

**RAPPORTO DI PROVA N° 1.217\_20**

Committente: Classimo Srl  
 Via Mongibello,154C 95032 Belpasso - CT

Settore: DISPOSITIVI MEDICI  
 Categoria merceologica: Dispositivi medici  
 Prodotto dichiarato dal committente: Mascherine chirurgiche  
 Punto di campionamento: Sede aziendale  
 Procedura di campionamento: \*\*\* a cura del Committente  
 Tipo imballaggio/contenitore: Busta in plastica  
 Operatore campionamento: Committente  
 Verbale di campionamento: MD RRO MPA dm 1.217 Consegna cmapiioni ore 10.00  
 Quantità conferita: 24 pz  
 Sugello/Contratto:

Temp. all'arrivo: Ambiente  
 Data di prelievo: 04/08/2020  
 Data di ricevimento: 04/08/2020  
 Data inizio: 04/08/2020  
 Data fine: 11/08/2020

*Il presente rapporto di prova riguarda esclusivamente il campione dichiarato e sottoposto ad analisi, ove il campionamento non venga effettuato dal laboratorio i dati di prelievo sono sotto la responsabilità del committente e i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il rapporto di prova non può essere riprodotto parzialmente se non previa approvazione scritta del laboratorio che lo emette.*

DESCRIZIONE PROVE	VALORI	UNITA' DI MIS.	INCERTEZZA**
<b>Bioburden medio totale ( TSA e SDA)</b> Metodo: UNI EN ISO 11737-1:2018	<b>15</b>	ufc/g	
* <b>Efficienza di Filtrazione Batterica media</b> Metodo: UNI EN 14683:2019 App B.	<b>99,9</b>	%	
* <b>Pressione Differenziale media</b> Metodo: UNI EN 14683:2019 App.C	<b>27,02</b>	Pa/cm2	

**Note:**

Vedi allegati

**Il Responsabile di Laboratorio**  
**Dr.ssa VALERIA D'OSTUNI**

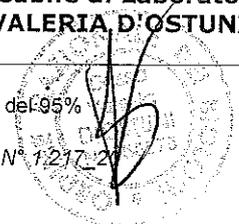
Data di emissione **17/agosto/2020**

\* **Prova non accreditata da ACCREDIA**

\*\* Incertezza estesa calcolata applicando un fattore di copertura pari a 2 corrispondente ad un livello di fiducia circa del 95%

\*\*\* Il campionamento è escluso dall'accreditamento

Fine del rapporto di prova N° 1.217\_20



Via delle Anime, 87- LECCE  
Tel/fax 0832242087  
[www.microbiostudio.it](http://www.microbiostudio.it)

Allegato al Rapporto di Prova numero 1.217\_20

Campione : Mascherine chirurgiche

TEST : BIOBURDEN (UNI EN ISI 11737-1:2018)

Campione	N°	1	2	3	4	5	Media
Peso	g	2.92	2.94	2.89	2.90	2.93	2.92
TSA	cfu/pezzo	42	45	40	46	45	44
SDA	cfu/pezzo	0	0	0	0	0	0
Bioburden totale	cfu/pezzo	42	45	40	46	45	44
Bioburden totale	cfu/g	14	15	14	16	15	15

A seguito delle prove effettuate secondo lo standard EN 14683:2019 è risultato che il prodotto sottoposto a test RISPETTA i requisiti di Bioburden dello standard (paragrafo 5.2.2 e appendice B) per il tipo I e II.



Via delle Anime, 87- LECCE  
Tel/fax 0832242087  
[www.microbiostudio.it](http://www.microbiostudio.it)

Allegato al Rapporto di Prova numero 1.217\_20

Campione : Mascherine chirurgiche

Standard EN 14683:2019 – 5.2.2 Efficienza di filtrazione batterica (BFE)

Le modalità di test per la valutazione in vitro dell'Efficacia di Filtrazione Batterica (BFE) sono derivate dalla normativa UNI EN 14683:2019 "Maschere facciali ad uso medico- requisiti e metodi di prova".

Il test è condotto su un campione del diametro di circa 50 mm.

A monte del campione viene generato un aerosol batterico (batteri: Staphylococcus aureus NCTC 6571 ),

A valle del campione viene fatto un campionamento microbiologico, per raccogliere i batteri eventualmente presenti.

Dopo incubazione a 37°C per 24 – 48 ore, si procede al conteggio dei microrganismi.

