



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, 30.07.2020

Rapporto di Prova numero 504/2020 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	RGF S.r.l.				
Denominazione del prodotto	Spunbon TNT30 + SMS70				
Descrizione	Materiale per produzione mascherine				
Numero di lotto (batch code)	00				
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)	749				
Valore medio della conta totale delle piastre (controllo negativo)	8				
Campione	1	2	3	4	5
Efficienza di filtrazione batterica, BFE (%)	97.1	96.9	97.7	96.7	96.8

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 I.

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