

 DIVISIONE LABORATORIO	LABORATORIO CHIMICO/MICROBIOLOGICO <i>Chemical/Microbiology Laboratory</i>	RAPPORTO DI PROVA N. <i>Test Report 210802</i>	
	Istituto Tecnologico Europeo di Certificazione Via Biella, 1 – 59012 Montemurlo (PO) Tel. +39 (0)574686915 Email: laboratorio@itec-cert.it	Data Rapporto <i>Report date:</i>	02/09/2021

Test Fisico & Microbiologico <i>Physical and Microbiological Test</i>			
Descrizione Campione <i>Sample Description</i>	Mascherina Chirurgica monouso Non sterile di tipo IIR	DATA RICEVIMENTO <i>Date of delivery</i>	26/08/2021
Cliente: <i>Customer</i>	LA GANG SRL		
Indirizzo: <i>Address</i>	Via Vignola, 11 – 41053 – Maranello (MO)		

RAPPORTO DI PROVA Test Report	
Numero di Lotto <i>Lot Number/Batch Code</i>	xxxxxxx
Specifiche <i>Specification</i>	1 strato TNT 25 gr, 2 strato MELT BLOWN, 3 strato TNT 25gr
Misura <i>Size</i>	//
Marca o Modello <i>Brand Name or Model</i>	SANIPLUS – TOP MASK
Note <i>Note</i>	Le informazioni sopra riportate sono state fornite dal richiedente. <i>Remark: The above information was provided by applicant</i>

FOTO DEI CAMPIONI
Photo of Samples



 DIVISIONE LABORATORIO	LABORATORIO CHIMICO/MICROBIOLOGICO <i>Chemical/Microbiology Laboratory</i>	RAPPORTO DI PROVA N. Test Report 210802	
	Istituto Tecnologico Europeo di Certificazione Via Biella,1 – 59012 Montemurlo (PO) Tel. +39 (0)574686915 Email: laboratorio@itec-cert.it	Data Rapporto <i>Report date:</i>	02/09/2021

RIEPILOGO GENERALE DEI TEST ESEGUITI

Summary of Test Results

N°	Tipo di Test <i>Test Item</i>	U.d.M.	Metodo di applicazione rif. normativi <i>Test Method (ref. standards)</i>	Classe <i>Type</i>	Requisito <i>Requirement</i>	Esito <i>Result</i>
1	Efficienza di filtrazione batterica <i>Bacterial Filtration Efficiency Test</i>	(BFE) %	EN 14683:2019+AC: 2019(E) Allegato B	IIR	≥ 98	A
2	Pressione Differenziale <i>Differential Pressure Test</i>	Pa/cm ²	EN 14683:2019+AC:2019(E) Allegato C	IIR	< 60	A
3	Pulizia Microbica (Bioburden) <i>Microbial Cleanliness Test</i>	Ufc/g	EN 14683:2019+AC:2019(E) Allegato D	IIR	≤ 30	A
4	Resistenza agli spruzzi <i>Synthetic Blood Penetration Test</i>	kPa	ISO 22609:2004, IIR nel prospetto 1	IIR	≥ 16	A
NOTE <i>Note</i>	<p>A Tutti i test eseguiti, soddisfano i requisiti richiesti in conformità alle su dette norme di riferimento <i>All the tests performed meet the requirements in accordance with the aforementioned reference standards</i></p> <p>NA: Non rispetta i requisiti richiesti in conformità alle su dette norme di riferimento <i>Fails to meet the requirements in accordance with the aforementioned reference standards ;</i></p> <p># =: Giudizio non dichiarato / <i>No comment ;</i></p> <p>N.E.: Non Eseguito / <i>Not detected .</i></p>					



 DIVISIONE LABORATORIO	LABORATORIO CHIMICO/MICROBIOLOGICO <i>Chemical/Microbiology Laboratory</i>	RAPPORTO DI PROVA N. Test Report 210802	
	Istituto Tecnologico Europeo di Certificazione Via Biella,1 – 59012 Montemurlo (PO) Tel. +39 (0)574686915 Email: laboratorio@itec-cert.it	Data Rapporto <i>Report date:</i>	02/09/2021

Test di Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE)

Bacterial Filtration Efficiency Test

Criteria di Campionamento

Identification Criteria

Eventuali aggiunte di inibente o antibatterico al campione di prova potrebbero invalidare la prova stessa / Any addition of inhibitor or antibacterial to the test sample could invalidate the test itself.

