

Traducere autorizata din engleza in romana.

CENTEXBEL

Portavita srl

Strada Petricani 17/22
2059 CHISINAU
Moldova

Notificarea Dvs. 27-05-2020
Referința dvs.

Data
27-10-2020

Raport de Analiză 20.03200.01

Teste solicitate:
ISO 16603 (2004)
ISO 16604 (2004)

Rezistență la penetrare prin sânge și fluide corporale Rezistență la penetrare prin agenți patogeni purtați de sânge - Metodă de testare utilizând bacteriofagul Phi-X174

Act Identitate eşantion - T2011442

Informații date de client - Material laminat filat 100% PP (antistatic) + pelicula PE respirabila topita la cald, greutate totală 53 g/mp de la Kisbu Group (compoziție dată de client - material decupat din combinația ZC3B-53L)

Data primirii - 27-05-2020

Hilde Rubben
Comandă responsabilă

Acest raport poate fi reprodus, atâta timp cât este prezentat în întreaga sa formă, fără permisiunea scrisă a Centexbel.

Rezultatele analizei acoperă probele primite. Centexbel nu este responsabil pentru reprezentativitatea probelor.

La evaluarea conformității cu specificațiile, nu am luat în considerare incertitudinea cu privire la rezultatele testelor.

CENTEXBEL • centru de competențe textile • www.centexbel.be • www.vkc.be
GENT • Technologiepark 70 • BE-9052 Zwijnaarde, Belgia • telefon +32 9 220 41 51 • fax +32 9 220 49 55 • gent@centexbel.be GRÂCE-HOLLOGNE • Rue du Travail 5 • BE-4460 Grâce-Hollogne, Belgia • telefon +32 4 296 82 00 • gh@centexbel.be KORTRIJK • Etienne SalSbelaan 49 • BE-8500 Kortrijk, Belgia • telefon +32 56 29 27 00 • fax +32 56 29 27 01 • info@vkc.be TVA BE 0459.218.289 • IBAN BE44 2100 4729 6545 • BIC GEBABEBB



Referință: **T2011442 - Material 'laminat filat 100% PP (antistatic) + pelicula PE respirabila termofuzibila, greutate totală 53 gsm de la Kisbu Group (compoziție dată de client - material decupat din combinație ZC3B-53L)**

Rezistența la penetrare prin sânge și fluide corporale

Data încheierii testului - 10-09-2020

Standard utilizat - ISO 16603 (2004)

Standard produs - EN 14126 (2003) + AC (2004)

Tipul eșantionului - Alb neșesut cu o latură acoperită

Dimensiunea eșantioanelor de testat - 7,5 cm x 7,5 cm

Numărul de eșantioane de testat - 3

Marginile sigilate cu parafină – Nu

Prelevare - 1 eșantion de testare pe combinație

Condiționarea probelor - $21 \pm 5^\circ \text{C}$ și $60 \pm 10\% \text{ HR}$

Proba nu este testată în zona condiționată, ci direct după condiționare.

Sterilizare - Nici una

Pre-tratament efectuat - Nici unul

Fluid corporal utilizat - Sânge sintetic

Partea în contact cu sângele sintetic - Partea exterioară

Procedura de testare utilizată - Procedura D (5 min 0kPa + 5 min 1,75 kPa + 5 min 3,5 kPa + 5 min 7 kPa + 5 min 14kPa + 5 min 20kPa - Cu ecran)

Păstrarea specificațiilor ecranului - Ecran metalic cu plasă pătrată (zonă deschisă > 50%), limitând devierea probei la $\leq 5,0 \text{ mm}$

Metoda utilizată pentru a îmbunătăți vizualizarea – Nici una

Tensiunea superficială a sângelui sintetic - $0,042 \pm 0,002 \text{ N / m}$

Temperatura în timpul testului -23°C

Efectuat sub acreditare în laboratorul microbiologic sub responsabilitatea lui Yvette Register



Rezultate

Rezultate Trecute / Eșuate

Test eșantion	Zona de prelevare	0 kPa	1,75 kPa	3,5 kPa	7 kPa	14 kPa	20 kPa
# 1	Combinăția nr. 1 – acoperire Manson/,mâneca	Trecut	Trecut	Trecut	Trecut	Trecut	Trecut
# 2	Combinăția nr. 2 – acoperire coapsa	Trecut	Trecut	Trecut	Trecut	Trecut	Trecut
# 3	Combinăția nr. 3 - stomac	Trecut	Trecut	Trecut	Trecut	Trecut	Trecut

