

**RAPPORTO DI PROVA N° 210054.01**

Codice Campione: 210054.01      Data Ricevimento: 20/01/2021      Pagina 1 di 3  
Data Inizio Analisi 20/01/2021      Data Fine Analisi 28/01/2021  
Data Emissione: 28/01/2021

Committente: Hygraner srl - Via I. silone snc, - 64015 Nereto (TE)

Matrice: Dispositivi medici \ medical devices

1. Dati forniti dal cliente per cui il laboratorio declina ogni responsabilità \ Data provided by the customer for which the laboratory declines all responsibility

Data di campionamento: 20/01/2021

Luogo di campionamento: -

Descrizione: Frammento di tessuto HYPPMCS del 20\_01\_2021-test eseguito su lato "ruvido"

Lotto: N.001-21

2. Dati rilevati dal laboratorio / Data collected by the laboratory

Modalità di consegna del campione: Ritiro eseguito dal laboratorio - Campionamento a cura del cliente. Il laboratorio declina ogni responsabilità sulle modalità di campionamento. / Collection carried out by the laboratory - Sampling by the customer. The laboratory declines all responsibility for sampling methods.



## RAPPORTO DI PROVA N° 210054.01

Codice Campione: 210054.01      Data Ricevimento: 20/01/2021      Pagina 2 di 3  
 Data Inizio Analisi 20/01/2021      Data Fine Analisi 28/01/2021  
 Data Emissione: 28/01/2021

Committente: Hygraner srl - Via I. silone snc, - 64015 Nereto (TE)

Matrice: Dispositivi medici \ medical devices

1. Dati forniti dal cliente per cui il laboratorio declina ogni responsabilità \ Data provided by the customer for which the laboratory declines all responsibility

Data di campionamento: 20/01/2021

Luogo di campionamento: -

Descrizione: Frammento di tessuto HYPPMCS del 20\_01\_2021-test eseguito su lato "ruvido"

Lotto: N.001-21

2. Dati rilevati dal laboratorio / Data collected by the laboratory

Modalità di consegna del campione: Ritiro eseguito dal laboratorio - Campionamento a cura del cliente. Il laboratorio declina ogni responsabilità sulle modalità di campionamento. / Collection carried out by the laboratory - Sampling by the customer. The laboratory declines all responsibility for sampling methods.

DESCRIZIONE ANALISI	U.M.	RISULTATO	METODO	INCERTEZZA	NOTE
Efficienza filtrazione batterica / Bacterial Filtration Efficiency BFE Articolo 1	%	98,0	UNI EN 14683:2019 App.B		BFE
Conta Controllo Negativo/Negative Control Count	UFC	<1	UNI EN 14683:2019 App.B		
Media Controlli Positivi/Positive Control Average	UFC	1906	UNI EN 14683:2019 App.B		
<b>Breathability (differential pressure) UNI EN 14683:2019 App.C sample 1</b>					
Breathability (differential pressure) for each tested area - sample 1	Pa/cm <sup>2</sup>	35,3 37,6 37,3 28,6 30,2 30,6	UNI EN 14683:2019 App.C		
Breathability (differential pressure) mean value - sample 1	Pa/cm <sup>2</sup>	33,3	UNI EN 14683:2019 App.C	±1,4	DP

