

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il sottoscritto **PILLAI PANDISELVAM** in qualità di Legale Rappresentante della società:

### **EURO MASCHERINE DI PILLAI PANDISELVAM & C. S.A.S.**

con sede legale in **GUIDIZZOLO (MN) VIA SAN CASSIANO 1, CAP 46040**, e sito di produzione in **GUIDIZZOLO (MN) VIA RAFFAELLO 8, CAP 46040** fabbricante del Dispositivo Medico:

#### **MASCHERINA CHIRURGICA**

nelle varianti

**TIPO II: €MSK001, €MSK002, €MSK007, €MSK008, TIPO II PER BAMBINI: €MSK001-A, €MSK002-A,  
TIPO I: €MSK003, €MSK004, TIPO IIR: €MSK005, €MSK006**

dichiara sotto la propria totale responsabilità che il suddetto dispositivo soddisfa tutte le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE recepita in Italia con D.lgs. n°46 del 24/02/1997, così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE recepita in Italia con il D.lgs. n°37 del 25/01/2010 e soddisfa altresì tutti i requisiti essenziali applicabili dell'Allegato I della suddetta Direttiva

A tale scopo garantisce e dichiara quanto segue:

1. che il dispositivo appartiene alla Classe I della suddetta Direttiva
2. che il dispositivo è di Tipo I/ II /IIR in accordo con i requisiti del par. 5.2.7 della Norma Armonizzata UNI EN 14683:2019
3. che il dispositivo viene commercializzato in confezione NON STERILE
4. che il dispositivo non è un dispositivo con funzioni di misura
5. che il dispositivo non contiene sostanze suscettibili di pregiudicare la salute dei pazienti, in particolare sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione
6. il dispositivo non incorpora, come parte integrante, un medicinale, una sostanza o un derivato del sangue di origine umana e che non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui alla Direttiva 2003/32/CE.
7. di avere predisposto la documentazione tecnica prevista dall'allegato VII della suddetta Direttiva che, compresa questa dichiarazione, viene conservata per 5 anni dalla produzione dell'ultimo prodotto, da **PILLAI PANDISELVAM**, rappresentante legale nella sede legale dell'azienda
8. di aver istituito e di mantenere aggiornata un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-commercializzazione come prescritto dall'allegato VII comma 4 della suddetta Direttiva

Guidizzolo il 20/01/2021

**Il legale rappresentante**

**EURO MASCHERINE DI PILLAI  
PANDISELVAM & C. S.A.S.  
VIA SAN CASSIANO 1  
46040 GUIDIZZOLO (MN)  
P.IVA/C.F. - 02616150203**

*L. Pandiselvam*

## SCHEDA TECNICA MASCHERINE CHIRURGICHE - TIPO II





Indicazioni	
Fabbricante	<b>EURO MASCHERINE DI PILLAI PANDISELVAM &amp; C. S.A.S</b>
Sede Legale:	GUIDIZZOLO (MN) VIA SAN CASSIANO 1 CAP 46040 - ITA
Sede Operativa	GUIDIZZOLO (MN) VIA RAFFAELLO 8 CAP 46040
Classificazione CND	<b>T020601</b>
Repertorio (€MSK007)	<b>2057030</b>
Repertorio (€MSK008)	<b>2057033</b>
Conformità	Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe I non sterile
	Norma UNI EN ISO 14683:2019 – Tipo II

## DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

La mascherina chirurgica **€MSK** è un dispositivo medico monouso composto da 3 strati in TNT di cui 2 in polipropilene Spunbunded e 1 filtrante in fibre di polipropilene Melt blown

E' inoltre dotata di lacci elastici perché possano essere fissate alle orecchie dell'utilizzatore

I bordi sono saldati ad ultrasuoni

Su uno dei lati lunghi viene inserito un "nasello" che ha lo scopo di adattare la mascherina al profilo del naso migliorandone la sigillatura

È destinata ad essere utilizzata:

- da personale sanitario (medici e infermieri) per ridurre il rischio di trasmissione al paziente di microorganismi durante protocolli chirurgici, diagnostici o di assistenza ai pazienti.
- da qualsiasi persona per ridurre il rischio di propagazione di agenti infettivi in particolare nelle situazioni epidemiche e pandemiche.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

<b>Materiale</b>	3 strati in TNT di cui 2 in polipropilene Spunbunded da 0,30g/mq (strato esterno con fantasia, interno nero) e 1 filtrante in fibre di polipropilene Melt blown da 25 g/mq
<b>Dimensioni</b>	17,5X9,5 cm
<b>nasello</b>	Filo acciaio dia 0,40 mm rivestito in polipropilene
<b>elastici</b>	Nylon (70%)/Spandex (30%)
<b>Potere filtrante (BFE)</b>	≥ 98%
<b>Bioburden</b>	≤ 30 UFC/g
<b>Respirabilità</b>	≤ 60 Pa/cm <sup>2</sup>
<b>riutilizzo</b>	Monouso

### Sterilità

La maschera chirurgica **€MSK** non è un prodotto sterile. Una volta indossata e utilizzata, la maschera chirurgica non può essere riutilizzata.



