

DOLOMITICERT s.c.a.r.l.
Z.I. Villanova 7/A
32013 Longarone (BL)
Italy

Akkreditierte
Prüfstelle nach
ÖNORM EN ISO 17025



Bischofshofen, 13.10.2020

Rapporto di prova / test report B 25843

Identificazione del laboratorio. / <i>identification of the test laboratory:</i>	B 25843
Dispositivo testato / <i>test product:</i>	Single use medical three-layer masks
Ordinato da / <i>ordered by:</i>	FEDERAL STATE UNITARY ENTERPRISE "MOSCOW ENDOCRINE PLANT" 23Novokhokhlovskaya Str. Moscow Russia, 109052
Numero d'ordine / <i>order number:</i>	REF 845
Data dell'ordine / <i>date of order:</i>	2020-10-01
Data di consegna / <i>date of delivery:</i>	2020-10-02
Periodo di analisi / <i>period of analysis:</i>	2020-10-05 a / to 2020-10-12
Condizioni del test / <i>test conditions:</i>	Il test è stato eseguito nello stato di consegna. / <i>The test was done in the delivery state.</i>
Test secondo / <i>test order:</i>	Maschere facciali ad uso medico-Requisiti e metodi di prova / <i>Medical face masks - Requirements and test methods</i> EN 14683:2019+AC:2019

Metodi di prova / *test methods*:

SOP 13-002

Efficacia della filtrazione batterica (BFE) / *bacterial filtration efficacy (BFE)*

EN 14683 Allegato / *annex B*

SOP 13-001

Test di respirabilità, pressione differenziale / *breathability test, differential pressure*

EN 14683 Allegato / *annex C*

SOP 13-003

Metodo di prova per la resistenza agli schizzi delle maschere facciali (Splash-Test) / *test method for the splash resistance of facemasks (splash test)*

ISO 22609

SOP 07-014

Determinazione di una popolazione di microorganismi /

Determination of a population of micro-organisms

EN ISO 11737-1

Risultati dei test di efficacia della filtrazione batterica (BFE) delle maschere / test results
of bacterial filtration efficacy of masks
EN 14683 / SOP 13-002

Clausola: 5.2.2 della EN 14683:2019+AC:2019

Nome del prodotto / test product:	Single use medical three-layer masks
Data del test / date of testing:	2020-10-08
Numero di campioni / number of samples:	5
Volume del flusso / volume flow:	28.3 l/min
Dimensione del campione / sample size:	10cm x 10cm
Area del campione testata / sample area tested:	50 cm ²
Lato del test / test side:	Interno verso l'aerosol / <i>inside facing the aerosol</i>
Area di prova / test area:	Capitolo 5.2.2; I paragrafi 2 e 3 non si applicano a causa della natura della Maschera / <i>chapter 5.2.2; clause 2 and 3 do not apply due to the nature of the mask</i>
Specie di prova / test strain:	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
UFC della sospensione di prova / cfu of test suspension:	1.46 x 10 ⁵ /ml
Incubazione / incubation:	48 h a / at 36 ± 1 °C
Temperatura ambiente / room temperature:	21.4 °C
Umidità relativa / relative humidity:	47 %
Temperatura durante il condizionamento / temperature during conditioning (4h):	22.0 °C
Umidità relativa durante il condizionamento / relative humidity during conditioning (4h):	88 %

Risultati dei test di efficacia della filtrazione batterica delle maschere / test results of bacterial filtration efficacy of masks
EN 14683 / SOP 13-002

Interno verso l'aerosol / inside facing the aerosol

UFC conteggiate per piastra / counted cfu per plate

	Livello 1 UFC/Piastra level 1 cfu/plate	Livello 2 UFC/Piastra level 2 cfu/plate	Livello 3 UFC/Piastra level 3 cfu/plate	Livello 4 UFC/Piastra level 4 cfu/plate	Livello 5 UFC/Piastra level 5 cfu/plate	Livello 6 UFC/Piastra level 6 cfu/plate	UFC totale total cfu	VM
PK1	400	400	367	200	298	321	1986	-
PK2	400	400	374	296	273	293	2036	-
NK	0	0	0	0	0	0	0	0

