



M&M PROTEK
since 2005

Ficha Técnica

Máscara Cirúrgica descartável
Nível 1 Tipo IIR Cx.50
Ref. ESMCA003

Descrição:

- Máscaras cirúrgicas descartáveis para profissionais de saúde e doentes Nível 1 Tipo IIR;

- Polipropileno não tecido três camadas; BFE>98%;

- Três pregas;

1 - Camada Interna: Macia não tecido absorvente;

2 - Clipe nasal: Placa de metal flexível o que permite o ajuste;

3 - Camada média: Filtro de alta densidade;

4 - Camada azul externa: Não tecido hidrofóbica;

- Fitas elásticas;

Composição:

- Em Polipropileno não tecido;

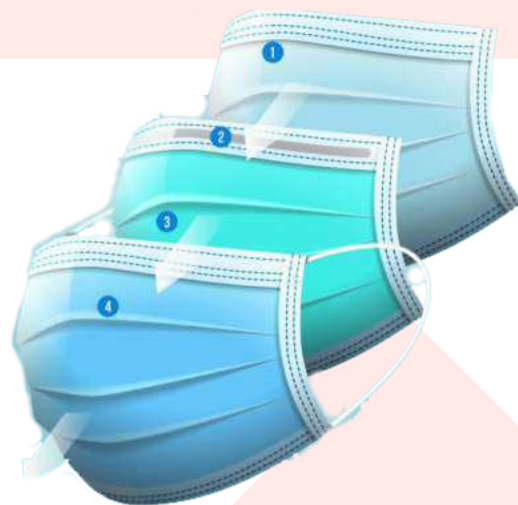
Cor: Exterior Azul, Interior Branco;

Tamanho: Único (Adulto);

Caixa de 50 unidades

contém 5 embalagens com 10 máscaras;

Covide 19 Aprovado BA – 6073/2020 **CTCP**



Fabricado em Portugal
Made in Portugal

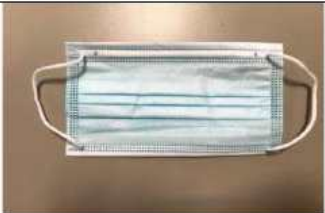


1. DADOS GERAIS**REQUISITANTE:**

CRUCIAL APPROACH, LDA
RUA FONTE DA CANA, 823
4820-390 FAFE
Portugal

Data de receção de amostra:	08/10/2020
Data de início de ensaio:	09/10/2020
Data de fim de ensaio:	21/10/2020
Data de emissão do relatório:	22/10/2020

2. DESCRIÇÃO DO MATERIAL A TESTAR

ITEM	MATERIAL	REFERÊNCIA	FOTO
1	15 máscaras com três camadas, lado direito azul e avesso branco. Máscara com três camadas de tecido, com clipe nasal e com elásticos para as orelhas. Máscaras de uso único.	CA 003	

3. OBJETIVO DOS ENSAIOS

Avaliar se as máscaras descritas no ponto 2 deste relatório, cumprem as Especificações Técnicas de acordo com as indicações definidas na EN14683:2019+AC 2019 para máscara tipo IIR.

4. ENSAIOS REALIZADOS E RESULTADOS OBTIDOS**4.1 ENSAIOS DE FILTRAÇÃO E DE RESPIRABILIDADE**

ITEM	ENSAIO	NORMA	UNIDADE	RESULTADO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA***
1	Inspeção Visual **	MI 176	-	Adequado	-
1	Eficiência de filtração bacteriana, EFB* (Bacterial filtration efficiency, BFE)	EN14683:2019+AC 2019	%	98.6 ± 1.8%	Tipo I ≥ 95% Tipo II ≥ 98% Tipo IIR ≥ 98%
	Pressão diferencial (Respirabilidade)* (Differential pressure)	EN14683:2019+AC 2019	Pa/cm ²	39.6 ± 8.7%	Tipo I < 40 Tipo II < 40 Tipo IIR < 60
	Limpeza microbiana (Microbial Cleanliness)* (Bioburden)	EN ISO 11737-1:2018	UFC/g	21 ± 20%	Tipo I ≤ 30 Tipo II ≤ 30 Tipo IIR ≤ 30
	Pressão de resistência a salpicos (Splash resistance pressure)*	ISO 22609:2004	kPa	Pressão de ensaio: 16.0 kPa 32 amostras testadas: “passa” 0 amostras: “falha”	Tipo IIR ≥ 16.0

(São João Madeira)

Observações

BFE (Filtration):

Condições teste: Temperatura e Humidade relativa: 21+/-5°C / 85+/-5%

Área de cada réplica: 4.9cm² 5 réplicas

Air flow rate: 28.3 l/min

MPS 3.0

Superfície da amostra testada: interna

Valores individuais das 5 réplicas (%): 98.3. 98.3. 98.5. 98.7. 99.2.

