

01R



Rapporto di Prova relativo ai test effettuati



01R è stata testata in accordo alle seguenti normative:

- EN ISO 10993-1, "Valutazione biologica e test di biocompatibilità per Dispositivi Medici";
- UNI EN 14683, "Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova"

Nelle seguenti tabelle sono riportati i risultati dei test effettuati sul dispositivo medico 01R, e le relative norme di riferimento.

RISULTATI DEI TEST:

Nome Test	Criterio di Accettazione stabilito dalla norma UNI EN 14683 per le Maschere Facciali ad Uso Medico di Tipo IIR	01R	Norma di Riferimento
Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE), (%)	≥ 98	✓	UNI EN 14683
Pressione Differenziale, (Pa/cm ²)	< 60	✓	UNI EN 14683
Bioburden (CFU/g)	≤30	✓	UNI EN 14683

Nome Test	Risultato del Test	Norma di Riferimento
Citotossicità	Non Citotossico	EN ISO 10993-5
Sensibilizzazione	Non Sensibilizzante	ISO 10993-10
Irritazione	Nessuna Irritazione	EN ISO 10993-10

CONCLUSIONI

Dai dati sopra riportati, relativi ai test eseguiti secondo le norme EN ISO 10993-1 e UNI EN 14683, si può concludere che il dispositivo medico 01R può essere classificato come maschera facciale chirurgica di tipo IIR