

# **CLARION LIVING Srl**

**TEST SU MASCHERINE IN ACCORDO ALLA UNI  
EN 14683:2019+AC:2019**

**Ottobre 2020**

Spett.le  
Clarion Living Srl  
Piazza Martiri della Libertà, 4  
28100 Novara (NO)

San Felice s/P (MO), 30 Ottobre 2020

Report n° 2000511/B

#### DATI ACCETTAZIONE

Test report N°: 2000511/B  
Data ricezione campioni: 07/10/2020  
Data inizio test: 08/10/2020  
Data fine test: 30/10/2020  
Operatore: Roberto Tomasini  
Approvazione: Antonio Vignali

#### RIFERIMENTI NORMATIVI

- UNI EN ISO 14683:2019+AC:2019.

#### DATI RELATIVI AL CAMPIONE

Supplier	Code
Clarion Living Srl	Clarion Mask

La mascherina è composta da 5 strati: 1) Cotone a navetta; 2) PP 50 g/m<sup>2</sup>; 3) PP 100% 50 g/m<sup>2</sup>; 4) PP 100% 50 g/m<sup>2</sup>; 5) Jersey di cotone.

I test sono stati effettuati per verificare la fornitura di tessuto filtrante dalla Clarion Living.

## ATTREZZATURE E MATERIALI

- Apparato per testare la BFE.
- Apparato per la misura della pressione differenziale.
- Peptone.
- Cloruro di sodio.
- Acqua iniettabile.
- Piastre Agar.
- Culture of Staphylococcus aureus ATCC 6538.

## RISULTATI

### 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 sanitario destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale sanitario, e viceversa, durante gli interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simili.

Denominazione del prodotto	Dispositivo Medico				
Azienda Produttrice	Clarion Living Srl				
Descrizione	Clarion Mask				
Numero di lotto (batch code)	01				
Portata	8 l/min				
Posizione nella mascherina	Campioni prelevati in modo casuale sul lato frontale di 5 mascherine diverse				
Campione	1	2	3	4	5
Area 1 (Centro della mascherina)	16,7	15,9	17,2	16,1	17,8
Area 2 (In alto a destra)	16,1	17,1	15,8	15,5	16,6
Area 3 (In alto a sinistra)	15,2	16,6	15,3	14,9	15,7
Area 4 (In basso a destra)	15,0	17,0	16,5	15,7	16,2
Area 5 (In basso a sinistra)	14,8	16,3	17,5	17,8	14,6
$\Delta P/4.9$ (Pa/cm <sup>2</sup> )	<b>15,6</b>	<b>16,6</b>	<b>16,5</b>	<b>16,0</b>	<b>16,2</b>

Per tutto quanto prima riportato, a seguito delle prove effettuate come indicato dallo standard EN 14683:2019+AC:2019, è risultato che il prodotto sottoposto a test RISPETTA i requisiti di respirabilità dello standard stesso (paragrafo 5.2.3 e Appendice C) per il Tipo II.

### 5.2.2 BFE (Efficacia di filtrazione batterica)

A seguito delle prove effettuate secondo lo standard UNI EN 14683:2019+AC:2019 sui campioni di mascherine, si dichiara che il prodotto sottoposto a test HA SUPERATO le prove di traspirabilità e di filtrazione batterica, BFE (paragrafo 5.2.2). Su tutti i vostri campioni abbiamo misurato un valore di BFE superiore o uguale al 98% previsto dalla normativa.

Dimensione dell'area di test					50,3 cm <sup>2</sup>
Lato del campione esposto all'aerosol					Interno
Portata					28.3 ± 0.2 l/min
Valore medio della conta totale delle piastre dei due controlli positivi					334 CFU
Valore medio della conta totale delle piastre del controllo negativo					3 CFU
Campione	1	2	3	4	5
BFE (%)	98	99	99	98	98

## CONCLUSIONI

Dai risultati ottenuti, è possibile affermare che le mascherine testate sono conformi alla UNI EN 14683:2019+AC:2019. Per cui, possono essere classificate come:

- dispositivo medico di classe I.
- mascherine chirurgiche di tipo II.

**TECHNO ANALISYS S.r.l. con socio unico**

Antonio Vignali

**TECHNO ANALISYS S.r.l.**

San Felice sul Panaro (MO), 30/10/2020

Results are referred only to samples received in the laboratory.

This test report shall not be reproduced partially without written consent of the laboratory manager.

4 di 4