



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 503/2020 Standard EN 14683:2019 - 5.2.3 Respirabilità

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 TNT30r + SMS70 | | | | |
| Descrizione | Materiale per produzione mascherine | | | | |
| Numero di lotto (o batch code) | 00 | | | | |
| Numero e collocazione delle aree della mascherina utilizzate per la misurazione | Campioni di 25 mm di diametro prelevati in modo casuale dalla parte centrale della mascherina, entro un'area di 10 cm ² . | | | | |
| Portata durante il test (l/min) | 8 | | | | |
| Campione | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| $\Delta P/4.9$ (Pa/cm ²) | 40.9 | 39.0 | 39.3 | 37.3 | 35.4 |

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.

Per tutto quanto prima riportato, a seguito delle prove effettuate come indicato dallo standard EN 14683:2019 (che include il *corrigendum* di agosto 2019), è risultato che il prodotto sottoposto a test RISPETTA i requisiti di respirabilità dello standard stesso (paragrafo 5.2.7 e Appendice C) per il Tipo IIR.

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