



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:202017463

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos

Boletim Definitivo

Requisitante: ARMISEPI, S. A.

Morada: Rua do Palácio do Gelo, 1 - 3500-606 Viseu

Designação da Amostra: E1;E2;E3;E4;E5

COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	06/10/2020	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	E1;E2;E3;E4;E5
Método de Recolha:	---	Lote:	---
Tipo de Produto:	Dispositivo Médico	Validade:	---

ANÁLISE

Data de Entrada: 06/10/2020	Período de Análise: 06/10/2020 a 13/10/2020	Ref. Amostra: 202017463
------------------------------------	--	--------------------------------

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
Inspeção Visual	MI 176 *	---	Adequado	---	---
Bacterial filtration efficiency (BFE)	EN14683:2019+AC 2019-5.2.2	%	99.6 ±1.8%	Type I ≥95% Type II ≥98%	Type IIR ≥98%
Breathability (Differential pressure)	EN14683:2019+AC 2019-5.2.3	Pa/cm2	30.0 ±8.7%	Type I <40 Type II <40	Type IIR <60
Microbial cleanliness (Bioburden)	EN ISO 11737-1:2018	UFC/g	5 ±20%	Type I ≤30 Type II ≤30	Type IIR ≤30
Splash resistance pressure	ISO 22609:2004	---	16.0 /specimens "pass":32, "fail":0	Type I and II not required	Type IIR ≥16.0
Resistência do Elástico	MI 177 *	-	Resiste	-	-

APRECIÇÃO

Leia-se os valores LimLei e VMR, os valores definidos na Tabela I da EN 14683:2019+AC2019.

Após comparação, dos resultados obtidos nos ensaios realizados com os limites tabelados, a amostra analisada encontra-se CONFORME.

//

Read the LimLei and VMR values, the values defined in Table I of EN 14683: 2019.

After comparison, the results obtained in the tests carried out with tabulated limits, the analyzed sample is QUALIFIED.

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:202017463	Versão :1.0
Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos	

Boletim Definitivo

Requisitante: ARMISEPI, S. A.
Morada: Rua do Palácio do Gelo, 1 - 3500-606 Viseu

Designação da Amostra: E1;E2;E3;E4;E5
--

COLHEITA DE AMOSTRAS			
Data:	06/10/2020	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	E1;E2;E3;E4,E5
Método de Recolha:	---	Lote:	---
Tipo de Produto:	Dispositivo Médico	Validade:	---

ANÁLISE		
Data de Entrada: 06/10/2020	Período de Análise: 06/10/2020 a 13/10/2020	Ref. Amostra: 202017463

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
OBSERVAÇÕES					
<p>BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (Filtration) _EN14683:2019+AC 2019: Condições teste: Temperatura e Humidade relativa // Test conditions: Temperature and Relative humidity: 21±5°C / 85± 5 % Área de cada réplica/ Dimensions of the test specimens: 4.9cm2 (5 réplicas/ test specimens) Superfície da amostra testada/ Side of the test specimen facing the challenge aerosol: interna / intern Air flow rate: 28.3 l/min. MPS 2.9 Réplica 1, Réplica 2, Réplica 3, Réplica 4, Réplica 5 (%) // Test specimen 1 ,Test specimen 2,Test specimen 3,Test specimen 4,Test specimen 5 (%) 99.7 99.8 99.8 99.3 99.3</p> <p>DIFFERENCIAL PRESSURE (Breathability) _EN14683:2019+AC 2019: Condições teste: Temperatura e Humidade relativa // Test conditions: Temperature and Relative humidity: 21±5°C / 85± 5 % Área de cada réplica/ Dimensions of the test specimens: 4.9cm2 (5 5 réplicas/ test specimens) Superfície da amostra testada: Teste realizado com a direcção do fluxo do interior para o exterior. Localização lateral e central. // Number and general location of the areas of the mask the differential measurements were taken: Test performed with the direction of flow from the inside to the outside. Side and central location. Air flow rate: 8L/min Réplica 1, Réplica 2, Réplica 3, Réplica 4, Réplica 5 //Test specimen 1, Test specimen 2, Test specimen 3, Test specimen 4, Test specimen 5 (Pa/cm2) 30.6 29.6 29.6 30.6 29.6</p> <p>SPLASH RESISTANCE PRESSURE _ISO 22609:2004: Condições teste: Amostra pré-condicionadas pelo menos 4 horas a Temperatura e Humidade relativa de 21±5°C / 85± 5 %// Test conditions: Samples pre-conditioned for at least 4 hoursat Temperature and Relative humidity: 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 // Samples exposed to a jet of 2mL synthetic blood at pressure (low: 10.6 KPa; medium: 16.0 KPa; high: 21.3 KPa) aimed at the centre of the mask. Teste realizado à temperatura do laboratório de 21°C e 45% humidade relativa, após 60 segundos da remoção da câmara de condicionamento</p>					