### Note

BFE = A suspension of Staphylococcus aureus was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate (28,3 L/min) and challenge delivery. The mean particles size (MPS) is maintained at 3,0 µm ±0,3 µm. The aerosol droplets were drawn through a six stage, viable particle, Andersen sampler for collection. this procedure allows a reproducible bacterial challenge to be delivered to test materials. The test is performed on 49 cm<sup>2</sup> area of internal face of mask in contact with bacterial challenge according to the indications by the customer. If the sample is made of fabric, the test is performed considering as external and internal side according to the indications by the customer. The sample is conditioned at (21 ± 5) °C and (85 ± 5)% of relative humidity for at least 4 hours. Any addition of inhibitor or antibacterial to the test sample could invalidate the test itself. All tests are performed on different samples and never used for other tests. Una sospensione di stafilococco aureo è trasformata in aerosol tramite un nebulizzatore e fatta passare attraverso il provino in esame ad un flusso costante (28,3 L/min.). La dimensione media delle particelle (MPS) è mantenuta a 3,0 µm ±0,3 µm. Le goccioline di aerosol attraversano un campionatore Andersen a sei stadi, per la raccolta delle particelle vitali. Questa procedura consente di produrre una concentrazione batterica riproducibile mantenuta con valori di UFC su piastre tra 1700 e 3000, passante per il materiale sottoposto a prova. Il controllo del bianco ha UFC pari a 0. Il test viene eseguito su un'area di 49 cm<sup>2</sup> sulla faccia interna della maschera secondo le indicazioni del cliente, ponendola a contatto con il flusso di carica batterica. Se il campione è realizzato in tessuto, il test viene eseguito sul lato che costituirà l'interno della maschera secondo le indicazioni del cliente. Ogni provino è condizionato a (21 ± 5) °C e (85 ± 5)% di umidità relativa per almeno 4 ore. Eventuali aggiunte di inibente o antibatterico al campione di prova potrebbero invalidare la prova stessa. Tutti i test sono eseguiti su campioni diversi e mai utilizzati per altri test. DP = The differential pressure test determines the breathability by measuring the differential air pressure using a manometer a constant flow rate (8 L/min on 4,9 cm<sup>2</sup> standard area). All tests are performed on different samples and never used for other tests. Each single result is the average of the results of tests performed on a minimum of 6 areas, chosen to cover the entire area of the mask, Test areas are generally chosen: two on the right side, two on the center and two on the left side of the mask.

Il test della pressione differenziale determina la respirabilità del materiale sottoposto a prova misurando la pressione differenziale dell'aria usando un manometro al flusso costante (8 L/min. su un'area standard di 4,9 cm<sup>2</sup>). Tutti i test sono eseguiti su campioni diversi e mai utilizzati per altri test. Ogni singolo risultato è la media dei risultati delle prove eseguite su un minimo di 6 aree, scelte in modo da coprire l'intera area della maschera. Le aree di prova sono generalmente scelte: due sul lato destro, due sul centro e due sul lato sinistro della maschera.

**Segue...**

**RAPPORTO DI PROVA N° 210054.01**

Codice Campione: 210054.01      Data Ricevimento: 20/01/2021      Pagina 3 di 3  
Data Inizio Analisi 20/01/2021      Data Fine Analisi 28/01/2021  
Data Emissione: 28/01/2021

Committente: Hygraner srl - Via I. silone snc, - 64015 Nereto (TE)

Matrice: Dispositivi medici \ medical devices

1. Dati forniti dal cliente per cui il laboratorio declina ogni responsabilità \ Data provided by the customer for which the laboratory declines all responsibility

Data di campionamento: 20/01/2021

Luogo di campionamento: -

Descrizione: Frammento di tessuto HYPPMCS del 20\_01\_2021-test eseguito su lato "ruvido"

Lotto: N.001-21

2. Dati rilevati dal laboratorio / Data collected by the laboratory

Modalità di consegna del campione: Ritiro eseguito dal laboratorio - Campionamento a cura del cliente. Il laboratorio declina ogni responsabilità sulle modalità di campionamento. / Collection carried out by the laboratory - Sampling by the customer. The laboratory declines all responsibility for sampling methods.

Distinti saluti.

Il responsabile del laboratorio:  
Dott. Chim. Marco Gorini  
Ordine Regionale dei Chimici e dei Fisici della Toscana Sez.A n.1966

Il presente Rapporto di Prova si riferisce esclusivamente al campione sottoposto alla prova. Il presente Rapporto di Prova può essere riprodotto solo per intero. La riproduzione parziale deve essere autorizzata con approvazione scritta dal ns. Laboratorio.

-Il presente rapporto è stato firmato digitalmente e costituisce l'originale.

-L'incertezza è espressa come incertezza estesa al 95 % di probabilità con fattore di copertura K=2.

Copia di file firmato digitalmente

Laboratorio iscritto in via definitiva all'elenco regionale della Toscana del cui alla L.R. 9 marzo 2006 n.9 e succ. mod. per l'esecuzione delle analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari con n°074 (Decreto dirigenziale n.3516 24/03/2017).

Laboratorio iscritto in via definitiva all'elenco regionale della Toscana del cui alla L.R. 9 marzo 2006 n.9 e succ. mod. per l'esecuzione delle analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari con n°074 (Decreto dirigenziale n.3516 24/03/2017).