Si effettuano 2 controlli positivi per valutare il numero di batteri raccolti in assenza del campione sottoposto a prova.

La BFE viene calcolata :

$BFE (\%) = (C - T)/C \times 100$  dove :

- C = valore medio di conteggio di CFU nei controlli positivi (senza campione )
- T = valore medio di conteggio di CFU nei campionamenti a valle del campione in esame .

Dimensione dell'area di test		50.0 cm <sup>2</sup>				
Lato del campione esposto all'aerosol		interno				
Valore medio della conta totale delle piastre dei due controlli positivi		2.4 x 10 <sup>3</sup> cfu				
Valore medio della conta totale delle piastre del controllo negativo		<1 cfu				
Campione	1	2	3	4	5	Media
BFE (%)	99.9	99.9	99.9	99.9	99.9	99.9

A seguito delle prove effettuate secondo lo standard EN 14683:2019 è risultato che il prodotto sottoposto a test RISPETTA i requisiti di efficienza di filtrazione batterica dello standard (paragrafo 5.2.2 e appendice B) per il tipo I e II.



## RAPPORTO DI PROVA N. 132\_20

DISPOSITIVO

**Classimo S.r.l. Mascherina chirurgica n. 1.217**

Normativa di riferimento: UNI EN 14683:2019 App.C  
Metodo per la determinazione della respirabilità (Pressione differenziale)  
Grandezza misurata: Pressione differenziale  $\Delta P$

### Calcolo della pressione differenziale $\Delta P$ (App.C.5)

Pressione differenziale:  $\Delta P = (Xm1 - Xm2) / 4,9$  [Pa/cm<sup>2</sup>]

dove:

- $Xm_1$  Pressione in Pa, misurata sul lato bassa pressione del materiale;
- $Xm_2$  Pressione in Pa, misurata sul lato alta pressione del materiale;
- 4,9 è l'area in cm<sup>2</sup> del materiale di prova;
- $\Delta P$  è la pressione differenziale per cm<sup>2</sup> di materiale di prova espressa in Pa

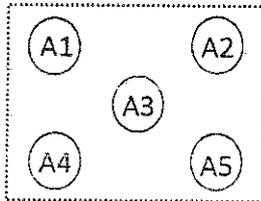
### Provini

Tipo: Maschera completa  
Numero: 5  
Numero Aree di prova: 5, circolari di 25 mm di diametro, per ciascun provino (mascherina)  
Direzione del flusso: dall'interno della maschera verso l'esterno della maschera  
Condizionamento: (21 +/- 5) °C e (85 +/- 5) % di umidità relativa per almeno 4 ore.

### Layout aree di prova

Aree di prova:

- Area 1 (A1)
- Area 2 (A2)
- Area 3 (A3)
- Area 4 (A4)
- Area 5 (A5)



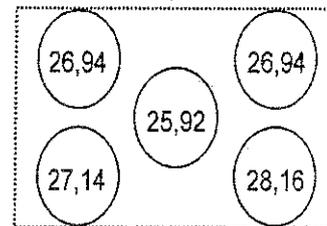
Numero e posizioni delle aree di prova

Valori medi della Pressione differenziale

Valori medi per area della  $\Delta P$  per i 5 provini esaminati

### Esito della prova

Provino numero	$\Delta P$ [Pa/cm <sup>2</sup> ]: pressione differenziale per ogni area sottoposta a prova del provino					$\Delta P$ [Pa/cm <sup>2</sup> ]
	Area 1 A1	Area 2 A2	Area 3 A3	Area 4 A4	Area 5 A5	
1	27,76	27,55	24,90	26,12	27,14	26,69
2	27,35	25,51	25,71	28,57	28,98	27,22
3	25,92	27,55	27,14	26,53	28,37	27,10
4	27,14	25,92	25,31	27,14	28,37	26,78
5	26,53	28,16	26,53	27,35	27,96	27,31



Portata d'aria durante la prova : 8 [l/min.]

Pressione differenziale media calcolata su 5 provini: 27,02 [Pa/cm<sup>2</sup>]

Medie: 26,94 26,94 25,92 27,14 28,16 27,02

OPERATORE: MASSIMILIANO VELLICO (+SG) DATA e FIRMA 10/08/2020

IL CLIENTE PER PRESA VISIONE DATA e FIRMA 10/08/2020