UFC/piastra conteggiate dopo conversione con "positive hole conversion table"/
 Counted cfu per plate after conversion with "positive hole conversion table"

	Livello 1 UFC/Piastra level 1 cfu/plate	Livello 2 UFC/Piastra level 2 cfu/plate	Livello 3 UFC/Piastra level 3 cfu/plate	Livello 4 UFC/Piastra level 4 cfu/plate	Livello 5 UFC/Piastra level 5 cfu/plate	Livello 6 UFC/Piastra level 6 cfu/plate	UFC totale total cfu	MPS (µm)
PK1	400	400	998	277	547	649	3271	2.93
PK2	400	400	1093	539	459	527	3418	3.00
VM ¹⁾							3344.5	2.97

UFC/piastra conteggiate / counted cfu per plate

Campione / sample	Livello 1 UFC/Piastra level 1 cfu/plate	Livello 2 UFC/Piastra level 2 cfu/plate	Livello 3 UFC/Piastra level 3 cfu/plate	Livello 4 UFC/Piastra level 4 cfu/plate	Livello 5 UFC/Piastra level 5 cfu/plate	Livello 6 UFC/Piastra level 6 cfu/plate	UFC totale total cfu
1	0	0	0	0	10	12	22
2	0	0	0	1	0	9	10
3	0	0	0	0	5	5	10
4	0	0	0	0	8	6	14
5	0	0	0	0	9	3	12

UFC/piastra conteggiate dopo conversione con "positive hole conversion table"/
 Counted cfu per plate after conversion with "positive hole conversion table"

Campione / sample	Livello 1 UFC/Piastra level 1 cfu/plate	Livello 2 UFC/Piastra level 2 cfu/plate	Livello 3 UFC/Piastra level 3 cfu/plate	Livello 4 UFC/Piastra level 4 cfu/plate	Livello 5 UFC/Piastra level 5 cfu/plate	Livello 6 UFC/Piastra level 6 cfu/plate	UFC totale total cfu
1	0	0	0	0	10	12	22
2	0	0	0	1	0	9	10
3	0	0	0	0	5	5	10
4	0	0	0	0	8	6	14
5	0	0	0	0	9	3	12

Legenda / legend:

- UFC / cfu = Unità formanti colonie/ colony forming units
- PK = Controllo positivo / positive control
- NK = Controllo negativo / negative control
- VM = Valore medio / mean value
- VM¹⁾ = Valore medio / mean value EN 14683 Capitolo / chapter B.6

Valutazione dell'efficacia della filtrazione batterica / rating of bacterial filtration efficacy
EN 14683 / SOP 13-002

Campione / <i>sample</i>	Efficacia di filtrazione <i>filtration efficacy</i> [%]
1	99.34
2	99.70
3	99.70
4	99.58
5	99.64
Valore medio / <i>mean value</i>	99.59%

Formula di calcolo / *calculation formula*: $B = \frac{(C - T)}{C \times 100}$

- C = Media del conteggio per piastra sia delle serie negative che positive
plate count average of both positive control runs
- T = Conteggio totale della piastra del campione
total plate count of the sample

Risultati del test di respirabilità, pressione differenziale / *breathability test result, differential pressure*
EN 14683 / SOP 13-001

Clausola: 5.2.3 della EN 14683:2019+AC:2019

Nome del prodotto / <i>test product:</i>	Single use medical three-layer masks
Data del test / <i>date of testing:</i>	2020-10-05
Numero di campioni / <i>number of samples:</i>	5
Numero di test per campione / <i>number of tests per sample:</i>	5
Dimensione del campione / <i>sample size:</i>	10cm x 10cm
Area del campione testata / <i>sample area tested:</i>	circolare, diametro 2,5 cm / <i>circular, diameter 2.5 cm</i>
Area testata del campione di prova / <i>tested area of the test sample:</i>	4.9 cm ²
Area di prova / <i>test area:</i>	Capitolo C 4.4; Il paragrafo 2 non si applica a causa della natura della maschera / <i>chapter C 4.4; clause 2 does not apply due to the nature of the mask</i>
Flusso d'aria / <i>airflow:</i>	8 l/min ± 0.2 l dall'interno all'esterno / <i>from inside to the outside</i>
Temperatura ambiente / <i>room temperature:</i>	20.5 °C
Umidità relativa / <i>relative humidity:</i>	47 %
Temperatura durante il condizionamento / <i>temperature during conditioning (4h):</i>	22.0 °C
Umidità relativa durante il condizionamento / <i>relative humidity during conditioning (4h):</i>	88 %
Deviazione standard / <i>standard deviation:</i>	0.89