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:202017463

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos

Boletim Definitivo

Requisitante: ARMISEPI, S. A.

Morada: Rua do Palácio do Gelo, 1 - 3500-606 Viseu

Designação da Amostra: E1;E2;E3;E4;E5

COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	06/10/2020	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	E1;E2;E3;E4,E5
Método de Recolha:	---	Lote:	---
Tipo de Produto:	Dispositivo Médico	Validade:	---

ANÁLISE

Data de Entrada: 06/10/2020	Período de Análise: 06/10/2020 a 13/10/2020	Ref. Amostra: 202017463
------------------------------------	--	--------------------------------

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
<p>// Test performed at laboratory temperature of 21°C and 45% relative humidity, within 60 seconds after the mask was removed from the conditioning chamber</p> <p>Observação após 10+1 segundo da penetração do sangue do lado oposto da máscara // Observation after 10+1 second of blood penetration on the opposite side of the mask.</p> <p>Sangue sintético segundo o anexo B da ISO 22609: 2004 com tensão superficial de 42+2mN/m, lote L202010 // Synthetic blood according to Annex B of ISO 22609: 2004 with surface tension of 42 + 2mN / m, batch L202010</p> <p>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) // Number and General location of the áreas: 32 test specimen / center (pass at least Medium pressure test for 29 out of 32 samples as minimum, corresponding to AQL 4%, according EN 14683: 2019 mask Type IIR)</p> <p>Quantidade de amostras: 32 // 32 test specimen</p> <p>Localização alvo de cada réplica //General location of the áreas: centro da amostra // center</p> <p>AQL 4%: passando no mínimo 29 das 32 amostras analisadas para a pressão testada, conforme a EN 14683: 2019 máscara tipo IIR) // pass at least Medium pressure test for 29 out of 32 samples as minimum, corresponding to AQL 4%, according EN 14683: 2019 mask Type IIR.</p> <p>Resultados: Pressão média // médium pressure (16.0KPa) 32 amostras/specimen "pass", 0 amostras/specimen "fail"</p>					
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			
Amost21	--	Pass			
Amost22	--	Pass			

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:202017463

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos

Boletim Definitivo

Requisitante: ARMISEPI, S. A.

Morada: Rua do Palácio do Gelo, 1 - 3500-606 Viseu

Designação da Amostra: E1;E2;E3;E4;E5

COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	06/10/2020	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	E1;E2;E3;E4,E5
Método de Recolha:	---	Lote:	---
Tipo de Produto:	Dispositivo Médico	Validade:	---

ANÁLISE

Data de Entrada: 06/10/2020	Período de Análise: 06/10/2020 a 13/10/2020	Ref. Amostra: 202017463
------------------------------------	--	--------------------------------

