



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 161/2020 Standard EN 14683:2019 - 5.2.2 Efficienza di filtrazione batterica (BFE)

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 (batch code)	00				
Dimensione dell'area di test	50.3 cm <sup>2</sup>				
Lato del campione esposto all'aerosol	Lato viso				
Portata d'aria durante il test	28.3 ± 0.2 l/min				
Valore medio della conta totale delle piastre (controlli positivi)	370.5				
Valore medio della conta totale delle piastre (controllo negativo)	1				
Campione	1	2	3	4	5
Efficienza di filtrazione batterica, BFE (%)	98.0	98.5	98.0	98.8	100

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.

A seguito delle prove effettuate secondo lo standard EN 14683:2019 (che include il *corrigendum* di agosto 2019), è risultato che il prodotto sottoposto a test RISPETTA i requisiti di efficienza di filtrazione batterica dello standard (paragrafo 5.2.2 e Appendice B) per il Tipo I e II.

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