

## Rapporto di Prova N° 20-0371-04

### DETERMINAZIONE DELLA EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE)

#### Descrizione campione

# Denominazione: FP5 SAFECOMFORT MASCHERA FACCIALE

# Codice: 88001

# Lotto: A00120

# Sterilizzazione: No

Numero di ricevimento: 15358

Data di ricevimento: 02/04/2020

Campionamento effettuato da: AXELMED S.R.L.

#### Ulteriori informazioni sul campione

Numero di campioni testati: 5

Lato del campione a contatto con l'aerosol: lato interno

Prova iniziata il 08-04-2020 e terminata il 10-04-2020

#### Metodo di prova

EN 14683:2019 Annex B

#### Apparecchiature e reagenti

Vacuum pump "GEO Air Plus"

Andersen Cascade Impactor "TE-20-830" modificato

Nebulizzatore MMAD 3,0 ± 0,3 µm

Piastre contenenti TSA

#### Sommario del metodo

Prima dell'inizio della prova, i campioni sono stati condizionati a 22 ± 2°C in presenza di 80 ±10% UR per 4 ore.

Un controllo negativo viene eseguito facendo passare l'aria, senza aggiunta della soluzione batterica, attraverso il cascade impactor per 2 minuti.

Quindi la soluzione batterica di *Staphylococcus Aureus* ATCC 6538, con una concentrazione di 5280 UFC/ml, viene immessa nella camera di nebulizzazione.

Viene eseguito un primo controllo positivo, facendo passare la soluzione batterica nebulizzata attraverso il cascade impactor ad un flusso di 28,3 ± 0,5 l/min per 1 minuto. Il flusso d'aria viene mantenuto attraverso il cascade impactor per un ulteriore minuto, per un tempo totale di prova di 2 minuti.

Le piastre dei controlli vengono rimosse dal cascade impactor e vengono posizionate delle nuove piastre per eseguire la prova sui campioni da testare.

Il provino viene bloccato in posizione tra il primo piatto del cascade impactor ed il cono di ingresso del collettore della nebulizzazione e la procedura utilizzata precedentemente per il controllo positivo viene ripetuta per ognuno dei 5 provini.

Dopo che l'ultimo provino è stato testato, viene eseguita un'ulteriore prova di controllo positivo.

Quindi tutte le piastre vengono incubate a 37±2°C per un periodo di tempo compreso tra le 24 e le 72 ore.

Dopo l'incubazione, per ogni provino e per ogni controllo, si conta il numero di colonie in modo da ottenere, per ciascuno di essi, il numero totale di CFU raccolte dal cascade impactor.

L'efficienza di filtrazione batterica (BFE) viene calcolata per ogni campione, in percentuale, utilizzando la seguente formula:

$$BFE = [(C - T) / C] \times 100$$

Dove

C è la media dei conteggi totali delle piastre per le due prove di controllo positivo

T è il conteggio totale delle piastre per il campione in prova

**Risultati**

| <b>Determinazione</b>    | <b>Quantità di ufc raccolta</b> | <b>BFE (%)</b> | <b>BFE (%)<br/>Limite Tipo I</b> | <b>BFE (%)<br/>Limite Tipo II</b> |
|--------------------------|---------------------------------|----------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Controllo negativo       | 0,0                             |                |                                  |                                   |
| Controllo positivo 1     | 1964,0                          |                |                                  |                                   |
| Controllo positivo 2     | 1729,0                          |                |                                  |                                   |
| Media controllo positivo | 1846,5                          |                |                                  |                                   |
| Test 1                   | 1,0                             |                |                                  |                                   |
| Test 2                   | 2,0                             |                |                                  |                                   |
| Test 3                   | 3,0                             |                |                                  |                                   |
| Test 4                   | 0,0                             |                |                                  |                                   |
| Test 5                   | 0,0                             |                |                                  |                                   |
| <b>Media campione</b>    | <b>1,2</b>                      | <b>99,9</b>    | <b>≥ 95</b>                      | <b>≥ 98</b>                       |

## Rapporto di Prova N° 20-0372-02

### DETERMINAZIONE DELLA EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE)

#### Descrizione campione

# Denominazione: FP5 SAFECOMFORT MASCHERA FACCIALE  
(Campione N°2 lavato in lavatrice con 5 cicli da 1 ora a 40°C)

# Codice: 88001

# Lotto: A00120

# Sterilizzazione: No

Numero di ricevimento: 15359

Data di ricevimento: 02/04/2020

Campionamento effettuato da: AXELMED S.R.L.

#### Ulteriori informazioni sul campione

Numero di campioni testati: 1

Lato del campione a contatto con l'aerosol: La parte interna del campione

Prova iniziata il 09-04-2020 e terminata il 11-04-2020

#### Metodo di prova

EN 14683:2019 Annex B

#### Apparecchiature e reagenti

Vacuum pump "GEO Air Plus"

Andersen Cascade Impactor "TE-20-830" modificato

Nebulizzatore MMAD 3,0 ± 0,3 µm

Piastre contenenti TSA

#### Sommario del metodo

Un controllo negativo viene eseguito facendo passare l'aria, senza aggiunta della soluzione batterica, attraverso il cascade impactor per 2 minuti.

Quindi la soluzione batterica di *Staphylococcus Aureus ATCC 6538*, con una concentrazione di 2300 UFC/ml, viene immessa nella camera di nebulizzazione.

Viene eseguito un primo controllo positivo, facendo passare la soluzione batterica nebulizzata attraverso il cascade impactor ad un flusso di 28,3 ± 0,5 l/min per 1 minuto. Il flusso d'aria viene mantenuto attraverso il cascade impactor per un ulteriore minuto, per un tempo totale di prova di 2 minuti.

