

JOLIE DI YU MEILUAN

Via traversa di Maiano, 15/10 - 59100 Prato (PO)

P.IVA: 02832280909

C.F.: YUXMLN64M44Z210Y

PEC: jolie.yu@pec.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (MDD 93/42/EEC)

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **TYPE IIR JOLIE98** è stata verificata la conformità alla **Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE**.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo medico **TYPE IIR JOLIE98**, classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93/42/EEC**, è conforme ai requisiti essenziali di cui all'**Allegato I** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.
- Per il dispositivo medico **TYPE IIR JOLIE98** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VII** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.- recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i..
- Il dispositivo medico **TYPE IIR JOLIE98** risulta avere le caratteristiche di **Tipo IIR** rispetto alla norma UNI EN 14683:2019 e risulta conforme alle norme UNI EN ISO 10993-1:2010 e ISO 22609:2004.

Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico **TYPE IIR JOLIE98** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM **1984057**.

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND
1984057	JOLIE DI YU MEILUAN	MASCHERINA CHIRURGICA TYPE IIR JOLIE98	TYPE IIR JOLIE98 (AZZURRA)	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD

Prato, li 04-08-2020

Amministratore unico
JOLIE di Yu Meiluan
Via traversa di Maiano, 15/10 - Prato
Meiluan Yu
C.F. YUX MLN 64 M44 Z210Y
P. IVA 02832280909



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: **Jolie di Yu Meiluan**

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante: **IT - ITALIA**

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **1984057**

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:06/09/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	1984057	N	MASCHERINA CHIRURGICA TYPE IIR JOLIE98	TYPE IIR JOLIE98 (AZZURRA)	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	05/08/2020		FABBRICANTE	JOLIE DI YU MEILUAN	YUXMLN64M442210Y		IT



Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI
EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015
Laboratorio n° 111 BN iscritto nel registro
regionale dei laboratori di analisi che effettuano
prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC
n. 50 del 29/04/2015

RAPPORTO DI PROVA N° 4_24/07/20

Data emissione 24/07/2020

Spett.le
SUPVAL SRL
Via Bergamo, 116
24047 TREVIGLIO (BG)

Committente: JOLIE DI YU MEILUAN

Tipo campione Materiali
Data ricevimento campione 16/07/2020
Descrizione campione Maschera medica facciale identificata come: TIPO IIR JOLIE98 (AZZURRO) - TIPO II JOLIE99 (BIANCO) *
Punto di campionamento Presso la sede del Cliente * **Campionato il** 16/07/2020 **Ora** 16:50 *
Campionatore Cliente *
Metodo di campionamento Interno al Cliente *
Confezione campione Campione confezionato in sacchetto di plastica
Condizione del campione/Sigilli Campione consegnato in modalità e quantità idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste.
Trasporto a cura di Corriere
Temperatura ---

Protocollo Campione 13_160720 del 16/07/20

Descrizione Maschera medica facciale identificata come: TIPO IIR JOLIE98 (AZZURRO) - TIPO II JOLIE99 (BIANCO)

UNI EN ISO 10993-5: 2009
Prospetto2

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN ISO 10993-5: 2009 Prospetto2			
				Col. A	Col. B	Col. C	Col. D
Prova di citotossicità in vitro 22/07/2020 - 24/07/2020	0		UNI EN ISO 10993-5:2009	0	1	2	3

Non Citotossico

Informazioni accessorie

Sommario del metodo: Le cellule sono fatte crescere in piastre (T25) fino ad ottenere un monostrato quasi confluyente (80% di confluenza). Per ciascun campione vengono preparate tre piastre di coltura cellulare (0.33 cm²). Inoltre vengono preparate tre piastre per il controllo negativo, tre per il controllo positivo

Valutazione degli effetti e interpretazione dei risultati: La citotossicità viene valutata per via qualitativa mediante esame microscopico delle cellule dopo 24 e 48 ore di incubazione. Vengono valutate la morfologia generale, la presenza di vacuolizzazione, distacchi, lisi cellulare, integrità delle membrane. Agli scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo viene attribuito un punteggio da 0 a 3. Inoltre per le piastre trattate viene valutata la confluenza del monostrato e viene confrontata la colorazione del terreno di coltura con quella del terreno delle piastre del controllo negativo.

