

San Felice s/P (MO)

Via del Commercio 204/206

41038 San Felice s/P (MO)

0535 671215

San Felice s/P (MO), 04 Dicembre 2020

Report n° 200274 Part A

DATI ACCETTAZIONE

TEST PER

Test Report

TESTING

Data (testatore-cliente)

CLARION LIVING Srl

Data (vostro test)

TEST SU MASCHERINE IN ACCORDO ALLA UNI

EN 14683:2019+AC:2019

Dicembre 2020

--Tempo zero--

Supplier	Medical Device	Code
Clarion Living Srl	Clarion Living	KL 01000000000000000000

Spett.le

Clarion Living Srl

Piazza Martiri della Libertà, 4

28100 Novara (NO)

San Felice s/P (MO), 04 Dicembre 2020

Report n° 2000774 Part A

DATI ACCETTAZIONE

Test report N°: 2000774 Part A

Data ricezione campioni: 19/10/2020

Data inizio test: 19/10/2020

Data fine test: 03/12/2020

Operatore: Roberto Tomasini

Approvazione: Antonio Vignali

RIFERIMENTI NORMATIVI

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

DATI RELATIVI AL CAMPIONE

Supplier	Medical Device	Code
Clarion Living srl	ClarionMask	xCLG.Mxxx/3vr1/CLG.xx

FOTO CAMPIONE



Figura 1: Vista frontale.



Figura 2: Vista posteriore.

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	ClarionMask				
Numero di lotto (batch code)	Lotto 3 -- 3 GLG.M1188/3VR/clg.32--				
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)	18,1	18,0	17,5	17,8	17,6
Area 2 (In alto a destra)	17,3	17,4	17,3	17,5	17,1
Area 3 (In alto a sinistra)	17,2	17,8	18,1	17,2	18,0
Area 4 (In basso a destra)	17,5	17,1	17,1	17,1	17,2
Area 5 (In basso a sinistra)	17,9	17,6	17,7	18,1	17,3
$\Delta P/4.9$ (Pa/cm ²)	17,6	17,6	17,5	17,5	17,4

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 la Mascherina Chirurgica di Classe 1 Tipo II.

ESITO della PROVA: **SUPERATO**

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% come previsto dalla normativa per la Mascherina Chirurgica di Classe 1 Tipo II.

Dimensione dell'area di test					50,3 cm ²
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					345 CFU
Valore medio della conta totale delle piastre del controllo negativo					3 CFU
Campione	1	2	3	4	5
BFE (%)	99	98	99	98	98

ESITO della PROVA: **SUPERATO**

5.2.5 Pulizia microbica (Bioburden)

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 pulizia microbica (paragrafo 5.2.5). Su tutti i vostri campioni abbiamo rilevato un bioburden inferiore a 30 CFU/g come previsto dalla normativa per la Mascherina Chirurgica di Classe 1 Tipo II.

Campione	1	2	3	4	5
Peso mascherina (g)	10,6	10,5	10,4	10,5	10,6
Total Bioburden (TSA+SDA)	112	97	85	109	92
Bioburden (UFC/g)	11	10	9	11	9

ESITO della PROVA: **SUPERATO**

5.2.4 Resistenza agli schizzi (Splash resistance)

Il test verifica se i campioni sono in grado di proteggere l'operatore a seguito di uno schizzo di liquido biologico (per es. sangue) derivante dalla rottura di un tubo o simili.

Condizionamento prima della prova: $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ e $(85 \pm 5\%)$ UR per 4h

Condizionamento durante la prova: $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ e $(85 \pm 10\%)$ UR

Pressione sangue sintetico: 16.0 kPa

Area target: Centro maschera

Tipo di cannula: Gauge 18/12.7/0.84 mm

Metodo per aumentare la rilevabilità del sangue sintetico: Tampone di carta assorbente

Volume spruzzo: 2.0 mL

Distanza fra target e cannula. 300 ± 10 mm

Uso della piastra bersaglio (targeting plate): Sì

RISULTATI							
Provino	Esito	Provino	Esito	Provino	Esito	Provino	Esito
1	Pass	9	Pass	17	Pass	25	Pass
2	Pass	10	Pass	18	Pass	26	Fail
3	Pass	11	Pass	19	Pass	27	Pass
4	Pass	12	Pass	20	Pass	28	Pass
5	Pass	13	Pass	21	Pass	29	Pass
6	Pass	14	Pass	22	Pass	30	Pass
7	Pass	15	Pass	23	Pass	31	Pass
8	Pass	16	Pass	24	Fail	32	Pass

Numero di provini testati (richiesto: 32): 32

Numero provini che superano il test (PASS): 30

Numero provini che NON superano il test (FAIL): 2

A seguito delle prove effettuate secondo gli standard UNI EN 14683:2019 sui campioni di mascherine, si dichiara che il prodotto sottoposto a test ha superato la prova di valutazione della resistenza agli schizzi (paragrafo 5.2.4.) come previsto dalla normativa per la Mascherina Chirurgica di Classe 1 Tipo IIR.

ESITO DELLA PROVA: CONFORME

CONCLUSIONI

Dai risultati ottenuti dal report 2000774 Part A, è possibile affermare che le mascherine chirurgiche Clarion Mask 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 e tipo IIR

TECHNO ANALISYS S.r.l. con socio unico

Antonio Vignali

San Felice sul Panaro (MO), 04/12/2020

TECHNO ANALISYS S.r.l.

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.

7 di 7