EURO MASCHERINE DI PILLAI PANDISELVAM &C. SAS

VIA SAN CASSIANO 1 - 46040 GUIDIZZOLO(MN)

P.IVA/CF: 02616150203

info@euromsk.com [WWW.EUROMASCHERINE.COM](http://WWW.EUROMASCHERINE.COM)

## CONFEZIONAMENTO /ETICHETTATURA

Le maschere chirurgiche €MSK sono commercializzate in dodici varianti:

Codice	Confezione e colore
€MSK007	Busta 3 pz sigillata
€MSK008	Busta 10 pz sigillata

Il materiale utilizzato per il confezionamento non contiene lattice di gomma naturale né suoi derivati. L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il numero di lotto e la data di produzione, e reca la simbologia convenzionale.

## CONSERVAZIONE

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente, al riparo da condizioni estreme di umidità, dai raggi solari o altre fonti di calore, da polvere, agenti inquinanti, ecc.. Il prodotto non ha scadenza, purché sia correttamente conservato come indicato nella confezione di vendita originaria.

## MODALITÀ DI SMALTIMENTO

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti se utilizzato in ambito sanitario. Come rifiuto domestico in tutti gli altri casi. Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile.



 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

## Elenco dei dispositivi medici

### Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2057030**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

## Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:30/01/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL		NOME		CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	DI	ISCRITTO AL	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	E MODELLO	CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA	FISCALE	IVA/VAT	NUMBER	
	REGISTRAZIONE	REPERTORIO							IN	COMMERCIO				
	BD/RDM													
Dispositivo	2057030	N	MSK007	MASCHERINA CHIRURGICA	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura		20/01/2021		FABBRICANTE	EURO MASCHERINE DI PILLAI PANDISELVAM & C. S.A.S.	02616150203	02616150203	IT

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1



 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

## Elenco dei dispositivi medici

### Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2057033**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

## Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:30/01/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL		NOME		CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	DI	ISCRITTO AL	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	E MODELLO	CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA	FISCALE	IVA/VAT	NUMBER	
	REGISTRAZIONE	REPERTORIO							IN	COMMERCIO				
	BD/RDM													
Dispositivo	2057033	N	MSK008	MASCHERINA CHIRURGICA	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura		20/01/2021		FABBRICANTE	EURO MASCHERINE DI PILLAI PANDISELVAM & C. S.A.S.	02616150203	02616150203	IT

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

## Mascherina sottoposta a test

Numero campione: 22005410

Committente: Euro Mascherine srl

Identificativo (nome/codice): Mascherina 2 TNT 0,25 g + 1 MB 0,25 g

Lotto: 0001

Le maschere sono giunte al laboratorio all'interno di una confezione contenente 100 pezzi appartenenti al medesimo lotto di produzione.

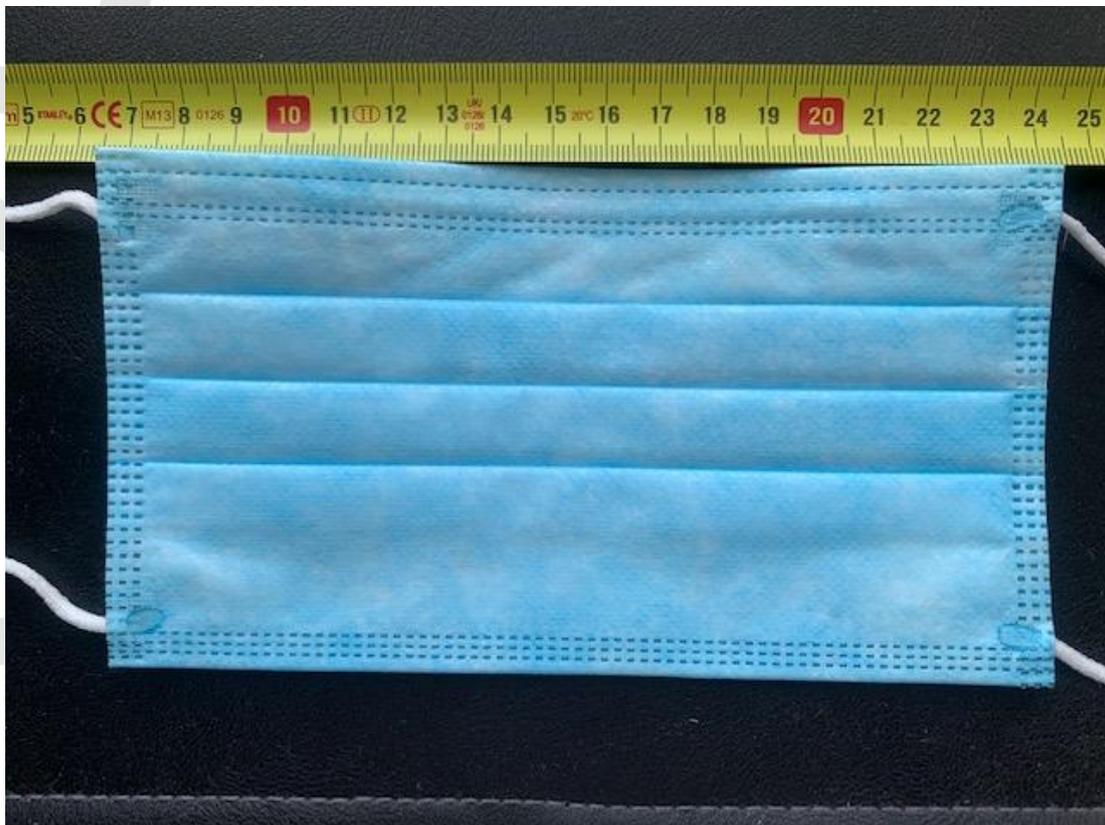


Figura 1 – Mascherina sottoposta alla prova

## Scopo della prova

Caratterizzazione di una mascherina di protezione con lo scopo di valutarne la conformità alla norma UNI EN 14683:2019.