Campione / <i>sample</i>	Pos. 1 Pa	Pos. 2 Pa	Pos. 3 Pa	Pos. 4 Pa	Pos.5 Pa	Valore medio / <i>mean value</i> Pa	ΔP [Pa/cm ²]
1	199.23	227.75	214.87	206.39	201.24	209.90	42.84
2	228.16	204.29	252.40	214.36	188.09	217.46	44.38
3	171.09	224.94	235.98	212.42	225.49	213.98	43.67
4	196.23	211.18	209.35	228.68	206.82	210.45	42.95
5	213.57	223.87	201.61	208.47	174.59	204.42	41.72
Valore medio / <i>mean value</i>							43.11

Legenda / *legend:*

Pa = Pascal

Formula di calcolo / *calculation formula* = Pressione differenziale / *differential pressure* $\Delta P = \frac{\bar{x} m_2 - \bar{x} m_1}{4,9}$

Risultati del test di resistenza agli schizzi delle maschere facciali / test result of the splash resistance of facemasks
ISO 22609 / SOP 13-003

Clausola: 5.2.4 di EN 14683:2019+AC:2019

Nome del prodotto / test product:	Single use medical three-layer masks
Data del test / date of testing:	2020-10-06
Area del campione testata / sample area tested:	circolare, diametro 5 cm / circular, diameter 5 cm
Area testata del campione di prova / tested area of the test sample:	19.6 cm ²
Numero di campioni / number of samples:	32 je per pressione / per pressure
Impostazioni di prova / test settings:	10.6 kPa (80 mmHg) 16.0 kPa (120 mmHg) 21.3 kPa (160 mmHg)
Volume di sangue sintetico / volume of synthetic blood:	2.0 ml
Temperatura ambiente durante il test / room temperature during the test:	21.3 °C
Umidità relativa durante il test / relative humidity during the test:	46 %
Temperatura durante il condizionamento / temperature during conditioning (4h):	22.0 °C
Umidità relativa durante il condizionamento / relative humidity during conditioning (4h):	88 %

Risultati del test di resistenza agli schizzi delle maschere facciali / test result of the splash resistance of facemasks
ISO 22609 / SOP 13-003

	Pressione / pressure: 10.6 kPa			Pressione / pressure: 16.0 kPa			Pressione / pressure: 21.3 kPa		
	Volume del test / volume test	eseguito / fulfilled		Volume del test / volume test	eseguito / fulfilled		Volume del test / volume test	eseguito / fulfilled	
		sì / yes	no / no		sì / yes	no / no		sì / yes	no / no
1	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.0 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Livello di qualità accettabile / acceptable quality limit (AQL)	eseguito / fulfilled	
	sì / yes	no / no
4.0% a / at 16 kPa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti / Determination of a population of micro-organisms on products
EN ISO 11737-1 / SOP 07-014

Clausola: 5.2.5 di EN 14683:2019+AC:2019

Convalida del processo di eluizione mediante metodo di recupero ripetuto / Result of the validation of the elution procedure using the method of repeated recovery

Nome del prodotto / test product: Single use medical three-layer masks
Data del test / date of testing: 2020-10-05
Peso del campione / sample weight: 3.04 g
Numero di test per campione / number of tests per sample: 6
Procedura di dissoluzione / dissolution procedure: 1 maschera sono stati trattati per 5 minuti in uno Stomacher alla massima velocità con la soluzione di diluizione / 1 mask was processed 5min in a stomacher by highest speed with dilution solution
Temperatura ambiente / room temperature: 21.8 °C
Umidità relativa / relative humidity: 42 %
Incubazione / incubation: Incubazione del filtro a membrana su CSA (30±1°C – 72h) e SDA (20-25°C – 7d) / Incubation of the membrane filter on TSA (30±1°C – 72h) and SDA (20-25°C – 7d)