Le piastre dei controlli vengono rimosse dal cascade impactor e vengono posizionate delle nuove piastre per eseguire la prova sui campioni da testare.

Il provino viene bloccato in posizione tra il primo piatto del cascade impactor ed il cono di ingresso del collettore della nebulizzazione e la procedura utilizzata precedentemente per il controllo positivo viene ripetuta per ognuno dei 5 provini.

Dopo che l'ultimo provino è stato testato, viene eseguita un'ulteriore prova di controllo positivo.

Quindi tutte le piastre vengono incubate a 37±2°C per un periodo di tempo compreso tra le 24 e le 72 ore.

Dopo l'incubazione, per ogni provino e per ogni controllo, si conta il numero di colonie in modo da ottenere, per ciascuno di essi, il numero totale di CFU raccolte dal cascade impactor.

L'efficienza di filtrazione batterica (BFE) viene calcolata per ogni campione, in percentuale, utilizzando la seguente formula:

$$BFE = ((C - T) / C) \times 100$$

dove

C è la media dei conteggi totali delle piastre per le due prove di controllo positivo

T è il conteggio totale delle piastre per il campione in prova

**Risultati**

| <b>Determinazione</b>    | <b>Quantità di ufc<br/>raccolta</b> | <b>BFE (%)</b> | <b>BFE (%)<br/>Limite Tipo I</b> | <b>BFE (%)<br/>Limite Tipo II</b> |
|--------------------------|-------------------------------------|----------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Controllo negativo       | 0,0                                 |                |                                  |                                   |
| Controllo positivo 1     | 2212,0                              |                |                                  |                                   |
| Controllo positivo 2     | 2052,0                              |                |                                  |                                   |
| Media controllo positivo | 2132,0                              |                |                                  |                                   |
| Test 1                   | 0,0                                 |                |                                  |                                   |
| <b>Media campione</b>    | <b>0,0</b>                          | <b>100,0</b>   | <b>≥ 95</b>                      | <b>≥ 98</b>                       |

## Rapporto di Prova N° 20-0391-02

### DETERMINAZIONE DELLA EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE)

#### Descrizione campione

# Denominazione: FP5 SAFECOMFORT MASCHERA FACCIALE

**(Campione N°4 sterilizzata in autoclave 20 cicli 128°C – 28' con allegate le stampe)**

# Codice: 88001

# Lotto: A00120

# Sterilizzazione: No

Numero di ricevimento: 15360

Data di ricevimento: 06/04/2020

Campionamento effettuato da: AXELMED S.R.L.

#### Ulteriori informazioni sul campione

Numero di campioni testati: 1

Lato del campione a contatto con l'aerosol: la parte interna del campione.

Prova iniziata il 09-04-2020 e terminata il 11-04-2020

#### Metodo di prova

EN 14683:2019 Annex B

#### Apparecchiature e reagenti

Vacuum pump "GEO Air Plus"

Andersen Cascade Impactor "TE-20-830" modificato

Nebulizzatore MMAD 3,0 ± 0,3 µm

Piastre contenenti TSA

#### Sommario del metodo

Un controllo negativo viene eseguito facendo passare l'aria, senza aggiunta della soluzione batterica, attraverso il cascade impactor per 2 minuti.

Quindi la soluzione batterica di *Staphylococcus Aureus ATCC 6538*, con una concentrazione di 2300 UFC/ml, viene immessa nella camera di nebulizzazione.

Viene eseguito un primo controllo positivo, facendo passare la soluzione batterica nebulizzata attraverso il cascade impactor ad un flusso di 28,3 ± 0,5 l/min per 1 minuto. Il flusso d'aria viene mantenuto attraverso il cascade impactor per un ulteriore minuto, per un tempo totale di prova di 2 minuti.

Le piastre dei controlli vengono rimosse dal cascade impactor e vengono posizionate delle nuove piastre per eseguire la prova sui campioni da testare.

Il provino viene bloccato in posizione tra il primo piatto del cascade impactor ed il cono di ingresso del collettore della nebulizzazione e la procedura utilizzata precedentemente per il controllo positivo viene ripetuta per ognuno dei 5 provini.

Dopo che l'ultimo provino è stato testato, viene eseguita un'ulteriore prova di controllo positivo.

Quindi tutte le piastre vengono incubate a 37±2°C per un periodo di tempo compreso tra le 24 e le 72 ore.

Dopo l'incubazione, per ogni provino e per ogni controllo, si conta il numero di colonie in modo da ottenere, per ciascuno di essi, il numero totale di CFU raccolte dal cascade impactor.

L'efficienza di filtrazione batterica (BFE) viene calcolata per ogni campione, in percentuale, utilizzando la seguente formula:

$$BFE = [(C - T) / C] \times 100$$

dove

C è la media dei conteggi totali delle piastre per le due prove di controllo positivo

T è il conteggio totale delle piastre per il campione in prova

## Risultati

| <b>Determinazione</b>    | <b>Quantità di ufc raccolta</b> | <b>BFE (%)</b> | <b>BFE (%)<br/>Limite Tipo I</b> | <b>BFE (%)<br/>Limite Tipo II</b> |
|--------------------------|---------------------------------|----------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Controllo negativo       | 0,0                             |                |                                  |                                   |
| Controllo positivo 1     | 2212,0                          |                |                                  |                                   |
| Controllo positivo 2     | 2052,0                          |                |                                  |                                   |
| Media controllo positivo | 2132,0                          |                |                                  |                                   |
| Test                     | 0,0                             |                |                                  |                                   |
| <b>Media campione</b>    | <b>0,0</b>                      | <b>100,0</b>   | <b>≥ 95</b>                      | <b>≥ 98</b>                       |

Allegati

Allegato 1 al Rapporto di Prova N° 20-0391-02: stampe dei cicli di sterilizzazione