## TEST di DETERMINAZIONE IN VITRO DELL'EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE)

Il test eseguito ha permesso di stabilire l'efficienza di filtrazione del materiale sottoposto a test nei confronti di un aerosol di Stafilococco aureo. Il test è stato eseguito secondo quanto indicato dalla norma di riferimento **UNI EN 14683:2019 – appendice B “Metodica per la determinazione in vitro dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE)”**.

### Provini

- Per ogni mascherina del medesimo lotto sono stati ricavati 5 provini di almeno 100x100 mm. In alternativa l'intera mascherina è stata sottoposta a prova avendo cura di rimuoverne preventivamente le estremità e di collocarla piatta, senza alcuna piegatura, nella zona predisposta sul campionatore multistadio (fra il cono d'ingresso e il primo stadio forato).
- L'area di prova risulta essere 50,3 cm<sup>2</sup>.
- Prima dell'esecuzione del test i provini sono stati collocati in camera climatica a 21 ± 5°C e 85 ± 5% di umidità relativa per almeno 4 ore;
- Ciascun provino è stato impiegato rivolgendo il lato a contatto con il volto verso l'aerosol microbico in maniera da valutare la capacità filtrante verso l'esterno.

### Apparecchiature utilizzate per il test

- Impattore N6 n° 6 stadi XRV-6STAGE;
- Aerosol Chamber XRV-CHAM-B (600 mm x 80 mm);
- Campionatore a flusso costante IXPD99-000-0032XP modello BULLDOG BASIC R (5m<sup>3</sup>/h);
- Aerosol generator XRV-7811
- Flussimetro calibratore digitale GILBRATOR 2

### Preparazione della coltura batterica

24 ore prima dell'inizio della prova sono state allestite colture microbiche di Stafilococco aureo (ATCC 6538) secondo quanto indicato dalla UNI EN 14683:2019. La sospensione è stata ottenuta mediante calibrazione con gli standard McFarland in modo da ottenere una concentrazione compresa tra 1,7x10<sup>3</sup> e 3,0x10<sup>3</sup> UFC/test.

### Esecuzione della prova

Tutta l'apparecchiatura utilizzata è stata assemblata come mostrato nelle immagini successive.



Figura 2 – A) Sistema per l'esecuzione del test. B) Particolare del campionatore multistadio con provino inserito (freccia)

### Laboratori ARCHA S.r.l. unipersonale

Via di Tegulaia 10/a - 56121 - PISA - ph. +39 050 985165 - fax +39 050 985233 - www.archa.it - archainf@archa.it  
C.F., P.IVA, Iscr. Reg. Impr. di Pisa n. 01115340505 - Rep. Econ. Amm. di Pisa n° 101169 - Capitale Sociale 101.400,00 i.v.

Come indicato dalla norma tecnica il test completo ha previsto le seguenti repliche:

- 1) Controllo positivo iniziale: erogazione di aerosol e sua aspirazione senza utilizzare alcun provino (1 minuto con aerosol + 1 minuto senza aerosol);
- 2, 3, 4, 5, 6) Test: erogazione di aerosol e sua aspirazione collocando per ciascuna replica un provino, ciascuno ricavato da una maschera differente, nella zona predisposta del campionatore multistadio (1 minuto con aerosol + 1 minuto senza aerosol);
- 7) Controllo positivo finale: erogazione di aerosol e sua aspirazione senza utilizzare alcun provino (1 minuto con aerosol + 1 minuto senza aerosol);
- 8) Controllo negativo: aspirazione senza utilizzare alcun provino e senza erogazione di aerosol (2 minuti);

La portata della pompa di aspirazione durante tutta l'esecuzione del test è stata regolata a 28,3 litri/minuto, quella di realizzazione dell'aerosol microbico a 4 litri/minuto

## Calcolo dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE)

Per ogni provino calcolare l'efficienza di filtrazione batterica  $B$ , in percentuale, utilizzando la seguente formula:

$B = (C - T)/C \times 100$  dove "C" è la media del totale delle conte su piastre per i due controlli positivi e "T" è la conta totale su piastre del provino

L'efficienza di filtrazione batterica della maschera è quindi espressa come media della BFE di ogni singolo provino secondo la formula  $BFE_{\text{maschera}} = (B_1 + B_2 + B_3 + B_4 + B_5)/5$  dove  $B_1, B_2, \dots, B_5$  sono le BFE dei singoli provini testati.