Numero di test / number of tests	Volume del mezzo di eluizione / volume elution medium	UFC / Campione di prova / cfu / test body		
		CSA / TSA	SDA	totale / total
1a	20 ml	2	0	2
1b	20 ml	8	0	8
1c	20 ml	14	0	14
1d	20 ml	28	1	29

Calcolo dei risultati / calculation of the results

Dissoluzione / dissolution in %: 3.77 %

Fattore di correzione / correction factor: 26.50

Legenda/ Legend:

VF = Soluzione di diluizione / dilution solution (0.85% NaCl, 0.1% Trypton)
 KBE / cfu = Unità formanti colonia / colony forming units
 CSA / TSA = Agar di soia al triptone / Tryptone Soy Agar
 SDA = Agar di Sabouraud al dextrose-Agar con Chloramphenicol / Sabouraud-Dextrose-Agar with chloramphenicol

Dissoluzione / dissolution in % = $\frac{\text{Numero di microrganismi dopo la 1a eluizione / number of micro-organisms after the 1. elution}}{\text{Numero di microrganismi dopo le eluizioni 1 – 4 / number of micro-organisms after elution 1 – 4}} \times 100$

Fattore di correzione / correction factor: 100

Dissoluzione in / dissolution in %

Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti / Determination of a population of micro-organisms on products
EN ISO 11737-1 / SOP 07-014

Nome del prodotto / test product:	Single use medical three-layer masks
Data del test / date of testing:	2020-10-05
Numero di test per campione / number of tests per sample:	6
Procedura di dissoluzione / dissolution procedure:	1 maschera sono stati trattati per 5 minuti in uno Stomacher alla massima velocità con la soluzione di diluizione / 1 mask was processed 5min in a stomacher by highest speed with dilution solution
Temperatura ambiente / room temperature:	21.8 °C
Umidità relativa / relative humidity:	42 %
Incubazione / incubation:	Incubazione del filtro a membrana su CSA (30±1°C – 72h) e SDA (20-25°C – 7d) / Incubation of the membrane filter on TSA (30±1°C – 72h) and SDA (20-25°C – 7d)
Fattore di correzione / correction factor*:	26.50

Nr. / No.	CSA / TSA	SDA	Conteggio totale / UFC / PK total count cfu / PK	Conteggio totale x fattore di correzione total count x correction factor*	Peso del campione / sample weight:	UFC / g cfu / g
Test 2	4	2	6.00	159.00	3.01	52.82
Test 3	5	0	5.00	132.50	3.05	43.44
Test 4	28	0	28.00	742.00	3.01	246.51
Test 5	34	0	34.00	901.00	3.03	297.36
Test 6	8	0	8.00	212.00	3.03	69.97
Resultat / result:						142.02

Legende / Legend:

VF	=	Soluzione di diluizione / dilution solution (0.85% NaCl, 0.1% Trypton)
CSA / TSA	=	Agar di soia al triptone / Tryptone Soy Agar
SDA	=	Agar di Sabouraud al dextrose-Agar con Chloramphenicol / Sabouraud-Dextrose-Agar with chloramphenicol
KBE / cfu	=	Unità formanti colonia / colony forming units
PK	=	Campione / test body
n	=	Non conteggiabile / not countable

Conclusione / conclusion:

La maschera testata Single use medical three-layer masks non soddisfa i requisiti della norma EN 14683:2019+AC:2019, per le maschere di tipo IIR

The tested mask Single use medical three-layer masks does not fulfil the requirements of EN 14683:2019+AC:2019, for type IIR masks.


