

BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)

REPORT N. 06528-21 Rev. 00

Customer: **SC EURO IMPACT Srl**
Strada Pricipala, Ruscova, NO. 698 - Judetul Maramures

TIME SCHEDULE

Acceptance N.: 21-05553
Samples receiving date: 09/09/2021
Start test date: 17/09/2021
End test date: 30/09/2021
Coronati Consulting Operator: Dr. C. Pellegrini

TEST MANAGEMENT

Coronati Consulting S.r.l Via L. Gavioli, 3 I-41037 Mirandola (MO) Certified ISO 9001/ ISO 13485

The test was performed at Lifeanalytics s.r.l. Via G. Brodolini, snc-Zona Industriale 84091 –Battipaglia (SA)

REFERENCE DOCUMENTS

UNI EN 14683:2019 "Medical face masks - Requirements and test methods" - Annex B

PROCEDURES

All procedures used during this study are recorded in the Laboratory Coronati Consulting s.r.l.

TEST SAMPLE IDENTIFICATION

Name: **DISPOSABLE MEDICAL MASK ELIMEDICAL**
Sample Typology: MEDICAL MASK
Composition: Polypropylene nonwoven , Non-woven filter fabric Meltblown , 25g m2 ,elastic 3mm , nosewire 3mm
Code (REF): not provided
Batch: A1-98-01.09.2021
Manufacturing date: 01.09.2021
Expiry date: 36 MONTHS FROM THE DATE OF PRODUCTION
Sterilization Method: Not sterile
Sterilization Batch: n.a.
Sterilization Date: n.a.
Sterilization Unit: n.a.

The information concerning the test sample were provided by the Customer. All data related to the test sample are under the responsibility of the Customer and have not been verified by the test laboratory.

Issue Date	Rev.	Change Description	Prepared by: Dr. C. Pellegrini (Laboratory Technician)	Verified and Approved by: Dr. Renzo Giovanni Coronati (Managing Director Laboratory)
30/09/2021	00	First Issue		

This test report is digitally signed by Dr. Renzo Giovanni Coronati.
The digital signature has legal value according to Italian D. Lgs. 82/2005 and subsequent amendments.

The sampling is performed by the Customer. The test results are related only to the test samples as received.

This report shall not be reproduced except in full without the written approval of Coronati Consulting srl.

PROCEDURE

All procedure is reported in Annex 01.

ACCEPTANCE CRITERIA (according to UNI EN 14683:2019 par. 5.2.7, table 1)

	Type I (a)	Type II	Type IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE)	≥ 95 %	≥ 98%	≥ 98%
(a) Type I medical face masks should only be used for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by health care professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.			

RESULTS

The results are reported in Annex 01 and summarized below:

Bacterial filtration efficiency (BFE) UNI EN 14683:2019 +AC:2019 Annex B		
Aliquot 1	99,5	%
Aliquot 2	99,3	%
Aliquot 3	99,4	%
Aliquot 4	99,5	%
Aliquot 5	99,5	%

RECORD FILING

An original copy of Test Report LifeAnalytics S.r.l. RAPPORTO DI PROVA N° 21EU09593 is available at Coronati Consulting.

ANNEX

Annex 01: Test Report RAPPORTO DI PROVA N° 21EU09593

-----End of Report-----



Lifeanalytics S.r.l.



LAB N° 0500 L (A)
 Membro degli Accordi di Mutuo
 Riconoscimento EA, IAF e ILAC

RAPPORTO DI PROVA N° 21EU09593

Data di emissione:	30/09/2021	Pag. 1 di 2
Codice campione:	21EU09593	Committente: CORONATI CONSULTING S.r.l.
Data ricevimento:	20/09/2021	Via: Via Luigi Gavioli, 3
Data prelievo:	20/09/2021	Città: 41037 MIRANDOLA (MO)

Luogo e punto di prelievo: -

Campionamento eseguito da: **Cliente**

Data inizio prove:	22/09/2021	Data fine prove:	24/09/2021
Descrizione campione:	DISPOSABLE MEDICAL MASK ELIMEDICAL (21-05553) - Lot. A1-98-01.09.2021 - Expiry date 36 months from the date of production		

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione provato. La riproduzione parziale del presente Rapporto deve essere autorizzata per iscritto dal Laboratorio Emittente.