## Risultati

Nella successiva tabella sono riportati i risultati delle prove eseguite sui singoli campioni ed il valore di BFE riportato dal campione in oggetto. Come indicato dalla norma UNI EN 14683, i conteggi microbici per gli stadi da 3 a 6 sono stati calcolati utilizzando il prospetto di conversione "foro positivo" in conformità alle istruzioni del fabbricante dell'impattatore a cascata.

Tabella 1 - Risultati della determinazione del BFE nel campione in oggetto

	Totale UFC raccolte	BFE %	Capacità Filtrante Media Mascherina (%)
Provino 1	1	99,95	<b>99,9</b>
Provino 2	2	99,89	
Provino 3	1	99,95	
Provino 4	3	99,84	
Provino 5	1	99,95	

Di seguito viene riportato l'esito delle prove di controllo.

Tabella 2 – Risultati delle prove di controllo

	Totale UFC raccolte	Valore Medio (UFC)	Dimensione media delle particelle (µm)
Controllo Iniziale	1978,7	1903	3,05
Controllo Finale	1828		
Controllo negativo	0	-	-

Il BFE della mascherina sottoposta a prova è risultato conforme ai limiti prescritti dalla norma sia per le mascherine mediche di tipo I (>95%), che per le mascherine mediche di tipo II e II R (>98%).

## TEST di DETERMINAZIONE DELLA PULIZIA MICROBICA (BIOBURDEN)

Il test è stato eseguito secondo quanto indicato dalla norma di riferimento UNI EN 14683:2019 – appendice D.

Le determinazioni analitiche devono essere effettuate secondo i criteri stabiliti dalla Norma EN ISO 11737-1:2018, che specifica i requisiti e fornisce una guida per la conta e la caratterizzazione microbica della popolazione di microrganismi vitali su o in un dispositivo medico, componente, materia prima o imballaggio.

### Campionamento

I campioni di mascherine destinati all'esecuzione delle prove dovrebbero essere forniti nell'imballaggio primario originale (scatola distributrice o equivalente) offerta all'utilizzatore finale.

Per la determinazione del Bioburden si prelevano le mascherine in posizione superiore, inferiore ed altre 3 maschere scelte a caso.

Se la maschera contiene una visiera o altri accessori, questi devono essere inclusi nella prova.

### Metodologia di prova

Ogni maschera viene pesata prima dell'esecuzione della prova. La maschera completa è tolta asetticamente dall'imballaggio e posta in un flacone sterile da 500 ml contenente 300 ml di liquido di estrazione (1 g/l di peptone, 5 g/l di NaCl e 2 g/l di surfattante polisorbato 20 [Tween 20]).

Il flacone è quindi adagiato su un agitatore orbitale e agitato per 5 minuti a 250 giri al minuto.

Dopo questa fase di estrazione, 100 ml del liquido di estrazione sono filtrati attraverso una membrana da 0,45 µm che viene poi deposta su una piastra di TSA per la conta totale microbica aerobica vitale.

Un'altra aliquota di 100 ml dello stesso liquido di estrazione è filtrata nello stesso modo e il filtro viene deposto su Sabouraud Dextrose Agar (SDA) addizionato con cloramfenicolo per la conta dei funghi.

Le piastre di TSA sono incubate per 3 giorni a 30 °C, mentre quelle di SDA per 7 giorni a 20-25°C.

### Laboratori ARCHA S.r.l. unipersonale

Via di Tegulaia 10/a - 56121 - PISA - ph. +39 050 985165 - fax +39 050 985233 - www.archa.it - archainf@archa.it  
C.F., P.IVA, Iscr. Reg. Impr. di Pisa n. 01115340505 - Rep. Econ. Amm. di Pisa n° 101169 - Capitale Sociale 101.400,00 i.v.

È possibile utilizzare un metodo di estrazione alternativo ed equivalente. In tal caso, il metodo di estrazione scelto deve essere documentato nel rapporto di prova.

Il Bioburden totale è espresso dalla somma delle conte delle colonie cresciute su TSA e SDA.

Il risultato viene espresso sia come Bioburden totale per maschera sia come UFC/g di campione.

## Risultati

La successiva Tabella 3 riassume i risultati conseguiti sui 5 sub-campioni analizzati per la determinazione del Bioburden nel campione oggetto di prova.

I dati di pulizia microbica sono espressi sia come Unità Formanti Colonia per grammo (UFC/g) che come Bioburden dell'intera mascherina (UFC/pezzo).

Tabella 3 - Risultati della determinazione del Bioburden nel campione in oggetto

Posizione di prelievo	Peso campione	CBT (UFC/g)	Funghi (UFC/g)	Bioburden (UFC/g)	Bioburden (UFC/pezzo)
Superiore	2,96	11	3	<b>14</b>	<b>43</b>
Inferiore	3,04	12	2	<b>14</b>	<b>43</b>
Random 1	2,92	19	3	<b>23</b>	<b>66</b>
Random 2	2,98	16	3	<b>19</b>	<b>56</b>
Random 3	2,95	15	2	<b>17</b>	<b>50</b>

Il limite di accettabilità per il Bioburden delle mascherine respiratorie stabilito dalla norma UNI EN 14683:2019 è di 30 UFC/g. Nel caso in oggetto il campione è risultato conforme al suddetto limite.