Condizionamento a $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$ e $(85 \pm 5)\%$ di umidità relativa per almeno 4 ore / Samples' Conditioning for a minimum of 4 h at $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$ and $(85 \pm 5)\%$ relative humidity.

Risultati del test

Test results

L'area dei campioni sottoposti a prova è fissata a 49 cm^2 , il lato del provino rivolto verso l'aerosol è quello a contatto con la bocca. La portata attraverso l'impattatore a cascata è fissata a $28,3\text{ l/min}$

The area of the tested samples is set at 49 cm^2 , the side of the specimen in face of the aerosol is the one in contact with the mouth. The flow rate through the cascade impactor is set at 28.3 l/min

Media delle conte totali su piastre per i due controlli positivi

Mean of total plate counts for the two positive controls

(Ufc)

300,5

Conta media delle piastre dei controlli negativi

Mean count of negative control plates

(Ufc)

<1

% BFE	Campione #1	Campione #2	Campione #3	Campione #4	Campione #5	% BFEM
		99,0	100	99,0	99,6	99,3
Note	<p>BFEM = IL valore medio di BFE è calcolato sui cinque valori ottenuti dai diversi campioni. L'incertezza indicata è calcolata sulla base dello scarto tipo delle prove, ed è espressa come incertezza estesa al 95 % di probabilità con fattore di copertura K=2.</p> <p>BFEM = The mean value of BFE is calculated on the five values obtained from the different samples. The indicated uncertainty is calculated on the basis of the standard deviation of the tests, and is expressed as uncertainty extended to 95% probability with coverage factor K = 2.</p>					

Eseguito da
Prepared By

Sara Bianchini

Dott.ssa in Biotecnologie
Sara Bianchini

Approvato da
Authorized By

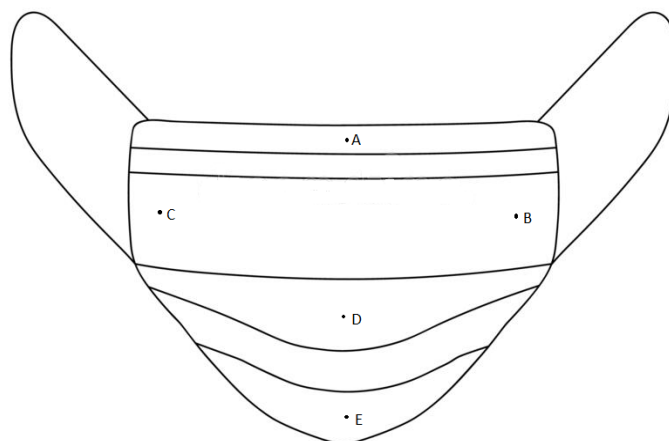
Andrea Vannini

Dott. Biol. Andrea Vannini
n. iscrizione ONB
AA_076616



Test per la determinazione della Respirabilità
(Pressione Differenziale)
Differential pressure Test

Aree circolari di prova diametro 25 mm su n° 5 mascherine sottoposte ad un flusso costante di 8 l/min
Circular test areas with a diameter of 25 mm on 5 masks subjected to a constant flow of 8 l / min



MASCHERINA ANALIZZATA <i>Sample Mask</i>	RESISTENZA RESPIRATORIA (Pa/cm²) <i>Respiratory Resistance (Pa/cm²)</i>					VALORE MEDIO (Pa/cm²) <i>Average value (Pa/cm²)</i>
	A	B	C	D	E	
Campione #1	42	45,6	43,2	46,4	44,3	44,3 ± 3,5
Campione #2	43,8	43,7	43,7	46,3	42,2	43,9 ± 3,9
Campione #3	44,9	44,1	41,9	43,8	46,1	44,1 ± 3,0
Campione #4	46,5	44,3	42,8	44,2	45,7	44,7 ± 2,8
Campione #5	46,8	45	43,2	44,5	45,3	44,9 ± 2,6
Note <i>Note</i>	L'incertezza indicata è calcolata sulla base dello scarto tipo delle prove, ed è espressa come incertezza estesa al 95 % di probabilità con fattore di copertura K=2. <i>The indicated uncertainty is calculated on the basis of the standard deviation of the tests, and is expressed as uncertainty extended to 95% probability with coverage factor K = 2.</i>					

