



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, 06.05.2020

Rapporto di Prova numero 160/2020 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	HRX Srl				
Denominazione del prodotto	Mascherina HRX Safe Hospital				
Descrizione	Mascherina chirurgica				
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)	36.6	38.6	39.8	37.8	38.6

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 I e II.

Prof.ssa Cristiana Boi 	Prof. Francesco S. Violante 
---	--