## PROVA DI RESPIRABILITÀ (rif.to par.5.2.3 UNI EN 14683:2019)

Il test di respirabilità è stato condotto su 5 mascherine con il metodo descritto nell'Allegato C della norma UNI EN 14683:2019 con un flusso d'aria di 8 l/min dal lato interno verso quello esterno, dopo condizionamento per almeno 4h a 21°C e 85% di umidità relativa in camera climatica. I risultati del test eseguito sono riportati in Tabella 4.

Tabella 4 - Risultati prova di respirabilità

Campione	Area di test	Pressione differenziale [Pa/cm <sup>2</sup> ]
PROVINO 1	Alto a destra	42,74
	Alto a sinistra	37,76
	Centro	36,94
	Basso a destra	38,32
	Basso a sinistra	38,28
	<i>Media 5 aree</i>	<b>38,81</b>
PROVINO 2	Alto a destra	36,95
	Alto a sinistra	36,83
	Centro	36,42
	Basso a destra	42,61
	Basso a sinistra	34,39
	<i>Media 5 aree</i>	<b>37,44</b>
PROVINO 3	Alto a destra	33
	Alto a sinistra	39,01
	Centro	44,8
	Basso a destra	36,83
	Basso a sinistra	36,25
	<i>Media 5 aree</i>	<b>37,98</b>
PROVINO 4	Alto a destra	39,75
	Alto a sinistra	40,78
	Centro	35,67
	Basso a destra	35,64
	Basso a sinistra	33,87
	<i>Media 5 aree</i>	<b>37,14</b>
PROVINO 5	Alto a destra	32,98
	Alto a sinistra	38,35
	Centro	38,58
	Basso a destra	45,25
	Basso a sinistra	37,59
	<i>Media 5 aree</i>	<b>38,55</b>

La pressione differenziale rilevata sulla mascherina da verificare è risultata conforme ai limiti prescritti dalla norma sia per le mascherine mediche di tipo II R (< 60 Pa/cm<sup>2</sup>), che per le mascherine mediche di tipo I e II (< 40 Pa/cm<sup>2</sup>).

Pisa, 02/09/2020

Dott. Agostino Bazzichi



### Informazioni aggiuntive

I risultati si riferiscono esclusivamente al campione ricevuto dal laboratorio e descritto a pag.1

La Laboratori ARCHA declina ogni responsabilità circa le informazioni fornite dal Cliente e riportate a pag. 1

Eventuali aliquote residue non sottoposte a prova vengono conservate dal laboratorio per 15 giorni lavorativi e, se non richieste dal committente, successivamente smaltite.

Il presente documento non deve essere riprodotto parzialmente senza l'approvazione scritta della Laboratori ARCHA

--- Fine del Report ---



EURO MASCHERINE DI PILLAI PANDISELVAM & C. SAS

VIA SAN CASSIANO 1 - 46040 GUIDIZZOLO(MN)

P.IVA/CF: 02616150203

info@euromsk.com [WWW.EUROMASCHERINE.COM](http://WWW.EUROMASCHERINE.COM)

## DICHIARAZIONE

Il sottoscritto Pillai Pandiselvam nato a Kalappur- India (EE), il 19/06/1978, residente a Guidizzolo (MN) Via Dei Gonzaga 14/3, C.F- PLLPDS78H19Z222D, legale rappresentate della società Euro Mascherine di Pillai Pandiselvam e c sas , con sede legale in Via San Cassiano 1, Guidizzolo (MN), P.iva- 02616150203

### DICHIARA

Che le mascherine colorate (Color Mask) €MSK001-COLOR, €MSK002-COLOR e quelle con fantasie stampate(Color Mix Mask) €MSK007, €MSK008 utilizzano gli stessi materiali della medesima composizione delle mascherine di colore azzurro €MSK001, €MSK002; tutti i tessuti TNT ed il Melt Blown usati nella produzione provengono dagli stessi produttori, nello specifico: SHAN DONG MEIJINGCHEN TECHNOLOGY Co., LTD e GUANGDONG SYNWIN NON WOVEN TECHNOLOGY CO., LTD.

La presente dichiarazione conferma ed estende la validità dei test eseguiti sulle mascherine azzurre, alle mascherine colorate e di fantasia. Alla presente dichiarazione si allegano i risultati dei test BFE, tutti superiori al 99%, e dei test di respirabilità di Color Mask e Color Mix Mask, che l'azienda ha eseguito a maggior garanzia della qualità e della sicurezza del prodotto.

**EURO MASCHERINE DI PILLAI  
PANDISELVAM & C. S.A.S.  
VIA SAN CASSIANO 1  
46040 GUIDIZZOLO (MN)  
P.IVA/C.F. - 02616150203**

GUIDIZZOLO 25/11/2020

L. Pandiselvam

(Pillai Pandiselvam)

Data 23/11/2020

Rapporto di Prova 22008444/1

EURO MASCHERINE DI PILLAI  
PANDISELVAM & C. S.A.S.

