

## Rapporto di prova per Efficienza di Filtrazione Batterica BFE secondo la norma EN 14683:2019+AC Allegato B

<b>Data</b>	01/06/2020
<b>Produttore</b>	FRA TUBI
<b>Prodotto</b>	Mascherine
<b>Numero/codice del lotto</b>	//
<b>Codice identificativo attribuito da LabC19</b>	1049-050520
<b>Dimensioni dei campioni di prova</b>	100 mm x 100 mm
<b>Dimensione dell'area di prova</b>	49 cm <sup>2</sup>
<b>Lato del campione esposto all'aerosol (Interno / Esterno)</b>	Interno
<b>Portata del flusso d'aria</b>	28,3 l/min
<b>Durata del test</b>	20 s di erogazione continua di aerosol
<b>Microrganismo di test</b>	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
<b>Condizioni di incubazione</b>	48 h a 36 (± 1)°C

### Risultati delle prove (strumento GBPI – GB XF 1000)

	Conteggio totale UFC dei campioni di test – parametro (T)		Conteggio totale UFC dei controlli positivi
Test 1	7	Controllo positivo 1	3107
Test 2	24	Controllo positivo 2	2829
Test 3	28	Media Controlli Positivi (C)	2968
Test 4	57		Conteggio totale UFC dei controlli negativi
Test 5	35		
Test 6	133	Controllo negativo 1	2
		Controllo negativo 2	0
		Media Controlli Negativi	1

### Risultati efficienza di filtrazione per campione

	Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) (%) per ogni campione – parametro (B) $B = (C-T)/C * 100$
Test 1	<b>99,8</b>
Test 2	<b>99,2</b>
Test 3	<b>99,1</b>
Test 4	<b>98,1</b>
Test 5	<b>98,8</b>
Test 6	<b>95,5</b>
BFE media (campioni 1-6)	<b>98,4</b>
BFE media (campioni 1-5)	<b>99,0</b>

## Requisiti di prestazione per le maschere facciali ad uso medico

Prova	Tipo I <sup>a)</sup>	Tipo II	Tipo IIR
Efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
a) Maschere facciali ad uso medico di tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.			

## Requisiti richiesti dalla normativa:

<b>Classificazione risultante (limitatamente a prova BFE)</b>	Conforme a Tipo II
---	--------------------

### NOTA:

**I risultati riportati in questo rapporto sono ottenuti operando in conformità alla norma UNI EN 14683:2019 "Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova". Questo rapporto di prova non costituisce una certificazione dell'oggetto secondo la norma.**

L'Università Politecnica delle Marche, Centro di Ricerca e Servizio per l'Emergenza Covid 19 (di seguito denominata UNIVPM-LABC19) è responsabile solo per i risultati delle prove ed analisi effettuate, espressi nella relazione e riferiti esclusivamente ai materiali e/o ai campioni indicati nella stessa. Salvo diversa indicazione, i campioni sono stati scelti e inviati liberamente dal richiedente.

UNIVPM-LABC19 non è responsabile in nessun caso di un uso improprio dei risultati di prova, né di interpretazione o utilizzo indebiti di questo documento.

UNIVPM-LABC19 non è responsabile delle informazioni fornite dal richiedente, che si riflettono nella relazione e possono influire sulla validità dei risultati.

UNIVPM-LABC19 non è responsabile per uno stato inadeguato del campione ricevuto che potrebbe compromettere la validità dei risultati.

Ancona, 4-6-2020

Firma Responsabile Scientifico



Firma Direttore

