

SPLASH TEST according to ISO 22609

REPORT N. 3969-20 Rev. 00

Customer: **CMT Equipment Ltd**
Trident Works, Mulberry Way, - Belvedere, DA 17 6AN - UK

TIME SCHEDULE

Acceptance N.: 20-2836B
Samples receiving date: 11/05/2020
Start test date: 12/05/2020
End test date: 11/06/2020
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 EUROLAB S.r.l. Via G. Brodolini, snc-Zona Industriale 84091 –Battipaglia (SA)

REFERENCE DOCUMENTS

ISO 22609:2004: "Clothing For Protection Against Infectious Agents - Medical Face Masks - Test Method For Resistance Against Penetration By Synthetic Blood" -

PROCEDURES

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

TEST SAMPLE IDENTIFICATION

Name: **Type IIR Medical Mask**
Sample Typology: Surgical Type IIR 3-Layer Mask Non-Sterile
Composition: Non-Woven -
Code (REF): SM120
Batch: 200501
Manufacturing date: 05/2020
Expiry date: 05/2025
Sterilization Method: UVGI
Sterilization Batch: NOT PROVIDED
Sterilization Date: NOT PROVIDED
Sterilization Unit: NOT PROVIDED

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)
15/06/2020	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.

RESULTS

The results are reported in Annex 01.

CONCLUSIONS

On the basis of the results interpreted according to ISO 22609:2004, the test sample "Type IIR Medical Mask" **SATISFIES** the requirements of the test.

RECORD FILING

An original copy of the Report Eurolab S.r.l. N° 20/9809-02 is available at Coronati Consulting.

ANNEX

Annex 01: Eurolab S.r.l. Report N° 20/9809-02

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

ANNEX 01

Report n. 3969-20 Rev.00 dated 15/06/2020

In the following pages Eurolab s.r.l. Final Report is reported.

Spett.le

Coronati Consulting srl
 Dott. Renzo Coronati
 Via Luigi Gavioli, 3
 41037 MIRANDOLA (MO)

RAPPORTO DI PROVA N° 20/9809-02
Pagina 1 di 3
Committente

Coronati Consulting srl
 Dott. Renzo Coronati

Data prelievo 12/05/2020

Descrizione campione TYPE IIR MEDICAL MASK (20-2836)

Tecnico del campionamento: A cura del cliente

Punto di prelievo: Lot. 200501 Code SM120

Tipo campione: MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO

Data ricevimento campione: 13/05/2020

Sede di accettazione: Battipaglia (SA) **Trasporto a cura di Eurolab** NO

Codice Campione 2020/9809-02 del 13/05/20

Parametro Metodo	Risultato	U	LoQ LoD	U.M.	Re	I	Limiti	II	IIR	Rif.	LAB	Inizio Prove Fine Prove
CONDIZIONI DURANTE LA PROVA Capacità di protezione degli schizzi secondo il metodo ISO 22609:2014											AC	27/05/20 27/05/20
UNI EN ISO 7726: 2002												
Temperatura	25			°C								
Umidità relativa (RH)	75			UR%								
Capacità di protezione degli schizzi* ISO 22609: 2014	PASS ≥ 16KPa				NR	NR	≥16KPa	[rmf]	A		09/06/20 09/06/20	
Pressione del sangue sintetico	21,3			Kpas				[rmf]				
Volume del sangue sintetico	2			mL				[rmf]				
Velocità del sangue sintetico	600			cm/s				[rmf]				
Temperatura di condizionamento	25			°C				[rmf]				
Umidità di condizionamento	85			%				[rmf]				
Materiale della mascherina facciale testato	Esterno: Non-Woven Intermedio: Non-Woven Interno: Non-Woven							[rmf]				
Area provino sottoposto a prova	0,2			cm²				[rmf]				
Distanza tra canula e provino sottoposto a prova	30			cm				[rmf]				
Centro Maschera 1	PASS							[rmf]				
Centro Maschera 2	PASS							[rmf]				
Centro Maschera 3	PASS							[rmf]				
Centro Maschera 4	PASS							[rmf]				
Centro Maschera 5	PASS							[rmf]				
Centro Maschera 6	PASS							[rmf]				
Centro Maschera 7	PASS							[rmf]				
Centro Maschera 8	PASS							[rmf]				

Parametro Metodo	Risultato	U	LoQ LoD	U.M.	Re	I	Limiti II	IIR	Rif.	LAB	Inizio Prove Fine Prove
Centro Maschera 9	PASS										[rmf]
Centro Maschera 10	PASS										[rmf]
Centro Maschera 11	PASS										[rmf]
Centro Maschera 12	PASS										[rmf]
Centro Maschera 13	PASS										[rmf]
Centro Maschera 14	PASS										[rmf]
Centro Maschera 15	PASS										[rmf]
Centro Maschera 16	PASS										[rmf]
Centro Maschera 17	PASS										[rmf]
Centro Maschera 18	PASS										[rmf]
Centro Maschera 19	PASS										[rmf]
Centro Maschera 20	PASS										[rmf]
Centro Maschera 21	PASS										[rmf]
Centro Maschera 22	PASS										[rmf]
Centro Maschera 23	PASS										[rmf]
Centro Maschera 24	PASS										[rmf]
Centro Maschera 25	PASS										[rmf]
Centro Maschera 26	PASS										[rmf]
Centro Maschera 27	PASS										[rmf]
Centro Maschera 28	PASS										[rmf]
Centro Maschera 29	PASS										[rmf]
Centro Maschera 30	PASS										[rmf]
Centro Maschera 31	PASS										[rmf]
Centro Maschera 32	PASS										[rmf]
Totali Maschere con risultato PASS	32										[rmf]

(*) Prova non accreditata da ACCREDIA

Note legislative

[RMF] UNI EN ISO 14683:2019 - Requisiti di prestazione per le maschere facciali ad uso medico. Prospetto 1: Requisiti di prestazione per le maschere facciali ad uso medico. I= Tipo I, secondo l'efficienza di filtrazione batterica, utilizzate per i pazienti al fine di ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche.