Pagina 1 di 2

Spett.le  
EURO MASCHERINE DI PILLAI PANDISELVAM  
& C. S.A.S.  
Sede Legale  
VIA SAN CASSIANO 1/7  
46040 GUIDIZZOLO (MN)

### 1. Dati del campione

**Denominazione:** COLOR MIX MASK - PROVA DI EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA  
**Codice campione:** 22008444/1 **Ricevuto Il:** 19/11/2020  
**Matrice:** MASCHERINE FACCIALI AD USO MEDICO **Aspetto:** -  
**Lotto:** 001 **Temperatura:** -

### 2. Dati del campionamento

**Stabilimento:** Sede Legale, VIA SAN CASSIANO 1/7 46040 GUIDIZZOLO (MN)  
**Punto di prelievo:** CONFEZIONE ORIGINALE **Prelevato Il:** 19/11/2020  
**Campionato da:** **rif. Verbale accettazione:** GC20111904  
**Modalità:** -

### 3. Dati amministrativi

**Codice cliente:** 047906 **Commessa:** **Preventivo:** 202000493 **Ordine:** 202000493

### 4. Avvertenze e legende

La riproduzione parziale del presente rapporto di prova è consentita solo previa autorizzazione della Laboratori ARCHA S.r.l.. I dati riportati nel presente Rapporto di Prova si riferiscono esclusivamente al campione sottoposto alle prove. Il campione è stato sottoposto alle prove come pervenuto al laboratorio, salvo diverse indicazioni. Se non già indicato nel Rapporto di Prova sono disponibili su richiesta i dati di incertezza di misura delle singole prove. Salvo diverse indicazioni, quando presenti: la "Denominazione", il "Lotto", le "Condizioni di processo", i "Dati di campionamento" (se campionato dal Cliente), sono dati forniti dal Cliente e il Laboratorio ne declina la responsabilità.

Nel caso di prove su alimenti e su campioni ambientali delle aree di produzione e manipolazione degli alimenti, l'incertezza, espressa come incertezza estesa, è stata stimata in accordo alla ISO 19036:2019 ed è basata sull'incertezza standard moltiplicata per un fattore di copertura k=2 (con un livello di probabilità del 95%). L'incertezza standard combinata è considerata uguale allo scarto tipo di riproducibilità intralaboratorio.

U = Incertezza estesa della prova espressa con la stessa unità di misura del risultato e calcolata con un fattore di copertura k=2 corrispondente ad un livello di probabilità di circa il 95 % o come intervallo di confidenza calcolato ad un livello di probabilità di circa il 95 %; L = Limite di fiducia inferiore e superiore, con livello di probabilità del 95%. U.M. = Unità di Misura.

(\*) Prova non accreditata da ACCREDIA

### 5. Note sul campione

Nessuna

Laboratorio Analisi Alimenti riconosciuto dal Ministero della Salute (prot. 600.5/59.619/1773) e iscritto al n. 004 dell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi di autocontrollo delle industrie alimentari ai sensi della LR 9 marzo 2006, n. 9 (decreto 1236 del 20.03.2007)



Rapporto di Prova firmato digitalmente  
Dott. Agostino Bazzichi  
Ordine Nazionale dei Biologi  
N. 039487 SEZ. A

Laboratori ARCHA S.r.l. unipersonale

Via di Tegulaia 10/a - 56121 - PISA - ph. +39 050 985165 - fax +39 050 985233 - www.archa.it - archainf@archa.it  
C.F., P.IVA, Iscr. Reg. Impr. Di Pisa n. 01115340505 - Rep. Econ. Amm. Di Pisa n°101169 - Capitale Sociale 101.400,00 i.v.

MOD. AQ035/PG08 - Rev 07 del 20/01/2020

Data 23/11/2020

Rapporto di Prova 22008444/1

EURO MASCHERINE DI PILLAI  
PANDISELVAM & C. S.A.S.

Pagina 2 di 2

**6. Risultati analitici (data inizio prove: 19/11/2020 - data fine prove: 21/11/2020)**

Parametro / Metodo di Prova	U.M.	Risultato	Incertezza		
			U	Linf	Lsup
EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE) - PROVINO 1 UNI EN 14683:2019 App B	%	99,92			
EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE) - PROVINO 2 UNI EN 14683:2019 App B	%	99,87			
EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE) - PROVINO 3 UNI EN 14683:2019 App B	%	99,83			
EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE) - PROVINO 4 UNI EN 14683:2019 App B	%	99,87			
EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE) - PROVINO 5 UNI EN 14683:2019 App B	%	99,79			
CONTROLLI POSITIVI - MEDIA DELLE CONTE DI MICROORGANISMI VITALI UNI EN 14683:2019 App B	UFC	2359,1			
PROVA DI CONTROLLO NEGATIVO - CONTA DI MICROORGANISMI VITALI UNI EN 14683:2019 App B	UFC/PROVA	0			

Nessuna

Test eseguito su un provino di almeno 100 cm<sup>2</sup>, esponendo all'aerosol batterico la faccia interna del campione/mascherina. Dimensioni area testata 50 cm<sup>2</sup>. Flusso di aspirazione 28,3 l/minuto

Fine Rapporto di Prova

Laboratorio Analisi Alimenti riconosciuto dal Ministero della Salute (prot. 600.5/59.619/1773) e iscritto al n. 004 dell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi di autocontrollo delle industrie alimentari ai sensi della LR 9 marzo 2006, n. 9 (decreto 1236 del 20.03.2007)



Rapporto di Prova firmato digitalmente  
Dott. Agostino Bazzichi  
Ordine Nazionale dei Biologi  
N. 039487 SEZ. A

Laboratori ARCHA S.r.l. unipersonale

Via di Tegulaia 10/a - 56121 - PISA - ph. +39 050 985165 - fax +39 050 985233 - www.archa.it - archainf@archa.it  
C.F., P.IVA, Iscr. Reg. Impr. Di Pisa n. 01115340505 - Rep. Econ. Amm. Di Pisa n°101169 - Capitale Sociale 101.400,00 i.v.