Test / test	Requisiti prestazionali per maschere chirurgiche (EN 14683:2019+AC:2019, capitolo 5.2.7) / performance requirements for surgical masks (EN 14683:2019+AC:2019, chapter 5.2.7)	
	eseguito / fulfilled	
	si / yes	no / no
Efficienza della filtrazione batterica / <i>bacterial filtration efficiency (BFE) %</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pressione differenziale / <i>differential pressure Pa/cm²</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pressione di resistenza agli schizzi / <i>splash resistance pressure kPa</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bioburden (UFC / g) / <i>bioburden (cfu/g)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Archiviazione /
Archiving:


Una copia di questo report è conservata assieme ai dati non elaborati nell'archivio di HygCen Austria GmbH / *A copy of this report is kept together with the raw data in the archive of HygCen Austria GmbH.*

Nota / Note:

Questo rapporto di prova si riferisce esclusivamente ai campioni di prova disponibili per il laboratorio. Qualsiasi riproduzione in estratti richiede l'approvazione scritta di HygCen Austria GmbH / *The present test report refers exclusively to the test objects available to the laboratory. Any duplication in extracts requires the written permission of HygCen Austria GmbH.*

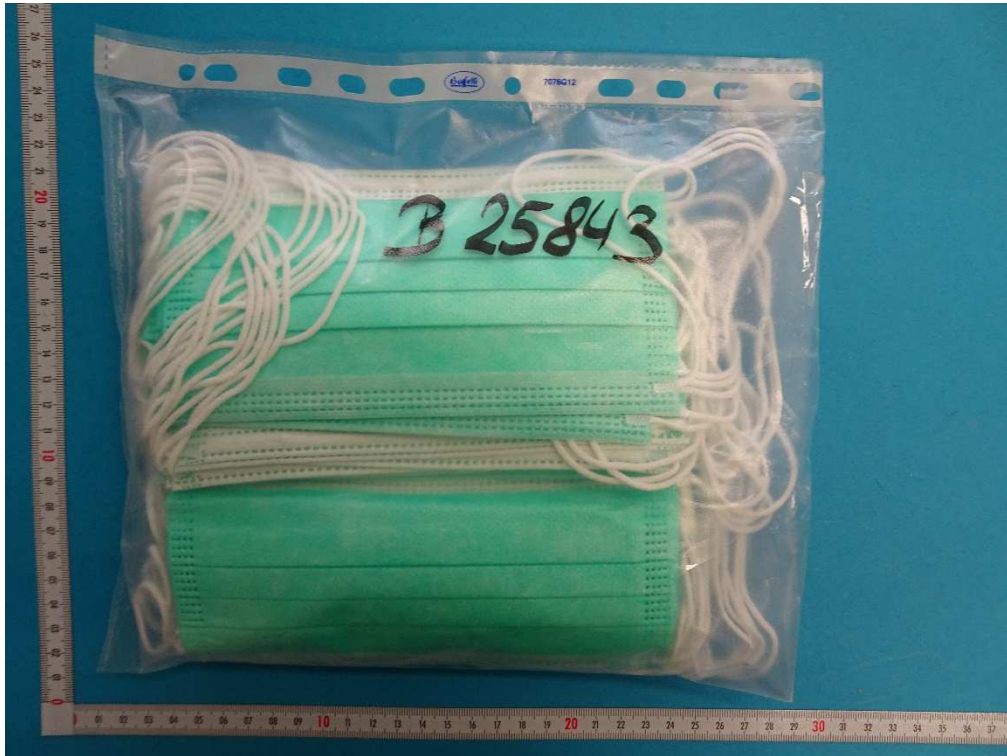


Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Responsabile tecnico / *technical manager*



Monika Feltgen
Vice responsabile tecnico / *vice technical manager*

**Allegato al rapporto di prova B 25843
attachment to test report B 25843**



Att. 1: Single use medical three-layer masks



Att. 2: Single use medical three-layer masks (Bioburden)