II= Tipo II, secondo l'efficienza di filtrazione batterica, non resistente agli spruzzi, destinate principalmente all'uso da parte degli operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.

IIR= Tipo IIR, secondo l'efficienza di filtrazione batterica, resistente agli spruzzi, destinate principalmente all'uso da parte degli operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.

I dati relativi al campione analizzato (data e luogo del prelievo, lotto, codice identificativo, etc.) sono stati dichiarati dal cliente sotto sua esclusiva responsabilità.

Il laboratorio non ha eseguito il campionamento, pertanto non è responsabile ed i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto.

Glossario:

- U = L'incertezza riportata è l'incertezza estesa calcolata utilizzando un fattore di copertura $k=2$ e livello di probabilità $p=95\%$. Per le prove microbiologiche sono indicati il limite inferiore e superiore dell'intervallo di confidenza con livello di probabilità del 95% e $k=2$, o l'intervallo di confidenza stesso.
- I risultati delle prove microbiologiche sono riportati in accordo a quanto previsto dalle norme UNI EN ISO 7218. Per organismi totali <10, ma ≥ 4 , il risultato si riporta come organismi stimati, per organismi totali da 3 a 1, la precisione del risultato è così bassa che si riporta il risultato come organismo presente nel volume studiato per mL o g indicando un livello di qualità marginale.
- I risultati delle prove microbiologiche sono riportati in accordo a quanto previsto dalle norme UNI EN ISO 8199. Per organismi totali da 8 a 3 il risultato si riporta come UFC stimata, per organismi totali da 2 a 1 la precisione del risultato è così bassa che si riporta il risultato come organismo presente nel volume analizzato e nello specifico si può ritenere non pertinente il calcolo del limite fiduciale per conto su piastre ≤ 3 che vengono considerate dalla norma come un' indicazione di presenza microbica nel campione analizzato.
- In base alla UNI EN ISO 9612 l'incertezza estesa U, data da $U=K^*u$, con u = incertezza combinata standard e K = fattore di copertura, funzione dell'intervallo di confidenza. Con un intervallo di confidenza unilaterale del 95%, $K = 1,65$.
- LoQ = Limite di Quantificazione per le prove chimiche.
- LoD = Limite di Rilevabilità per le prove biologiche
- <LoQ = Il risultato riportato come <LoQ non indica l'assenza dell'analita nel campione analizzato. Il simbolo indicato in parentesi (*) dopo l'espressione <LoQ indica la presenza dell'analita in quantità non definibili in virtù del LoQ individuato.
- Re = Recupero %. L'indicazione "+" significa che il risultato è stato corretto per il recupero, in quanto non compreso nel range 70-120%.
- U.M. = Unità di Misura
- NR-ND = Non Rilevabile-Not Detectable

Eurolab S.r.l.
Analytical & technical services

Sede legale

via dei Valtorta, 48
20127 Milano (MI)
P.IVA DI GRUPPO 14998171006
CF 03522550650

Sedi operative
via G. Brodolini, snc-Zona Industriale
84091 Battipaglia (SA)
T. 0828 673751 - F. 0828371566
info.eurolab@lifeanalytics.it

Via Ghana, 4 Torre 5
07026 Olbia (SS)
T e F. 070 89595065
lab.olbia@eurolabgroup.it





SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 20/9809-02



LAB N° 0500 L

Pagina 3 di 3

R-D	= Rilevabile-Detectable
A	= Prova eseguita presso EUROLAB S.r.l., via G.Brodolini snc D Zona Industriale- 84091 Battipaglia (SA).
B	= Prova eseguita presso EUROLAB S.r.l., via Ghana, 4 Torre 5- 07026 Olbia (SS).
AC	= Prova effettuata in campo (Cat. III) dal laboratorio EUROLAB S.r.l., via G.Brodolini snc D Zona Industriale- 84091 Battipaglia (SA).
BC	= Prova effettuata in campo (Cat. III) dal laboratorio EUROLAB S.r.l., via Ghana, 4 Torre 5- 07026 Olbia (SS).

Battipaglia li, 11/06/2020

RAPPORTO DI PROVA VALIDO A TUTTI GLI EFFETTI DI LEGGE

ai sensi dell'art. 16 R.D. 1-3-1928 n° 842 - artt. 16 e 18 Legge 19-7-1957 n° 679 D.M. 25-3-1986

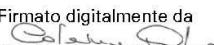
I dati riportati nel presente Rapporto di Prova si riferiscono esclusivamente al campione sottoposto alla prova.

Il presente Rapporto di Prova può essere riprodotto solo per intero.

La riproduzione parziale deve essere autorizzata con approvazione scritta dal ns. laboratorio.

Il Responsabile del Laboratorio

Ordine dei Chimici e dei Fisici della
Campania Sez.A n°1862

Firmato digitalmente da

Caterina Citro

Eurolab S.r.l.
Analytical & technical services

Sede legale

via dei Valtorta, 48
20127 Milano (MI)
P.IVA DI GRUPPO 14996171006
CF 03522550650

Sedi operative

via G.Brodolini, snc-Zona Industriale
84091 Battipaglia (SA)
T. 0828 673751 - F. 0828371566
info.eurolab@lifeanalytics.it

Via Ghana, 4 Torre 5
07026 Olbia (SS)
T e F. 070 89595065
lab.olbia@eurolabgroup.it