MOD. AQ035/PG08 - Rev 07 del 20/01/2020

Data 23/11/2020

Rapporto di Prova 22008444/2

EURO MASCHERINE DI PILLAI  
PANDISELVAM & C. S.A.S.

Pagina 1 di 3

Spett.le  
EURO MASCHERINE DI PILLAI PANDISELVAM  
& C. S.A.S.  
Sede Legale  
VIA SAN CASSIANO 1/7  
46040 GUIDIZZOLO (MN)

## 1. Dati del campione

<i>Denominazione:</i>	<b>COLOR MIX MASK - PROVA DI RESPIRABILITA'</b>		
<i>Codice campione:</i>	22008444/2	<i>Ricevuto il:</i>	19/11/2020
<i>Matrice:</i>	MASCHERINE FACCIALI AD USO MEDICO	<i>Aspetto:</i>	-
<i>Lotto:</i>	001	<i>Temperatura:</i>	-

## 2. Dati del campionamento

<i>Stabilimento:</i>	Sede Legale, VIA SAN CASSIANO 1/7 46040 GUIDIZZOLO (MN)		
<i>Punto di prelievo:</i>	CONFEZIONE ORIGINALE	<i>Prelevato il:</i>	19/11/2020
<i>Campionato da:</i>	Committente	<i>rif. Verbale accettazione:</i>	GC20111904
<i>Modalità:</i>	-		

## 3. Dati amministrativi

<i>Codice cliente:</i>	047906	<i>Commessa:</i>	-	<i>Ordine:</i>	202000493
------------------------	--------	------------------	---	----------------	-----------

## 4. Avvertenze e legende

La riproduzione parziale del presente rapporto di prova è consentita solo previa autorizzazione della Laboratori ARCHA S.r.l.. I dati riportati nel presente Rapporto di Prova si riferiscono esclusivamente al campione sottoposto alle prove. Il campione è stato sottoposto alle prove come pervenuto al laboratorio, salvo diverse indicazioni. Se non già indicato nel Rapporto di Prova sono disponibili su richiesta i dati di incertezza di misura delle singole prove. Salvo diverse indicazioni, quando presenti: la "Denominazione", il "Lotto", le "Condizioni di processo", i "Dati di campionamento" (se campionato dal Cliente), sono dati forniti dal Cliente e il Laboratorio ne declina la responsabilità.

Nel caso di prove su alimenti e su campioni ambientali delle aree di produzione e manipolazione degli alimenti, l'incertezza, espressa come incertezza estesa, è stata stimata in accordo alla ISO 19036:2019 ed è basata sull'incertezza standard moltiplicata per un fattore di copertura k=2 (con un livello di probabilità del 95%). L'incertezza standard combinata è considerata uguale allo scarto tipo di riproducibilità intralaboratorio.

U = Incertezza estesa della prova espressa con la stessa unità di misura del risultato e calcolata con un fattore di copertura k=2 corrispondente ad un livello di probabilità di circa il 95 % o come intervallo di confidenza calcolato ad un livello di probabilità di circa il 95 %; L = Limite di fiducia inferiore e superiore, con livello di probabilità del 95%. U.M. = Unità di Misura.

(\*) Prova non accreditata da ACCREDIA

## 5. Note sul campione

Nessuna

Laboratorio Analisi Alimenti riconosciuto dal Ministero della Salute (prot. 600.5/59.619/1773) e iscritto al n. 004 dell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi di autocontrollo delle industrie alimentari ai sensi della LR 9 marzo 2006, n. 9 (decreto 1236 del 20.03.2007)



Rapporto di Prova firmato digitalmente  
Dott. Agostino Bazzichi  
Ordine Nazionale dei Biologi  
N. 039487 SEZ. A

Laboratori ARCHA S.r.l. unipersonale

Via di Tegulaia 10/a - 56121 - PISA - ph. +39 050 985165 - fax +39 050 985233 - www.archa.it - archainf@archa.it  
C.F., P.IVA, Iscr. Reg. Impr. Di Pisa n. 01115340505 - Rep. Econ. Amm. Di Pisa n°101169 - Capitale Sociale 101.400,00 i.v.

MOD. AQ035/PG08 - Rev 07 del 20/01/2020

Data 23/11/2020

Rapporto di Prova 22008444/2

EURO MASCHERINE DI PILLAI  
PANDISELVAM & C. S.A.S.