Allegato / attachment

Commento al rapporto di prova B 25843

Comment to test report B 25843

1. Requisiti prestazionali per maschere chirurgiche / performance requirements for surgical masks EN 14683:2019+AC:2019

Test / test	Tipo / type I	Tipo / type II	Tipo / type IIR
Efficienza della filtrazione batterica / bacterial filtration efficiency (BFE) %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pressione differenziale / differential pressure Pa/cm ²	<40	<40	<60
Pressione di resistenza agli schizzi / splash resistance pressure kPa	Non richiesto / not required	Non richiesto / not required	≥ 16.0
Bioburden (UFC / g) / bioburden (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

2. Metodo per la determinazione in vitro dell'efficienza di filtrazione batterica / method for in vitro determination of bacterial filtration efficiency (BFE)

Storia / history

La struttura del metodo di prova dell'efficienza di filtrazione batterica per le maschere chirurgiche è stata descritta per la prima volta nella specifica militare MIL-M-36954C "Maschere, chirurgiche, monouso" dell'anno 1975. Da allora il test dell'efficienza di filtrazione batterica è stato convertito in ulteriori standard internazionali:

da parte di EDANA (Associazione europea monouso e non tessuti) e INDA (Associazione dell'industria dei tessuti non tessuti) in WSP 300,0 (05) "Metodo di prova standard per l'efficienza della filtrazione batterica dei tessuti non tessuti",

da parte di ASTM (American Society for Testing and of Material) in ASTM F 2101-07 "Metodo di prova standard per la valutazione dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE) di maschere facciali mediche in materiale, utilizzando un aerosol biologico di Staphylococcus aureus"

e parte del CEN (Commissione europea di standardizzazione) in EN 14683 "Maschere chirurgiche - requisiti e metodi di prova".

The structure of the test method of the bacterial filtration efficiency for surgical masks was described for the first time in military specification MIL-M-36954C "Masks, Surgical, Disposable" from the year 1975. Since then the testing of the bacterial filtration efficiency was converted into further international standards:

by EDANA (European Disposables and Nonwovens Association) and INDA (Association OF Nonwoven Fabrics Industry) in WSP 300,0 (05) "standard test Method for Nonwovens Bacterial filtration Efficiency",

by ASTM (American Society for Testing and of material) in ASTM F 2101-07 "standard test Method for Evaluating the Bacterial filtration Efficiency (BFE) OF Medical Face MASK of material, Using A Biological aerosol OF Staphylococcus aureus"

and by the CEN (European standardization commission) in EN 14683 "surgical masks - requirements and testing methods".

Principio del test / test principle

Un campione del materiale della maschera viene bloccato tra un impattatore a sei stadi a cascata e una camera di aerosol. Un aerosol di *Staphylococcus aureus* viene introdotto nella camera di aerosol e aspirato attraverso il materiale della maschera e l'impattatore sotto vuoto.

L'efficienza di filtrazione batterica della maschera è data dal numero di unità formanti colonie che passano attraverso il materiale della maschera chirurgica espresso in percentuale del numero di unità formanti colonie presenti nell'aerosol di prova.

A specimen of the mask material is clamped between a six-stage cascade impactor and an aerosol chamber. An aerosol of Staphylococcus aureus is introduced into the aerosol chamber and drawn through the mask material and the impactor under vacuum.

The bacterial filtration efficiency of the mask is given by the number of colony forming units passing through the surgical mask material expressed as a percentage of the number of colony forming units present in the challenge aerosol.

Valutazione dell'esame / evaluation of the examination

Le unità formanti colonie ai livelli 3-6 dell'impatto a cascata a sei livelli vengono convertite con la "positive hole conversion table" descritta da Andersen A. A. (1958).

The colony forming units on the levels 3-6 of the six-level cascade impact are converted with the "positive hole conversion table" described by Andersen A. A. (1958).