Medida de Incerteza Expandida a um nível de confiança de 95%, k=2: 0.16%

DP (Pa/cm²) (Breathability):

Condições teste: Temperatura e Humidade relativa: 21+/-5°C / 85+/-5%

Superfície da amostra testada: Teste realizado com a direção do fluxo do interior para o exterior. Localização lateral e central.

Air flow rate: 8L/min

Área de cada réplica: 4.9cm² 5 réplicas

Valores individuais das 5 réplicas (Pa/cm²): 39.8. 98.8. 98.8. 39.8. 39.8.

MICROBIAL CLEANESS (Bioburden)

Área de cada amostra de teste: 5 amostras de teste

Mic30°C (3 dias), Bolores e leveduras 25°C (7 dias)

Medida de Incerteza Expandida a um nível de confiança de 95%, k = 2 / A incerteza expandida em um nível de confiança de 95%, K = 2:

Valores individuais das 5 réplicas (UFC/g): 29; 17; 23; 17; 19

SPLASH RESISTANCE PRESSURE _ISO 22609:2004:

Condições teste: Amostra pré-condicionadas pelo menos 4horas a Temperatura e Humidade relativa de 21±5°C / 85± 5 %

Amostra expostas a um esguicho de 2 mL sangue sintético a diferentes pressões (baixa:10.6 KPa; média 16.0KPa; alta 21.3KPa), tendo como área alvo o centro da máscara.

Teste realizado à temperatura do laboratório de 21°C e 45% humidade relativa, após 60 segundos da remoção da câmara de condicionamento. Observação após 10+1 segundo da penetração do sangue do lado oposto da máscara.

Sangue sintético segundo o anexo B da ISO 22609: 2004 com tensão superficial de 42+2mN/m, lote L202011.

Número e localização geral das áreas: 32 / centro da amostra (Se passar no mínimo um teste de pressão média para 29 das 32 amostras, correspondendo a um AQL 4%, conforme a EN 14683: 2019 máscara tipo IIR).

Quantidade de amostras: 32

Localização alvo de cada réplica

AQL 4%: passando no mínimo 29 das 32 amostras analisadas para a pressão testada, conforme a EN 14683: 2019 máscara tipo IIR)

Resultados: Pressão média (16.0KPa) 32 amostras "pass", 0 amostras "fail"

Amost1 -- Pass

Amost2 -- Pass

Amost3 -- Pass

Amost4 -- Pass

Amost5 -- Pass

Amost6 -- Pass

Amost7 -- Pass

Amost8 -- Pass

Amost9 -- Pass

Amost10 -- Pass

Amost11 -- Pass

Amost12 -- Pass

Amost13 -- Pass

Amost14 -- Pass

Amost15 -- Pass

Amost16 -- Pass

Amost17 -- Pass

Amost18 -- Pass

Amost19 -- Pass

Amost20 -- Pass

(São João Madeira)

Amost21 -- Pass
Amost22 -- Pass
Amost23 -- Pass
Amost24 -- Pass
Amost25 -- Pass
Amost26 -- Pass
Amost27 -- Pass
Amost28 -- Pass
Amost29 -- Pass
Amost30 -- Pass
Amost31 -- Pass
Amost32 -- Pass

INSPEÇÃO VISUAL

-Ajuste do clipe nasal
- Rasgos
- Deformações
- Desgaste
- Cobertura facial

Notas:

- * Ensaio subcontratado a laboratório acreditado.
- ** Ensaio subcontratado não acreditado.
- *** Especificação Técnica de acordo com a EN14683:2019+AC 2019

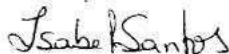
5. ANÁLISE DE CONFORMIDADE

Após comparação, dos resultados obtidos nos ensaios realizados com os limites tabelados, a amostra analisada encontra-se CONFORME as especificações definidas na EN14683:2019+AC 2019 para máscara Tipo IIR.

Informações relevantes:

É proibida a reprodução (exceto completa) deste Boletim de Ensaios sem autorização prévia. Os resultados constantes deste relatório referem-se apenas às amostras submetidas a ensaio.
Todos os comentários ou pareceres estão fora do âmbito da acreditação do CTCP e baseiam-se no conhecimento atualmente existente no CTCP. O CTCP não se responsabiliza por prejuízos ou danos em que incorra o cliente em consequência de informação contida neste Boletim de Ensaios.
Os materiais rececionados para ensaio serão mantidos nas instalações do CTCP durante um período máximo de 1 ano, findo o qual serão destruídos. A amostragem é da responsabilidade do cliente e está fora do âmbito da acreditação. A amostra foi analisada tal e qual conforme foi rececionada. Toda a informação relativamente à descrição da amostra é da responsabilidade do cliente. O laboratório não contabiliza a incerteza no método na declaração de conformidade.

Responsável pela emissão do boletim



Isabel Santos

(Técnico Superior de Ensaios Químicos)