Cellule Normal human
dermal
fibroblasts,
juvenile
foreskin,
Promocell

M18-2 Rev.1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza - Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @artearsl.eu - pec: artearsl @registerpec.it
Sito internet: www. artearsl.eu Capitale sociale € 25000.00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626



Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI
 EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015
 Laboratorio n° 111 BN iscritto nel registro
 regionale dei laboratori di analisi che effettuano
 prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC
 n° 50 del 29/04/2015

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 4 24/07/20

Data emissione 24/07/2020

UNI EN ISO 10993-5: 2009
 Prospetto2

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	Col. A	Col. B	Col. C	Col. D
Note	Protocollo analitico: Le piastre sono state incubate a 37±1 °C al 5±1 % CO ₂ . Dopo 24 ore, verificata la confluenza del monostrato cellulare, il terreno di crescita è stato aspirato e rinfrescato; il monostrato cellulare è stato messo a contatto con la porzione test del campione. Le piastre sono state incubate a 37 ± 1 °C al 5±1 % CO ₂ per 24 ore. La medesima procedura è stata ripetuta per il controllo positivo e il controllo negativo. Dopo 24 ore di contatto del monostrato cellulare con la porzione test del campione sottoposto a prova, le piastre sono state osservate al microscopio ottico a fase inversa al fine di valutare reazioni biologiche secondo lo schema proposto dalla norma ISO 10993-5:2009. Medesime valutazioni sono state effettuate dopo ulteriori 24 ore di incubazione.						
Reagenti	Apparecchiature: Termostato a CO ₂ , mantenuto a 37±1 °C al 5±1 % CO ₂ ; Microscopio ottico a fase inversa; Cappa a flusso laminare; Materiali monouso sterili; Piastre per colture cellulari						
	Fibroblast Culture Medium, Promocell, Lotto 459M165						
Confluenza del monostrato	80%						
Colore del terreno di coltura	Comparabile al terreno del controllo negativo						
Controllo Positivo di reattività	Lattice						
Controllo Positivo (1)	>3			0	1	2	3
Controllo Positivo (2)	>3			0	1	2	3
Controllo Positivo (3)	>3			0	1	2	3
Controllo Negativo di reattività	HDPE Lotto VHV120119						
Controllo Negativo (1)	0			0	1	2	3
Controllo Negativo (2)	0			0	1	2	3
Controllo Negativo (3)	0			0	1	2	3
Porzione test del campione	3 mm ²						
Note	Porzione Test del campione sottoposto a prova 1/10 della superficie cellulare. La porzione del campione di prova è posizionata al centro dell'area di prova						
Porzione test (1)	0			0	1	2	3
Porzione test (2)	0			0	1	2	3
Porzione test (3)	0			0	1	2	3
Prova eseguita da:	Dott. Giuseppe Mazza						

(*): Informazione fornita da cliente, il laboratorio ne declina ogni responsabilità

M18-2 Rev 1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza - Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n° 1147
 Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail info @arteasrl.eu - pec: arteasrl@registerpec.it
 Sito internet: www.arteasrl.eu Capitale sociale € 25000.00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626



Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI:
EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015
Laboratorio n. 1111 BN iscritto nel registro
regionale dei laboratori di analisi che effettuano
prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC
n. 50 del 29/04/2015

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 4 24/07/20

Data emissione 24/07/2020

Note legislative

(10993-P2) = UNI EN ISO 10993-5:2009 "Valutazione biologica dei dispositivi medici- Parte 5 Prove per la citotossicità in vitro"

Prospetto 2 Classe di reattività per prova per contatto diretto.

(Col. A) = Reattività NESSUNA (Nessuna zona rilevabile intorno o sotto il provino)

(Col. B) = Reattività LIEVE (Alcune cellule malformate o degenerate sotto il provino)

(Col. C) = Reattività LEGGERA (Zona limitata all'area sotto il provino)

(Col. D) = Reattività MODERATA (Zona di dimensione del provino ed estesa oltre il provino stesso).

Valori superiori indicano una Reattività SEVERA (Totale degenerazione cellulare)

L'ottenimento di un grado numerico >2 è da considerarsi un effetto citotossico

Dichiarazione di Conformità

All'esame microscopico le cellule messe a contatto con la porzione test del campione sottoposto a prova dopo 24 e 48 ore di incubazione non hanno mostrato scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo. Il campione in esame non mostra nessuna reattività

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

I risultati si riferiscono esclusivamente ai campioni indicati; nel caso in cui sia il Cliente responsabile della fase di Campionamento, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il Laboratorio declina la propria responsabilità sui risultati calcolati considerando i dati di campionamento forniti dal Cliente. I campioni vengono conservati presso questo laboratorio fino a completamento delle prove, ad esclusione dei campioni ufficiali.

