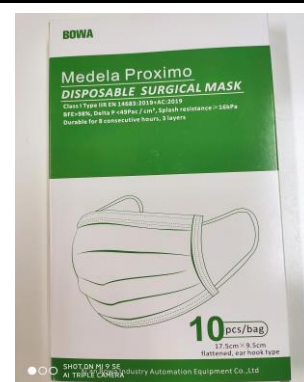


Relazione di prova per Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) secondo la norma UNI EN 14683:2019+AC Allegato B

Data	01/07/2020
Produttore	MINERVA WISE Ltd
Denominazione Prodotto	Mascherina
Codici Identificativi del Prodotto	Medela Proximo Disposable Surgical Mask & 20202140022, produttore Xi'an Bowa Industrial Automation Equipment Co., Ltd
Codice identificativo attribuito da LABC19	1489-11062020

Descrizione della mascherina



Condizioni di prova

Dimensione dei campioni di prova	15 cm x 9.5 cm
Dimensione dell'area di prova	49 cm ²
Lato del campione esposto all'aerosol (Viso/Mondo)	Viso
Portata del flusso d'aria	28,3 (± 0,3) l/min
Durata del test	20 s di erogazione continua di aerosol
Microorganismo di test	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
Condizioni di incubazione	48 h a 36 (± 1)°C
Strumentazione impiegata	GBPI – GB XF 1000

VALORI DI CONTROLLO

Controllo	Stadio 1 (UFC)	Stadio 2 (UFC)	Stadio 3 (UFC)	Stadio 4 (UFC)	Stadio 5 (UFC)	Stadio 6 (UFC)	Totale (UFC)	Mean Particle Size (µm)
Positivo 1	360	518	1050	940	670	349	3887	2,9
Positivo 2	327	554	1118	1050	562	297	3908	3,0
Negativo 1	0	0	0	0	0	0	0	
Negativo 2	0	0	0	0	0	0	0	

RISULTATI DELLE PROVE

Campione	Stadio 1 (UFC)	Stadio 2 (UFC)	Stadio 3 (UFC)	Stadio 4 (UFC)	Stadio 5 (UFC)	Stadio 6 (UFC)	Totale (UFC)
1	4	1	1	5	49	35	95
2	1	2	0	0	25	10	38
3	7	1	8	11	37	29	93
4	0	1	0	5	47	29	82
5	1	0	1	4	26	14	46

CALCOLO EFFICIENZE DI FILTRAZIONE BATTERICA

Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) (%) per ogni campione (B). $B_i = (C - T_i) / C * 100$	
Media Controlli Positivi (C)	3897,5
Media Controlli Negativi	0
BFE del Test 1 - B ₁	97,6%
BFE del Test 2 - B ₂	99,0%
BFE del Test 3 - B ₃	97,6%
BFE del Test 4 - B ₄	97,9%
BFE del Test 5 - B ₅	98,8%
BFE Media	98,2%

Requisiti di prestazione per le maschere facciali ad uso medico

Prova	Tipo I ^{a)}	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.			

**Classificazione risultante
(limitatamente a prova BFE)**

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, 14-7-2020

Firma Responsabile Scientifico - Prof.ssa Marina Mingoia



Firma Direttore LABC19 - Prof. Nicola Paone