RISULTATI DELLE PROVE

Denominazione prova	Unità di misura	Valore	LOQ	Metodo di prova
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)				UNI EN 14683: 2019 App. B
Aerosol di ceppo		ATCC 6538		UNI EN 14683: 2019 App. B
Scadenza ceppo		31/05/2022		UNI EN 14683: 2019 App. B
Lotto n°		4359349		UNI EN 14683: 2019 App. B
Area provino	cm2	100		UNI EN 14683: 2019 App. B
Area provino sottoposta a prova	cm2	50		UNI EN 14683: 2019 App. B
Portata durante la prova	L/min	28,3		UNI EN 14683: 2019 App. B
Lato del provino rivolto verso l'aerosol di prova		Interno		UNI EN 14683: 2019 App. B
Media conte totali dei controlli positivi	UFC	1,91E+003		UNI EN 14683: 2019 App. B
Conta totale del controllo negativo	UFC	n.r.	1	UNI EN 14683: 2019 App. B
BFE 1° provino	%	99,5		UNI EN 14683: 2019 App. B
BFE 2° provino	%	99,3		UNI EN 14683: 2019 App. B
BFE 3° provino	%	99,4		UNI EN 14683: 2019 App. B
BFE 4° provino	%	99,5		UNI EN 14683: 2019 App. B



Lifeanalytics S.r.l.
 Via G. Brodolini snc - 84091 Battipaglia (SA)
 P.IVA 14996171006 C.F. 03522550650
 Tel +39 0828673751 - Fax +39 0828673751

www.lifeanalytics.it

RAPPORTO DI PROVA N° 21EU09593

Pag. 2 di 2

RISULTATI DELLE PROVE

Denominazione prova	Unità di misura	Valore	LOQ	Metodo di prova
BFE 5° provino	%	99,5		UNI EN 14683: 2019 App. B

Nota

Ogni provino è stato condizionato a (21±5)°C e 80% di UR per almeno 4 ore.

Altre informazioni ritenute utili alla interpretazione dei risultati:

L'incertezza "I" riportata è l'incertezza estesa calcolata utilizzando un fattore di copertura pari a 2 che dà un livello di fiducia approssimativamente del 95%.

Per le ricerche microbiologiche sono indicati il limite inferiore e superiore dell'intervallo di confidenza con livello di probabilità del 95% K=2, o l'intervallo di confidenza stesso.

Per le prove microbiologiche l'incertezza estesa riportata è stimata in conformità alla norma UNI EN ISO 19036:2020 e successive integrazioni ed è valutata sulla base del solo contributo tecnico di riproducibilità, a meno che diversamente indicato nelle note dell'RDP.

I risultati delle prove microbiologiche sono emessi in accordo a quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 7218:2013.

Quando i risultati sono espressi con <4 (UFC/ml) o <40 (UFC/g) i microrganismi sono presenti ma in numero inferiore a 4 (UFC/ml) o 40 (UFC/g) rispettivamente.

'n.r.': < al Limite di Rilevabilità LOD (se non indicato si fa riferimento al Limite di Quantificazione LOQ).

Si precisa che ogni risultato espresso come 'n.r.' non indica, in ogni caso, l'assenza del parametro ricercato nel campione in esame.

LOQ: Limite di Quantificazione: è la più bassa concentrazione di analita nel campione che può essere rilevata con accettabile precisione (ripetibilità) e accuratezza in condizioni ben specificate.

LOD: Limite di Rilevabilità: è la più bassa concentrazione di analita nel campione che può essere rivelata ma non necessariamente quantificata in condizioni ben specificate.

Nel caso di analisi esclusivamente quantitative non viene indicato.

NR/R: Non rilevabile; Rilevabile

Rec%: Recupero%, quando indicato rappresenta il valore del recupero che è stato applicato ai risultati, relativamente agli analiti risultati superiori al rispettivo LOQ.

Qualora il campionario non sia un tecnico del Laboratorio, i dati relativi alla descrizione del campione e del campionamento si intendono forniti dalla persona che ha eseguito lo stesso; qualora il campionario sia un tecnico del Laboratorio, le informazioni fornite dal cliente sono esplicitate. Il Laboratorio declina la responsabilità dei dati forniti dal cliente dati inclusi eventuali influenze sulla validità dei risultati. I risultati contenuti nel Rapporto di Prova si riferiscono esclusivamente al campione così come ricevuto.

Le dichiarazioni di conformità a specifiche di legge o specifiche del cliente, se riportate, non tengono conto del contributo dell'incertezza di misura, tranne nei casi in cui la regola decisionale sia contenuta nella specifica stessa.

Esclusioni dell'accreditamento ISO 17604:2015: qualora il campionamento sia eseguito dal cliente, si esclude il cap. 8 della norma ISO 17604:2015 ed il cap. 9 della stessa nel caso in cui anche il trasporto sia a carico del cliente; inoltre, si escludono i medesimi punti dai metodi di prova applicati dal laboratorio.

Esclusioni dell'accreditamento ISO 18593:2018: qualora il campionamento sia eseguito dal cliente, si esclude il cap. 7 della norma ISO 18593:2018 ed il cap. 8 della stessa nel caso in cui anche il trasporto sia a carico del cliente; inoltre, si escludono i medesimi punti dai metodi di prova applicati dal laboratorio.

Resp. di lab. Dott. Giacomo Napolitano

**Ordine Regionale dei chimici e dei fisici della
 Campania n. sez. A 1913**

Documento firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente