

Messrs  
MAREMOD SA  
Str. Scarlatescu nr. 17-19, Sector 1  
011158 BUCHAREST ROMANIA

Zola Predosa, 10/07/2020

Ref. Your Order del 2020

**Test Report N°20-0812-01**

**DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)**

**Sample description**

# Denomination: Mask  
# Code: MMC1-MM01  
# Lot: 0011905  
# Sterilization: No  
Receipt number: 16805  
Receipt date: 01/07/2020  
Sampling carried out by: MAREMOD SA

**Further information about the sample**

Number of tested samples: 5  
Size of the area of the specimens: 50 cm<sup>2</sup>  
Side of the test sample facing the challenge aerosol: the internal part

**Test date**

The test was started on 08-07-2020 and was completed on 09-07-2020

**Test method**

EN 14683:2019 Annex B

**Equipments and reagents**

Vacuum pump "GEO Air Plus"  
Modified Andersen Cascade Impactor "TE-20-830"  
MMAD nebulizer 3,0 ± 0,3 µm  
Culture plates containing TSA

**Summary of method**

A negative control is performed by passing air, without addition of the bacterial challenge, through the cascade impactor for 2 minutes.

Then the bacterial challenge of Staphylococcus Aureus ATCC 6538, with a concentration of 1,7 x 10<sup>3</sup> to 3,2 x 10<sup>3</sup> UFC/ml, is delivered to the aerosol chamber.

A first positive control is performed, by passing the bacterial challenge through the cascade impactor at a flow rate of 28,3 ± 0,5 l/min for 1 minute. The airflow is maintained through the cascade impactor for 1 additional minute, for a total test time of 2 minutes.

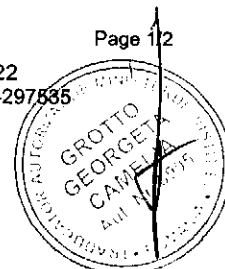
The control plates are removed from the cascade impactor and fresh plates are placed in order to perform the test on the test samples.

Mod. BFE Rv00

Test Report N°20-0812-01

Page 1/2

VIA BENINI 13- 40069 ZOLA PREDOSA BO - TEL +39-051755295 - FAX +39-051754622  
www.biochem-bcm.com E-mail: info@biochem-bcm.com - C.F. e P.IVA IT 03531810376 - R.E.A. BO-297535





Către  
MAREMOD SA  
Str. Scărlătescu nr. 17-19, Sector 1  
011158 BUCUREȘTI ROMANIA

Zola Predosa, 10/07/2020

Ref. Comanda Dvs. din 2020

**Raport de testare Nr. 20-0812-01**

**DETERMINAREA EFICIENȚEI LA FILTRAREA BACTERIANĂ (EFB)**

**Descriere probă**

# Denumire: Mască  
# Cod: MMC1-MM01  
# Lot: 0011905  
# Sterilizare: Nu  
Număr chitanță: 16805  
Dată chitanță: 01.07.2020  
Prelevare efectuată de: MAREMOD SA

**Mai multe informații referitoare la probă**

Numărul de probe testate: 5  
Mărimea suprafeței specimenelor: 50 cm<sup>2</sup>  
Latura probei supuse testării orientată către aerosolul de detecție: partea internă

**Data testării**

Testarea a început la data de 08-07-2020 și s-a încheiat la 09-07-2020

**Metoda de testare**

EN 14683:2019 Anexa B

**Echipamente și reactivi**

Pompă de vid „GEO Air Plus”  
Impactor în cascadă Andersen modificat „TE-20-830”  
nebulizator MMAD 3,0 ± 0,3 μm  
Plăci de cultură care conțin TSA

**Rezumatul metodei**

Controlul negativ se efectuează prin trecerea aerului, fără adăugare de bacterii pentru testarea eficacității, prin impactorul în cascadă, timp de 2 minute.  
Apoi, provocarea reprezentată de bacteria Staphylococcus Aureus ATCC 6538, cu o concentrație de 1,7 x 10<sup>3</sup> până la 3,2 x 10<sup>3</sup> UFC/ml, este furnizată în camera cu aerosoli.  
Se efectuează un prim control pozitiv, prin trecerea provocării bacteriene prin impactorul în cascadă, la o rată de debit de 28,3 ± 0,5 l/min timp de 1 minut. Fluxul de aer este menținut în impactorul în cascadă pentru încă 1 minut, rezultând un timp total de testare de 2 minute.  
Plăcile de control sunt scoase din impactorul în cascadă și sunt introduse în acesta altele noi, pentru a efectua testarea probelor.



Specimenul este fixat între prima treaptă a impactorului în cascadă și conul de intrare al colectorului nebulizatorului, iar procedura utilizată pentru controlul pozitiv este repetată pentru fiecare dintre cele 5 specimene care trebuie testate.

Odată ce ultimul specimen a fost testat, se efectuează încă un control pozitiv.

Apoi toate plăcile sunt incubate la  $37 \pm 2^\circ\text{C}$  pentru un interval de timp cuprins între 24 și 72 de ore.

După incubare, pentru fiecare specimen și control efectuat, este contorizat numărul de colonii pentru a afla numărul total de CFU colectate de impactorul în cascadă.

Eficiența la filtrarea bacteriană (EFB) este calculată pentru fiecare specimen testat, ca procent, pe baza următoarei formule:

$$\text{EFB} = [(C - T) / C] \times 100$$

unde

C reprezintă media of numărului total de plăci pentru cele două testări de control pozitiv;

T reprezintă numărul total de plăci pentru specimenul testat

## Rezultate

Determinare	CFU colectate	EFB (%)	EFB (%) Limită de tipul I	Conformitate cu limita de tipul I	EFB (%) Limită de tipul II și IIR	Conformitate cu limita de tipul II și IIR
Control negativ	0,0					
Control pozitiv testul 1	2788,0					
Control pozitiv testul 2	2684,0					
Medie control pozitiv	2736,0					
Testul 1	6,0	99,8	≥ 95	Conform	≥ 98	Conform
Testul 2	9,0	99,7	≥ 95	Conform	≥ 98	Conform
Testul 3	8,0	99,7	≥ 95	Conform	≥ 98	Conform
Testul 4	7,0	99,7	≥ 95	Conform	≥ 98	Conform
Testul 5	2,0	99,9	≥ 95	Conform	≥ 98	Conform
<b>Medie probă</b>	<b>6,4</b>	<b>99,8</b>	<b>≥ 95</b>	<b>Conform</b>	<b>≥ 98</b>	<b>Conform</b>

Acest raport de testare se referă exclusiv la proba de testare indicată.

În cazul în care proba a fost prelevată de Client, rezultatele se referă la probă așa cum a fost primită.

Acest raport de testare nu poate fi reprodus nici chiar parțial fără autorizare din partea Biochem.

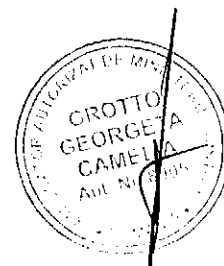
(#) Date furnizate de Client. Laboratorul își declină orice răspundere cu privire la aceste date.

Test verificat de: Buriani Giampaolo, Prof. dr.

Emitere autorizată de:

Șeful Laboratorului, Giovanni Bassini, Ing. Ch.

SFÂRȘITUL RAPORTULUI DE TESTARE



Subsemnata GROTTO GEORGETA CAMELIA, interpret si traducător autorizat pentru limba/limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr. 8905 din data de 08/09/2009, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT

GROTTO GEORGETA CAMELIA



Către  
MAREMOD SA  
Str. Scărlătescu nr. 17-19, Sector 1  
011158 BUCUREȘTI ROMÂNIA

Zola Predosa, 13/07/2020

Ref. Comanda Dvs. din 2020

**Raport de testare Nr. 20-0812-02**

### **DETERMINAREA RESPIRABILITĂȚII (PRESIUNE DIFERENȚIALĂ)**

#### **Descriere probă**

# Denumire: Mască  
# Cod: MMC1-MM01  
# Lot: 0011905  
# Sterilizare: Nr.  
Număr primire: 16806  
Dată primire: 01.07.2020  
Prelevare efectuată de: MAREMOD SA

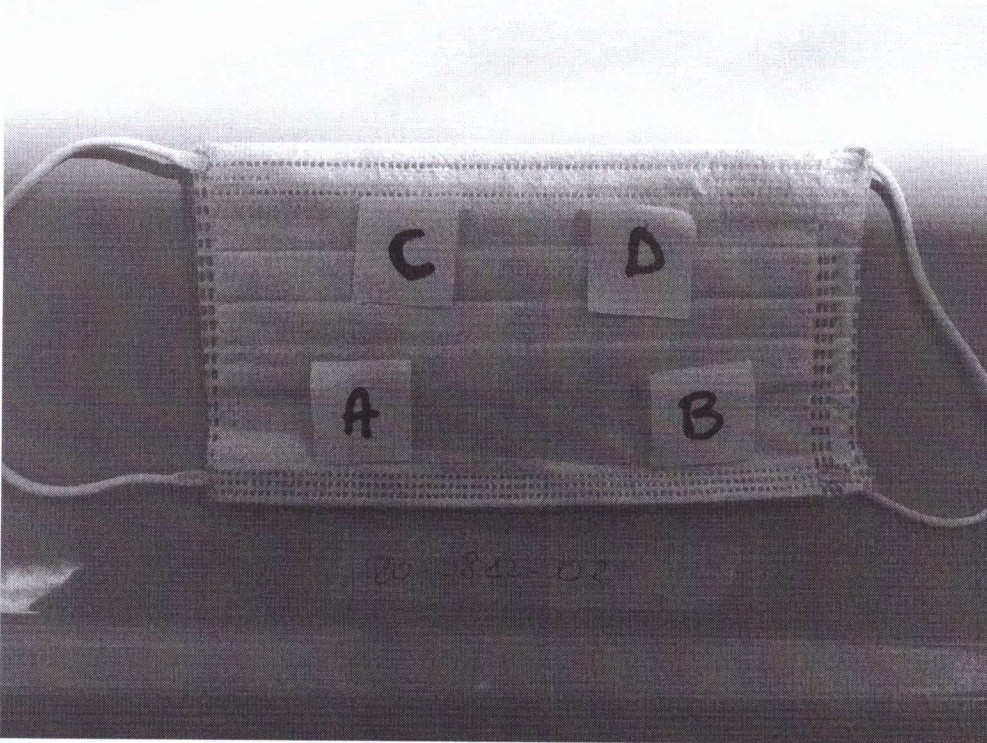
#### **Mai multe informații referitoare la eșantion**

Numărul de specimene testate: 5  
Numărul de zone testate ale eșantionului: 5  
Amplasarea generală a zonelor alese să fie testate: pentru testare sunt alese zonele reprezentative.  
Specimenele sunt prelevate din unul sau mai multe eșantioane, în funcție de suprafața disponibilă.  
Pregătirea eșantionului: testul se efectuează pe eșantionul întins drept, fără cute.





Imagine eșantion:



**Data testării**

09-07-2020

**Metoda de testare**

EN 14683:2019 Anexa c

**Rezumatul metodei**

Fiecare specimen este condiționat la o umiditate relativă de  $22 \pm 2^\circ\text{C}$  și  $80 \pm 1\%$  timp de minim 4 ore înainte de testare.

Un dispozitiv care măsoară presiunea diferențială necesară pentru a trage aer printr-o zonă de suprafață măsurată la un debit constant de aer, este utilizat pentru a măsura presiunea schimbului de aer al materialului din care este confecționată masca facială de uz medical. Se utilizează un manometru diferențial pentru a măsura presiunea diferențială. Se utilizează un debitmetru masic pentru măsurarea debitului de aer. O pompă de vid trage aer prin intermediul aparaturii de încercare iar o supapă cu ac se utilizează pentru a regla debitul de aer.

Fără specimen pe poziție, se închide suportul și se face zero la manometrul diferențial. Se pornește pompa și se reglează debitul de aer la 8l/min.

Se deschide suportul și se amplasează specimenul de testare peste orificiul cu diametru de 25 mm (suprafață totală 4,9 cm<sup>2</sup>) între părțile superioară și inferioară ale suportului. Apoi acesta este fixat pe poziție folosind un dispozitiv de fixare mecanică având suficientă presiune pentru a evita scurgerile de aer. Datorită prezenței unui sistem de aliniere se recomandă ca suprafața specimenului care este supusă încercării să fie perfect aliniată și situată transversal pe direcția fluxului de aer. Având specimenul pe poziție debitul de aer ar trebui să fie de 8l/min.

Procedura descrisă se efectuează pe 5 (sau numărul adecvat) de zone diferite ale măștii și se calculează media valorilor citite.

Pentru fiecare specimen de încercare presiunea diferențială pentru fiecare zonă supusă încercării, după cum urmează:

$$DP = DP \text{ citită } \setminus 4,9$$

unde

DP este Presiunea Diferențială pe cm<sup>2</sup> de material de încercare, exprimată în Pa;  
Dp este Presiunea Diferențială pentru specimen;  
4,9 este suprafața materialului de încercare (în cm<sup>2</sup>).

## Rezultate

Determinare	DP citită (Pa)	DP (Pa/cm <sup>2</sup> )	DP (Pa/cm <sup>2</sup> ) Limită de tipul I și II	Conformitate cu limita de tipul I și II	DP (Pa/cm <sup>2</sup> ) Limită de tipul IIR	Conformitate cu limita de tipul IIR
Specimenul 1 – Poz. A	149	30,4	< 40	Conform	< 60	Conform
Specimenul 2 – Poz. B	119	24,3	< 40	Conform	< 60	Conform
Specimenul 3 – Poz. C	146	29,8	< 40	Conform	< 60	Conform
Specimenul 4 – Poz. D	175	35,7	< 40	Conform	< 60	Conform
Specimenul 5 – Poz. E	143	29,2	< 40	Conform	< 60	Conform
<b>Medie totală de specimene</b>		<b>29,9</b>	<b>&lt; 40</b>	<b>Conform</b>	<b>&lt; 60</b>	<b>Conform</b>

Acest raport de testare se referă exclusiv la proba de testare indicată.

În cazul în care proba a fost prelevată de Client, rezultatele se referă la probă așa cum a fost primită.  
Acest raport de testare nu poate fi reprodus nici chiar parțial fără autorizare dn partea Biochem.

(#) Date furnizate de Client. Laboratorul își declină orice răspundere cu privire la aceste date.

Test verificat de: Buriani Giampaolo, Prof. dr.

Emitere autorizată de:  
Șeful Laboratorului, Giovanni Bassini, Ing. Ch.

## SFÂRȘITUL RAPORTULUI DE TESTARE





Subsemnata GROTTO GEORGETA CAMELIA, interpret si traducător autorizat pentru limba/limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr. 8905 din data de 08/09/2009, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus integral, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
GROTTO GEORGETA CAMELIA