Pagina 2 di 3

**6. Risultati analitici (data inizio prove: 19/11/2020 - data fine prove: 19/11/2020)**

Parametro / Metodo di Prova	U.M.	Risultato	Incertezza		
			U	Linf	Lsup
<b>PROVINO 1</b>					
* -		-			
<b>RESPIRABILITA' - AREA IN ALTO A DESTRA</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	41,66			
<b>RESPIRABILITA' - AREA IN ALTO A SINISTRA</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	40,57			
<b>RESPIRABILITA' - AREA CENTRALE</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	39,45			
<b>RESPIRABILITA' - AREA IN BASSO A DESTRA</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	37,94			
<b>RESPIRABILITA' - AREA IN BASSO A SINISTRA</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	38,49			
<b>RESPIRABILITA' - MEDIA PROVINO</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	39,62			
<b>PROVINO 2</b>					
* -		-			
<b>RESPIRABILITA' - AREA IN ALTO A DESTRA</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	40,01			
<b>RESPIRABILITA' - AREA IN ALTO A SINISTRA</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	43,40			
<b>RESPIRABILITA' - AREA CENTRALE</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	36,51			
<b>RESPIRABILITA' - AREA IN BASSO A DESTRA</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	39,31			
<b>RESPIRABILITA' - AREA IN BASSO A SINISTRA</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	34,41			
<b>RESPIRABILITA' - MEDIA PROVINO</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	38,73			
<b>PROVINO 3</b>					
* -		-			
<b>RESPIRABILITA' - AREA IN ALTO A DESTRA</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	39,77			
<b>RESPIRABILITA' - AREA IN ALTO A SINISTRA</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	33,04			
<b>RESPIRABILITA' - AREA CENTRALE</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	39,10			
<b>RESPIRABILITA' - AREA IN BASSO A DESTRA</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	35,98			
<b>RESPIRABILITA' - AREA IN BASSO A SINISTRA</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	35,90			
<b>RESPIRABILITA' - MEDIA PROVINO</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	36,76			

Laboratorio Analisi Alimenti riconosciuto dal Ministero della Salute (prot. 600.5/59.619/1773) e iscritto al n. 004 dell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi di autocontrollo delle industrie alimentari ai sensi della LR 9 marzo 2006, n. 9 (decreto 1236 del 20.03.2007)



Rapporto di Prova firmato digitalmente  
Dott. Agostino Bazzichi  
Ordine Nazionale dei Biologi  
N. 039487 SEZ. A

Laboratori ARCHA S.r.l. unipersonale

Via di Tegulaia 10/a - 56121 - PISA - ph. +39 050 985165 - fax +39 050 985233 - www.archa.it - archainf@archa.it  
C.F., P.IVA, Iscr. Reg. Impr. Di Pisa n. 01115340505 - Rep. Econ. Amm. Di Pisa n°101169 - Capitale Sociale 101.400,00 i.v.

MOD. AQ035/PG08 - Rev 07 del 20/01/2020

Data 23/11/2020

Rapporto di Prova 22008444/2

EURO MASCHERINE DI PILLAI  
PANDISELVAM & C. S.A.S.

Pagina 3 di 3

Parametro / Metodo di Prova	U.M.	Risultato	Incertezza		
			U	Linf	Lsup
<b>PROVINO 4</b>					
* -					
<b>RESPIRABILITA' - AREA IN ALTO A DESTRA</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	38,69			
<b>RESPIRABILITA' - AREA IN ALTO A SINISTRA</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	36,91			
<b>RESPIRABILITA' - AREA CENTRALE</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	38,25			
<b>RESPIRABILITA' - AREA IN BASSO A DESTRA</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	38,76			
<b>RESPIRABILITA' - AREA IN BASSO A SINISTRA</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	39,67			
<b>RESPIRABILITA' - MEDIA PROVINO</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	38,46			
<b>PROVINO 5</b>					
* -					
<b>RESPIRABILITA' - AREA IN ALTO A DESTRA</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	33,29			
<b>RESPIRABILITA' - AREA IN ALTO A SINISTRA</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	40,30			
<b>RESPIRABILITA' - AREA CENTRALE</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	32,36			
<b>RESPIRABILITA' - AREA IN BASSO A DESTRA</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	29,04			
<b>RESPIRABILITA' - AREA IN BASSO A SINISTRA</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	33,29			
<b>RESPIRABILITA' - MEDIA PROVINO</b> UNI EN 14683:2019 App C	Pa/cm <sup>2</sup>	33,66			

Provino condizionato a 21±5°C e 85±5% UR per almeno 4 ore. Diametro area di prova: 25 mm. Flusso di aspirazione: 8 l/min.

Fine Rapporto di Prova

Laboratorio Analisi Alimenti riconosciuto dal Ministero della Salute (prot. 600.5/59.619/1773) e iscritto al n. 004 dell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi di autocontrollo delle industrie alimentari ai sensi della LR 9 marzo 2006, n. 9 (decreto 1236 del 20.03.2007)



Rapporto di Prova firmato digitalmente  
Dott. Agostino Bazzichi  
Ordine Nazionale dei Biologi  
N. 039487 SEZ. A

Laboratori ARCHA S.r.l. unipersonale

Via di Tegulaia 10/a - 56121 - PISA - ph. +39 050 985165 - fax +39 050 985233 - www.archa.it - archainf@archa.it  
C.F., P.IVA, Iscr. Reg. Impr. Di Pisa n. 01115340505 - Rep. Econ. Amm. Di Pisa n°101169 - Capitale Sociale 101.400,00 i.v.

MOD. AQ035/PG08 - Rev 07 del 20/01/2020