



Alma Mater Studiorum Università di Bologna

Dipartimento di Ingegneria Civile, Chimica,
Ambientale e dei Materiali (DICAM)
Prof.ssa Cristiana Boi

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche
(DIMEC)
Prof. Francesco S. Violante

Bologna, 20.04.2021



Rapporto di Prova

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

Lo standard specifica i requisiti di fabbricazione, progettazione e prestazione e i metodi di prova per le maschere facciali ad uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale sanitario durante gli interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simili.

Azienda	P.G. S.R.L.				
Denominazione del prodotto	Mascherina chirurgica bimbo NMAS-B - 10329				
Descrizione	Mascherina chirurgica				
Numero di lotto (batch code)	10329				
Dimensione dell'area di test	50.3 cm ²				
Lato del campione esposto all'aerosol	Lato viso				
Portata d'aria durante il test	28.3 ± 0.2 l/min				
Valore medio della conta totale delle piastre (controlli positivi)	2377				
Valore medio della conta totale delle piastre (controllo negativo)	2				
Campione	Bianco	Rosa	Verde	Giallo	Azzurro
Efficienza di filtrazione batterica, BFE (%)	100	99,5	99,5	99,6	99,6

I dispositivi testati fanno parte di un lotto di 25 pezzi realizzato appositamente per essere sottoposto a valutazione di rispondenza allo standard EN 14683. Secondo lo standard ISO 2859-1, per un lotto di produzione fino a 25 pezzi, con un livello di ispezione del tipo "Generale I" un AQL del 4% è raggiunto dal controllo di 5 campioni su 25.

A seguito delle prove effettuate secondo lo standard EN 14683:2019 (che include il *corrigendum* di agosto 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 II.

Prof.ssa Cristiana Boi <i>Cristiana Boi</i>	Prof. Francesco S. Violante <i>F. Violante</i>
--	---

50 Mascherine chirurgiche bimbi

NO D.P.I.

Test eseguiti presso:

Unità Operativa Medicina del Lavoro

Policlinico Sant'Orsola Malpighi

via Palagi 9

40138 Bologna