Trecere = fără penetrare a sângelui sintetic

Eșec = penetrare a sângelui sintetic

Efectuat sub acreditare în laboratorul microbiologic sub responsabilitatea lui Yvette Register

Referință: T2011442 - Material laminat filat 100% PP (antistatic) + pelicula PE respirabila termofuzibila greutate totală 53 gsm de la Kisbu Group (compoziție dată de client - material decupat din combinația ZC3B-53L)

Rezistența la penetrare prin agenți patogeni purtați de sânge - Metoda de testare a bacteriofazei folosind Phi-X174

Data încheierii testului - 14-10-2020
Standard utilizat - ISO 16604 (2004)
Standard produs - EN 14126 (2003) + AC (2004)



Tipul eșantionului - Alb neșesut cu o latură laterală acoperită
Dimensiunea probelor de testare - 7,5 cm x 7,5 cm
Numărul probelor de testare - 3
Eșantionare - 1 specimen de testare pe acoperire
Marginile sigilate cu parafină - Nu
Condiționarea probelor - $21 \pm 5^\circ \text{C}$ și $60 \pm 10\% \text{HR}$
Eșantionul nu este testat în zona condiționată ci direct după aerisire.
Sterilizare – nici una
Pre-tratament efectuat – nici unul
Partea în contact cu suspensia bacteriofaga - Partea exterioară
Procedura de testare utilizată - Procedura D (5 min 0kPa + 5 min 20 kPa - Cu ecran)
Păstrarea specificațiilor ecranului - Ecran metalic cu plasă pătrată (zonă deschisă > 50%), limitând devierea eșantionului la $\leq 5,0 \text{ mm}$
Tensiunea superficială a bacteriofagului - $0,042 \pm 0,002 \text{ N/m}$
suspensie
Bacteriofag folosit - *Bacteriofagul Phi-X 174 (ATCC13706-B1)*
Bacteria gazdă - *Escherichia coli (ATCC 13706)*

Efectuat sub acreditare în laboratorul microbiologic sub responsabilitatea lui Yvette Register

Raport de analiză 20.03200.01
Data 27-10-2020
Pagina 54/5

Rezultate

Test de compatibilitate

Specimen de testat	Raport de compatibilitate
# 1	1.0
# 2	1.3
# 3	1.1

Testul

Presiunea de testare - 20 kPa

Concentrația bacteriofagilor

Titlul de provocare a bacteriofagului inițial (PFU / ml) - $2,0 \cdot 10^8$

Titlul de provocare al bacteriofagului final (PFU / ml) - $2,6 \cdot 10^8$



Validitatea testului

Controale	Numărul de PFU / ml al fluidului de testare	Rezultate trecute/ eșuate
Control negativ (folie de poliester)	<1 (Fără penetrare)	Trecut
Control pozitiv (pelicula microporoasă din PE)	Penetrare	Eșuat

Rezultate plăci de mediu

0 PFU pe fiecare placă de decantare

Rezultatele eșantionului

Test eșantion	Zona de prelevare	Numărul de PFU / ml de lichid de testare	Rezultatele Trecere / Eșecul
# 1	Combinăția nr. 1 - manșon	<1 (Fără penetrare)	Trecut
# 2	Combinăția nr. 2 - coapsa	<1 (Fără penetrare)	Trecut
# 3	Combinăția nr. 3 - stomac	<1 (Fără penetrare)	Trecut

Trecut = nicio pătrundere a bacteriofagilor prin eșantion

Eșec = pătrunderea bacteriofagilor prin eșantion

Clasificare conform EN 14126

Presiunea la care eșantionul trece testul	Clasificare
20 kPa	6

Efectuat sub acreditare în laboratorul microbiologic sub responsabilitatea lui Yvette Register

Subsemnata **Elena STOIAN**, profesor, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine **Engleza și Franceza**, în temeiul Autorizației Nr. **3237/2000** din 27 iunie 2000, eliberată de Ministerul de Justiție din ROMANIA, certific exactitatea acestei traduceri efectuate din limba **engleza** în limba **romana**, ca textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și ca, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

Traducător, Interpret Autorizat, Profesor

Elena STOIAN