Le incertezze associate ai risultati delle prove sono state calcolate con un fattore di copertura $k=2$ pari ad un livello di fiducia del 95%.

Nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto ad un valore limite/valore guida non si tiene conto dell'incertezza estesa e/o intervallo di confidenza stimati.

E' fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti.

U M = Unità di misura LOQ = Limite di quantificazione Rif. = Riferimento normativo PP= Metodo interno (Procedura di prova)

E' vietata la riproduzione totale o parziale della presente copia, salvo autorizzazione scritta da parte del laboratorio

----- *Fine Rapporto di Prova* -----

Il Direttore Tecnico
Dott. Giuseppe Mazza



Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI
EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015
Laboratorio n° 111 BN iscritto nel registro
regionale dei laboratori di analisi che effettuano
prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC
n° 50 del 29/04/2015

RAPPORTO DI PROVA N° 36_24/07/20

Data emissione 24/07/2020

Spett.le
SUPVAL SRL
Via Bergamo, 116
24047 TREVIGLIO (BG)

Committente: JOLIE DI YU MEILUAN

Tipo campione Materiali
Data ricevimento campione 16/07/2020
Descrizione campione Maschera medica facciale identificata come TIPO IIR JOLIE98 (AZZURRO) - TIPO II JOLIE99 (BIANCO) ¹
Punto di campionamento Presso la sede del Cliente ¹ **Campionato il 16/07/2020** **Ora 16:50 ¹**
Campionatore Cliente ¹
Metodo di campionamento Interno al Cliente ¹
Confezione campione Campione confezionato in sacchetto di plastica
Condizione del campione/Sigilli Campione consegnato in modalità e quantità idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste
Trasporto a cura di Corriere
Temperatura ---

Protocollo Campione 12_160720 del 16/07/20

Descrizione Maschera medica facciale identificata come TIPO IIR JOLIE98 (AZZURRO) - TIPO II JOLIE99 (BIANCO)

UNI EN 14683:2019 Tabella1

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tabella1		
				Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Respirabilità 17/07/2020 - 17/07/2020	38	Pa/cm ²	UNI EN 14683 2019 App C	<40	<40	<60
Informazioni accessorie						
Sono state eseguite determinazioni su 5 provini su 5 maschere in posizioni random su ogni singola maschera						
L'area di prova ha dimensione 4,9 cm ²						
Ogni provino è condizionato a (21 ± 5) °C e (85 ± 5)% di umidità relativa per almeno 4 ore						
Il flusso d'aria, durante la prova, è regolato a 8 l/min						
La prova è eseguita con la direzione del flusso d'aria dall'interno della maschera verso l'esterno della maschera.						
Il valore finale della prova è dato dal risultato di RESPIRABILITA' più alto riscontrato nelle prove eseguite						
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 1	38	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 1	38	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 1	38	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 1	38	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 1	38	Pa/cm ²		<40	<40	<60

M18-2 Rev.1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza - Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n° 1147
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info@artearsl.eu - pec: artearsl@registropec.it
Sito internet: www.artearsl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626



Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI
EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015
Laboratorio n° 1117 BN iscritto nel registro
regionale dei laboratori di analisi che effettuano
prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC
n° 50 del 29/04/2015

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 36_24/07/20

Data emissione 24/07/2020

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tabella1		
				Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Valore medio PROVINO 1	38	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 2	37,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 2	37,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 2	37,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 2	37,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 2	37,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 2	37,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 3	37,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 3	36,9	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 3	36,5	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 3	34,5	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 3	34,3	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 3	35,9	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 4	38,8	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 4	38,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 4	38	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 4	37,6	Pa/cm ²		<40	<40	<60

M18-2 Rev 1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza - Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n° 1147
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail info @artearsl.eu - pec: artearsl @registerpro.it
Sito internet: www.artearsl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626



Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI
EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015
Laboratorio n° 111 BN iscritto nel registro
regionale dei laboratori di analisi che effettuano
prove analitiche relative al autocontrollo DDGRC
n° 50 del 29/04/2015

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 36_24/07/20

Data emissione 24/07/2020

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tabella1		
				Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 4	37,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 4	38	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 5	37,8	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 5	37,3	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 5	36,9	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 5	36,5	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 5	36,3	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 5	37	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pulizia microbica (Bioburden) 17/07/2020 - 24/07/2020	26	UFC/g	UNI EN 14683 2019 App D	≤30	≤30	≤30

Informazioni accessorie

Sono state eseguite determinazioni su 5 maschere complete.

Metodo di estrazione mediante dibattimento meccanico per 60 secondi (variazione al metodo).

