



## RAPPORTO DI PROVA N° 21\_0165

Data emissione 26/02/2021

Revisione N° 1 del 26/02/2021

Annulla e sostituisce il rapporto di prova precedente

Aggiunto commento per classificazione mascherina

Spett.le  
Futura Mask Srl  
Via Santa Caterina 46/6  
17019 VARAZZE (SV)

**Tipo campione** Dispositivo Medico  
**Data ricevimento campione** 15/02/2021  
**Luogo del prelievo** Non Indicato  
**Campionatore** Committente - Le informazioni del prelievo sono state fornite dal committente.

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione così come pervenuto in laboratorio

**Protocollo Campione** 21\_0078 del 15/02/21 **Data Inizio Prove:** 15/02/21 **Data fine prove** 22/02/21

**Etichetta** MASCHERINA FUTURA MASK MOD01AD Rep. n. 2074672

Indagine eseguita	Risultato	U.M	Metodo	Limiti
Prove di efficienza di rimozione batterica (BFE) S. Aureus.			BS EN 14683:2019	
Codice Campione	MOD01AD			
Media dei conteggi dei controlli positivi	3348	UFC		
Media dei conteggi dei controlli negativi	0	UFC		
Lato del campione investito dall'aerosol microbico	Lato interno			
Flusso	28,3	l/min		
Dimensione del campione	100	cm <sup>2</sup>		
Superficie Testata	49	cm <sup>2</sup>		
Efficienza di rimozione Batterica Test 1	99,91	%		≥ 95 (tipo I) ≥ 98( II e IIR)
Efficienza di rimozione Batterica Test 2	99,97	%		≥ 95 (tipo I) ≥ 98( II e IIR)
Efficienza di rimozione Batterica Test 3	99,97	%		≥ 95 (tipo I) ≥ 98( II e IIR)
Efficienza di rimozione Batterica Test 4	>99,99	%		≥ 95 (tipo I) ≥ 98( II e IIR)
Efficienza di rimozione Batterica Test 5	99,97	%		≥ 95 (tipo I) ≥ 98( II e IIR)
Efficienza di rimozione Batterica Media	99,96	%		≥ 95 (tipo I) ≥ 98( II e IIR)
Prove di resistenza al flusso (Breathability or pressure drop)			EN 14683:2019+AC 2019 App C	
Resistenza al flusso test 1	50,4	Pa/cm <sup>2</sup>		< 40 (tipo I e II) < 60 (tipo IIR)



## SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 21\_0165

Data emissione 26/02/2021

Revisione N° 1 del 26/02/2021

Annulla e sostituisce il rapporto di prova precedente

Indagine eseguita	Risultato	U.M	Metodo	Limiti
Resistenza al flusso test 2	49,0	Pa/cm <sup>2</sup>		< 40 (tipo I e II) < 60 (tipo IIR)
Resistenza al flusso test 3	50,8	Pa/cm <sup>2</sup>		< 40 (tipo I e II) < 60 (tipo IIR)
Resistenza al flusso test 4	49,5	Pa/cm <sup>2</sup>		< 40 (tipo I e II) < 60 (tipo IIR)
Resistenza al flusso test 5	47,7	Pa/cm <sup>2</sup>		< 40 (tipo I e II) < 60 (tipo IIR)
Valore medio dei campioni	49,5	Pa/cm <sup>2</sup>		< 40 (tipo I e II) < 60 (tipo IIR)

Microbial cleanliness - Bioburden con  
determinazione CFU/g

BS EN 14683:2019

**Note** (Bioburden Correction Factor) = 1,18 - risultato finale già corretto.

N° di microrganismi totali	16	CFU/maschera		
Peso Maschera	3,6	g		
Bioburden	5,24	CFU/g		≤ 30
N° di microrganismi totali	16	CFU/maschera		
Peso Maschera	3,6	g		
Bioburden	5,24	CFU/g		≤ 30
N° di microrganismi totali	10	CFU/maschera		
Peso Maschera	3,6	g		
Bioburden	3,28	CFU/g		≤ 30
N° di microrganismi totali	26	CFU/maschera		
Peso Maschera	3,6	g		
Bioburden	8,52	CFU/g		≤ 30
N° di microrganismi totali	16	CFU/maschera		
Peso Maschera	3,5	g		
Bioburden	5,39	CFU/g		≤ 30
Valore Medio Bioburden	5,54	CFU/g		≤ 30
Peso Medio Maschera	3,6	g		

### Commento

I test indicati, effettuati sui soli campioni consegnati al laboratorio risultano Conformi alle specifiche tecniche per Mascherine di tipo IIR secondo normativa BS EN 14683:2019

I risultati sono riferiti solo al campione analizzato.

L'incertezza di misura è ottenuta come incertezza estesa con un fattore di copertura K=2, pari ad una confidenza del 95%.

Il presente report non può essere riprodotto parzialmente senza l'autorizzazione esplicita della direzione del laboratorio.

Un'aliquota del campione è conservato in laboratorio per 15 giorni dalla data di emissione del Rapporto di Prova.

U.M. = Unità di misura



**Safe** S.r.l.  
**Laboratorio Chimico - Biologico**

41037 Mirandola (Modena) Italy  
Tel +39 0535 619642  
www.laboratoriosafe.it  
C.F. e Partita IVA 02526280363  
Capitale Sociale: € 10.400,00 i.v.  
CCIAA Modena, R.I. 02526280363, R.E.A. 309394

---

**SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 21\_0165**

---

Data emissione 26/02/2021

Revisione N° 1 del 26/02/2021

Annulla e sostituisce il rapporto di prova precedente

*Fine Rapporto di Prova*

---

**Il Tecnico del Laboratorio**  
Dott. Mario Minichiello

**Il Responsabile del Laboratorio**  
Dott. Federico Reverberi