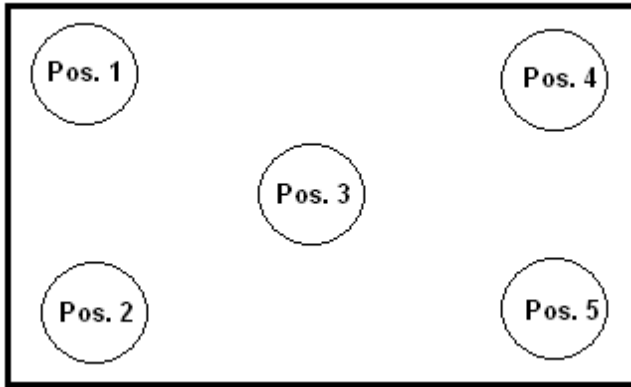
3. Metodo per la determinazione della respirabilità (pressione differenziale) / method for the determination of the breathability (differential pressure)

Principio del test / test principle

La pressione differenziale viene misurata in una configurazione sperimentale, con l'aria viene tirata con un flusso d'aria di 8 l / min attraverso una area superficiale definita del materiale.

La pressione differenziale viene misurata con un modulo di misurazione della pressione. Un Gilmont-Instrumente-Flowmeter o un flussometro di precisione comparabile sono utilizzati per la misurazione del flusso d'aria. Il campione di materiale viene incuneato tra le superfici di prova, in modo tale che il materiale campione venga posizionato trasversalmente al flusso d'aria. La pompa del vuoto viene accesa e la portata dell'aria viene regolata sul flussometro tramite una valvola a spillo a 8 l / min. La pressione m1 e m2 viene misurata e annotata con il modulo di misurazione della pressione.

Questa procedura viene eseguita in 5 punti diversi dei materiali e viene determinato il valore medio.



In an experimental setup the differential pressure is measured, as air is pulled with an air flow by 8l/min through a defined surface area of the material.

The differential pressure is measured with a pressure measuring module. Gilmont-Instrumente-Flowmeter or a flowmeter of comparable precision are used for the measurement of the air flow. The sample material is wedged between the test surfaces, so that the sample material is placed transverse to the air flow. The vacuum pump is switched on and the flow rate of air is adjusted at the flowmeter over a needle valve to 8l/min. The pressure m_1 and m_2 is measured and noted with the pressure measuring module.

This procedure will be performed at 5 different places of the materials and the mean value is determined.

4. Metodo di prova per la resistenza agli schizzi della maschera facciale / *test method for the splash resistance of facemasks*

Principio del test / *test principle*

Un volume definito di sangue sintetico viene sparato con velocità definite da una valvola controllata pneumaticamente sul campione in esame, al fine di simulare uno schizzo di sangue e altri fluidi corporei sul materiale del campione.

Le velocità e il volume selezionati corrispondono ad una certa pressione sanguigna, che fuoriesce da un'apertura di dimensioni definite. Il test viene eseguito con una pressione di 80, 120 e 160 mmHg. La parte posteriore della maschera viene esaminata mediante ispezione visiva e tampone su liquido penetrante.

120 mmHg corrispondono alla pressione arteriosa sistolica media. Maggiore è la resistenza agli schizzi di liquido, maggiore è la resistenza al liquido.

120 mmHg entsprechen dem durchschnittlichen systolischen arteriellen Blutdruck. Je größer der Widerstand gegen Flüssigkeitsspritzer, desto höher die Flüssigkeitsresistenz.

A defined volume of synthetic blood is shot with defined speeds of a pneumatically checked valve at the test specimen, in order to simulate a squirting of blood and other body fluids for the sample material.

The speeds and the selected volume correspond to a certain blood pressure, which spurts out by a defined opening size. The test is performed with a pressure of 80, 120 and 160 mmHg. The back of the mask is examined by means of visual inspection and swab on penetrating liquid.

120 mmHg corresponds to the average systolic arterial blood pressure. The more the resistance against liquid splashes, the more merrier is the liquid resistance.

5. Procedura di campionamento per testare la purezza microbiologica / *sampling procedure for testing of microbial cleanliness (bioburden)*

Se i campioni sono forniti dal cliente nella confezione primaria originale, cioè esattamente come vengono offerti all'utente finale, vengono prelevati 5 campioni di prova come segue:
Le maschere superiore, inferiore e altre 3 scelte a caso.

*If the samples are provided by the client in original primary packaging, i.e. exactly as they are offered to the end user, then 5 test samples are taken out as follows:
The top and bottom and 3 other randomly chosen masks.*