Nei rapporti di prova si indica il bioburden totale per ogni singola maschera e, in base al peso della maschera, il bioburden totale per grammo.

Il bioburden totale è espresso dalla somma delle conte su piastra di TSA e SDA, rispettivamente per la conta totale microbica aerobica vitale e per la conta dei funghi.

Il valore finale della prova è dato dal risultato di BIOBURDEN (UFC/g) più alto riscontrato nelle prove eseguite

1 - Bioburden (UFC/Mascherina)	84	UFC/Mascherina				
1 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	26	UFC/g		≤30	≤30	≤30
2 - Bioburden (UFC/Mascherina)	84	UFC/Mascherina				
2 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	26	UFC/g		≤30	≤30	≤30
3 - Bioburden (UFC/Mascherina)	74	UFC/Mascherina				
3 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	23	UFC/g		≤30	≤30	≤30
4 - Bioburden (UFC/Mascherina)	58	UFC/Mascherina				
4 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	18	UFC/g		≤30	≤30	≤30
5 - Bioburden (UFC/Mascherina)	78	UFC/Mascherina				

M18-2 Rev 1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza - Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n° 1147
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info@artearsl.eu - pec: artearsl@registerpec.it
Sito internet: www.artearsl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 36_24/07/20

Data emissione 24/07/2020

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M.	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tabella 1		
				Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
5 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	24	UFC/g		≤30	≤30	≤30
Efficienza di filtrazione batterica (BFE) 21/07/2020 - 23/07/2020	99.1	%	UNI EN 14683:2019 App B	≥95	≥98	≥98

Informazioni accessorie

Sono state eseguite determinazioni su 5 provini, tagliati da maschere complete/tessuto originale che compone la maschera. Ogni provino ha dimensione 100 mm × 100 mm e comprende tutti gli strati della maschera nell'ordine in cui sono inseriti nella maschera completa. Ogni provino è condizionato a (21 ± 5) °C e (85 ± 5)% di umidità relativa per almeno 4 ore. La prova è eseguita con l'interno della maschera rivolto verso la preparazione batterica di prova. L'area di prova ha dimensione 49 cm². La portata durante la prova è pari a 28.3 l/min.

Il valore finale della prova è dato dal risultato di BFE più basso riscontrato nelle prove eseguite

Controllo Negativo	0	UFC				
1) Controllo Positivo	1948	UFC				
2) Controllo Positivo	2036	UFC				
1) BFE	99.5	%		≥95	≥98	≥98
2) BFE	99.6	%		≥95	≥98	≥98
3) BFE	99.1	%		≥95	≥98	≥98
4) BFE	99.5	%		≥95	≥98	≥98
5) BFE	99.4	%		≥95	≥98	≥98

(*) Informazione fornita da cliente: il laboratorio ne declina ogni responsabilità

Note legislative

(14683) = UNI EN 14683:2019 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Tabella 1 "Requisiti prestazionali per maschere ad uso medico"

Dichiarazione di Conformità

Per i parametri analizzati, secondo la norma UNI EN 14683:2019 Tabella 1, il campione è conforme alle caratteristiche prestazionali previste per le Maschere ad uso medico di TIPO IIR, previa verifica "Pressione di resistenza agli spruzzi (kPa)"

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

I risultati si riferiscono esclusivamente ai campioni indicati; nel caso in cui sia il Cliente responsabile della fase di Campionamento, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il Laboratorio declina la propria responsabilità sui risultati calcolati considerando i dati di campionamento forniti dal Cliente. I campioni vengono conservati presso questo laboratorio fino a completamento delle prove, ad esclusione dei campioni ufficiali.

Le incertezze associate ai risultati delle prove sono state calcolate con un fattore di copertura $k=2$ pari ad un livello di fiducia del 95%.

Nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto ad un valore limite/valore guida non si tiene conto dell'incertezza estesa e/o intervallo di confidenza stimati.

E' fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti

U.M = Unità di misura LOQ = Limite di quantificazione Rif = Riferimento normativo PP= Metodo interno (Procedura di prova)

E' vietata la riproduzione totale o parziale della presente copia, salvo autorizzazione scritta da parte del laboratorio

----- Fine Rapporto di Prova -----





Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI
EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015
Laboratorio n° 111 BN iscritto nel registro
regionale dei laboratori di analisi che effettuano
prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC
n. 50 del 29/04/2015

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 36_24/07/20

Data emissione 24/07/2020

Il Direttore Tecnico
Dott. Giuseppe Mazza

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Giuseppe Mazza", is written over a faint, circular stamp or watermark.