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
Amost23 -- Pass					
Amost24 -- Pass					
Amost25 -- Pass					
Amost26 -- Pass					
Amost27 -- Pass					
Amost28 -- Pass					
Amost29 -- Pass					
Amost30 -- Pass					
Amost31 -- Pass					
Amost32 -- Pass					
<p>MICROBIAL CLEANLINESS (Bioburden) _ EN ISO 11737-1:2018: 5 min shaker at 250rpm Área of each test specimen: 5 test specimens Mic30°C (3 days), Molds and yeasts 25°C (7 days) Medida de Incerteza Expandida a um nível de confiança de 95%, k=2/ The expanded uncertainty at a confidence level of 95%, K=2: 20% 5 7 4 4 4</p> <p>Inspeção Visual/ Visual Inspection: - Ajuste do clipe nasal // Nasal clip adjustment - Rasgos // Rips, - Deformações // Deformations, - Desgaste // Wear, - Cobertura Facial // Facial Coverage</p> <p>RESISTÊNCIA AO ELÁSTICO/ Resistance to Elastic: Verificação da Resistência a 5 ciclos de colocação e remoção, em 3 sujeitos de ensaio, com diferentes morfologias. // Verification of resistance to 5 cycles of placement and removal, in 3 test subjects, with different morphologies.</p>					

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:202017463

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos

Boletim Definitivo

Requisitante: ARMISEPI, S. A.

Morada: Rua do Palácio do Gelo, 1 - 3500-606 Viseu

Designação da Amostra: E1;E2;E3;E4;E5

COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	06/10/2020	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	E1;E2;E3;E4,E5
Método de Recolha:	---	Lote:	---
Tipo de Produto:	Dispositivo Médico	Validade:	---

ANÁLISE

Data de Entrada: 06/10/2020	Período de Análise: 06/10/2020 a 13/10/2020	Ref. Amostra: 202017463
------------------------------------	--	--------------------------------

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
-----------	---------	--------------	----------------------	----------	-----



Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:202017463	Versão :1.0
Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos	

Boletim Definitivo

Requisitante: ARMISEPI, S. A.
Morada: Rua do Palácio do Gelo, 1 - 3500-606 Viseu

Designação da Amostra: E1;E2;E3;E4;E5
--

COLHEITA DE AMOSTRAS			
Data:	06/10/2020	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	E1;E2;E3;E4,E5
Método de Recolha:	---	Lote:	---
Tipo de Produto:	Dispositivo Médico	Validade:	---

ANÁLISE		
Data de Entrada: 06/10/2020	Período de Análise: 06/10/2020 a 13/10/2020	Ref. Amostra: 202017463

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
-----------	---------	--------------	----------------------	----------	-----

<p>O ensaio assinalado com (*) não se encontra no âmbito da acreditação do laboratório.</p> <p>A amostragem efectuada não se encontra incluída no âmbito da acreditação.</p> <p>NP: Norma Portuguesa; SMEWW: Standart Methods for the Examination of Water and Wastewater; ISO: Internacional Standard Organization; AFNOR: Association Francaise de Normalisation; LAE: L'Analyse des Eaux, Rodier 8e Édition; EN: Norma Europeia; DIN: Deutshes Institut fur Normung; EPA: Environmental Protection Agency; ASTM: American Society for Testing and Materials; MI: Método Interno; N/A: Não aplicável; LQ: Limite de Quantificação; LD: Limite de Detecção; UFC: Unidades formadoras de colónias; VMR: Valor máximo recomendado; VMA: Valor máximo admissível; VP: Valor Paramétrico; Nos resultados obtidos por cálculo com base em resultados individuais, serão contabilizadas as parcelas quantificáveis desprezando as parcelas <LQ. Se todas as parcelas forem <LQ, o valor emitido será o LQ do método. O resultado pode ser apresentado com Medida de Incerteza Expandida, do Ensaio (não contemplando a da amostragem), a um nível de confiança de 95%, k=2, quando esta aparece associada ao resultado.O laboratório não contabiliza a incerteza no método na declaração de conformidade. A apresentação do resultado como \leq ao LQ corresponde à faixa de guarda associada à incerteza do método. Os dados fornecidos pelo cliente são da sua responsabilidade (descritos no campo: "Colheitas" e "Designação Amostras") .Os resultados aplicam-se à amostra conforme recepcionada/Results apply to the sample as received.</p>	EMISSÃO
	<p>Matosinhos, 14 de outubro de 2020</p> <p><i>O Director do Laboratório</i></p> <p><i>Maria Cristina Antão</i></p> <p>Maria Cristina Antão, Dra.</p> <p>(Este Boletim Analítico foi assinado digitalmente)</p>

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.