

**CERTIFICATO DI ANALISI
ASI N. 820597**

Prot. Lab. N. 251 / 2021

		Informazioni fornite dal cliente	
Cliente:	305100 - UD ANCONA SEZIONE OPERATIVA CENTRALE	Denominazione della merce:	face mask, mascherine facciali
Indirizzo:	Lungomare Vanvitelli, 5 - 60121 Ancona	Dettagli:	codice prodotto 302089
Pervenuto il:	03/02/2021	Bolletta:	3051002054j1 del 26/01/2021
Accettato il:	10/02/2021	Identificativo campione:	2
		Campionato a cura del cliente il:	29/01/2021
		Campione riferito a:	LYNCMED TECHNOLOGY S.R.L. MI MILANO VIA GIULIO CESARE PROCACCINI 32 20154

Descrizione del campione:

Mascherine chirurgiche monouso dichiarate tipo IIR, Lotto 202012-IIR, in confezione destinata alla vendita (Scatole da 50 pezzi, avvolte in un unico involucro di plastica trasparente).

Risposta del campione:

Tutti i parametri verificati sul campione in esame rientrano nei limiti fissati dalla norma UNI 14683 per le mascherine chirurgiche di tipo IIR.

Dichiarazione di conformità a requisiti o specifiche:**Respirabilità – tipo IIR**

Il campione sottoposto ad analisi si dichiara conforme con un livello di rischio del 5% poiché per le 5 maschere analizzate il valore di respirabilità rientra nei limiti prescritti dalla UNI EN 14683:2019, in quanto soddisfa la regola decisionale $X \leq L_{max} + 0,84U$ dove L_{max} è il limite prescritto dalla norma pari a 60 Pa/cm² e U è l'incertezza estesa di misura pari a $\pm 3,5$ Pa/cm².

Penetrazione sangue sintetico – tipo IIR

Il campione analizzato si dichiara conforme poiché per le 5 maschere sottoposte a prova alla pressione di 16,0 kPa non si è riscontrata penetrazione di sangue sintetico, come prescritto dalla UNI EN 14683:2019.

Efficienza di filtrazione batterica (BFE)

Il campione analizzato si dichiara conforme poiché ogni risultato X di Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) rientra nel limite $L \geq 98\%$ in base alla seguente regola decisionale, con un livello del rischio del 5%: $X \geq L - 0,84 U$, dove $L = 98\%$ è il limite stabilito dalla norma UNI EN 14683:2019 per le maschere di tipo IIR e $U = \pm 1,0 \%$ è l'incertezza estesa di misura.

La determinazione "Pulizia microbica (Bioburden)" (cod. 913 0230 002a) è stata eseguita presso il Laboratorio Chimico delle Dogane di Genova (Rapporto di Prova n. 858/2021 – ASI 821605), accreditato per tale prova. Il risultato è: Bioburden ≤ 30 CFU/g (incertezza = 10 CFU/g).

CERTIFICATO DI ANALISI
ASI N. 820597

Prot. Lab. N. 251 / 2021

Note:

Per la prova di efficienza di filtrazione batterica, si specifica quanto segue:

- L'area sottoposta a prova è pari a 63 cm²;
- Ogni provino ha una dimensione di almeno 100 mm × 100 mm e comprende tutti gli strati della maschera nell'ordine in cui sono inseriti nella maschera completa;
- La prova viene eseguita con l'interno della maschera facciale ad uso medico a contatto con la preparazione batterica, come indicato dalla UNI EN 14683:2019;
- La portata durante la prova è pari a 28,3 l/min.

I risultati analitici sono riportati nel Rapporto di Prova, agli atti presso questo Laboratorio e a disposizione della parte ai sensi della legge n° 241/90 e successive modifiche.

Il responsabile del Laboratorio
(FRANCESCO MANZO)
F.to FRANCESCO MANZO
Firma autografa sostituita a mezzo stampa
ai sensi dell'art 3, comma 2 del D.L.gs. 39/93

Il chimico
(GIUSEPPE CARLETTI)
F.to GIUSEPPE CARLETTI
Firma autografa sostituita a mezzo stampa
ai sensi dell'art 3, comma 2 del D.L.gs. 39/93

Data: 20/04/2021

-- -- -- Fine Certificato di Analisi -- -- --