
Dott. Federico Reverberi

Test "SPLASH RESISTANCE" secondo le linee guida ISO 22609:2004(E). Cliente Factory Shoes srls, codice campione 20\_0530

Report n°:  
MS2\_2020\_R37  
Edizione: 01  
Pagina: 1 di 7

<b>CLIENTE</b>	<b>Factory Shoes srls</b> Via M. Bellisario, 1 73042, Casarano (LE)		
<b>LABORATORIO</b>	<input type="checkbox"/> MaB – Microscopia applicata e biologia cellulare - <input checked="" type="checkbox"/> ToP – Tossicologia e Proteomica - <input checked="" type="checkbox"/> Ms <sup>2</sup> – Materiali, sensori e sistemi -		
<b>Analisi svolte da:</b> Mattia Piccini mattia.piccini@tpm.bio	<b>Firma</b> 	<b>Data</b> 20/07/2020	
<b>Responsabile di laboratorio:</b> Alberto Ferrari, PhD alberto.ferrari@tpm.bio	<b>Firma</b> 	<b>Data</b> 20/07/2020	
<b>Approvato da</b> Luigi Rovati, luigi.rovati@unimore.it Scientific Director of materials, sensors and systems laboratory	<b>Firma</b> 	<b>Data</b> 20/07/2020	

Ed.	Report n°	Data	Descrizione
01	MS2_2020_R37	20/07/2020	Prima edizione