Eseguito da
Prepared By

Sara Bianchini

Dott.ssa in Biotecnologie
Sara Bianchini



Approvato da
Authorized By

Andrea Vannini

Dott. Biol. Andrea Vannini
n. iscrizione ONB
AA_076616

 DIVISIONE LABORATORIO	LABORATORIO CHIMICO/MICROBIOLOGICO <i>Chemical/Microbiology Laboratory</i>	RAPPORTO DI PROVA N. Test Report 210802	
	Istituto Tecnologico Europeo di Certificazione Via Biella, 1 – 59012 Montemurlo (PO) Tel. +39 (0)574686915 Email: laboratorio@itec-cert.it	Data Rapporto <i>Report date:</i>	02/09/2021

Pulizia Microbica (Bioburden)

Microbial Cleanliness Test

Criteria di Campionamento

Identification Criteria

I campioni sottoposti al test, devono essere forniti nell'imballaggio primario originale (scatola, distributrice "busta" o equivalente) distribuita all'utilizzatore finale.

the samples subjected to the test must be provided in the original primary packaging (box, "envelope" dispenser or equivalent) distributed to the end user.

Risultati del test

Test results

Campione Specimen	Colonie microbiche della piastra TSA Colonies of the TSA plate	Colonie microbiche della piastra SDA Colonies of the SDA plate	Peso Campione Sample Weight (g)	Pulizia Microbica totale (UFC/g) Microbial Cleanliness	Limiti/Limits (UFC/g)
1#	63	5	3,51	19	Tipo/Type e I ≤ 30 Tipo/Type II ≤ 30 Tipo/Type IIR ≤ 30
2#	55	4	3,55	17	
3#	60	5	3,62	18	
4#	49	7	3,60	15	
5#	58	3	3,58	17	
Metodo di applicazione <i>Test Method</i>			UNI EN ISO 11737-1:2018 ALLEGATO A.6		

Eseguito da
Prepared By

Sara Bianchini

Dott.ssa in Biotecnologie
Sara Bianchini

Approvato da
Authorized By

Andrea Vaini

Dott. Biol. Andrea Vaini
n. iscrizione ONB
AA_076616



Test di Penetrazione del Sangue Sintetico
(Resistenza agli Spruzzi)
Synthetic Blood Penetration Test

Criteria di Campionamento
Identification Criteria

Prelevare un totale di 32 provini. / Take a total of 32 test specimens.

Condizionamento a (21 ± 5) °C e (85 ± 5)% di umidità relativa per almeno 4 ore / Samples' Conditioning for a minimum of 4 h at (21 ± 5)°C and (85±5)% relative humidity.

	Pressione fluido/ Pressure (KPa)	Velocità/ Velocity (cm/s)	Tempo apertura valvola/ Valve time (s)
TEST 1	10,6	450	0,80
TEST 2	16,0	550	0,66
TEST 3	21,3	635	0,57

Risultati:
Results

Campione Specimen	TEST 1	TEST 2	TEST 3	Campione Specimen	TEST 1	TEST 2	TEST 3	Campione Specimen	TEST 1	TEST 2	TEST 3
1#	A	A	A	12#	A	A	A	23#	A	A	A
2#	A	A	A	13#	A	A	A	24#	A	A	A
3#	A	A	A	14#	A	A	A	25#	A	A	A
4#	A	A	A	15#	A	A	A	26#	A	A	A
5#	A	A	A	16#	A	A	A	27#	A	A	A
6#	A	A	A	17#	A	A	A	27#	A	A	A
7#	A	A	A	18#	A	A	A	28#	A	A	A
8#	A	A	A	19#	A	A	A	29#	A	A	A
9#	A	A	A	20#	A	A	A	30#	A	A	A
10#	A	A	A	21#	A	A	A	32#	A	A	A
11#	A	A	A	22#	A	A	A				

A soddisfa i requisiti richiesti in conformità alle su dette norme di riferimento/ sample meet the requirements in accordance with the aforementioned reference standards

NA: Non rispetta i requisiti richiesti in conformità alle su dette norme di riferimento/ Fails to meet the requirements in accordance with the aforementioned reference standards ;

N.E.: Non Eseguito / Not detected .

NOTE / **NOTE** **Si considera limite accettabile di qualità il 4% , esso si ritiene raggiunto quando almeno 29 dei 32 campioni superano il test.**
An acceptable quality limit of 4% is met for single sampling plan when 29 or more of the 32 tested specimens show positive results.

Eseguito da
Prepared By

Sara Bianchini

Dott.ssa in Biotecnologie
Sara Bianchini



Approvato da
Authorized By

Andrea Vaini

Dott. Biol. Andrea Vaini
n. iscrizione ONB
AA_076616