



# E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos

**Boletim Analítico Nº:202013015**

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:** 210018260\_CX01

## COLHEITA DE AMOSTRAS

<b>Data:</b>	04/08/2020	<b>Colheita efectuada por:</b>	Cliente
<b>Hora de Colheita:</b>	---	<b>V/ Referência:</b>	210018260_CX01
<b>Método de Recolha:</b>	---	<b>Lote:</b>	---
<b>Tipo de Produto:</b>	Dispositivo Médico	<b>Validade:</b>	---

## ANÁLISE

<b>Data de Entrada:</b> 04/08/2020	<b>Período de Análise:</b> 04/08/2020 a 14/08/2020	<b>Ref. Amostra:</b> 202013015
------------------------------------	--	--------------------------------

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
Bacterial filtration efficiency (BFE)	EN14683:2019+AC 2019-5.2.2	%	95.9 ±1.8%	TypeI ≥95% TypeII ≥98%	TypeIIR ≥98%
Differential pressure (Breathability)	EN14683:2019+AC 2019-5.2.3	Pa/cm2	26.9 ±8.7%	TypeI <40 Type II <40	TypeIIR <60
Microbial cleanliness (Bioburden)	EN ISO 11737-1:2018	UFC/g	10 ±20%	Type I ≤30 Type II ≤30	TypeIIR ≤30

## 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:202013015**

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:** 210018260\_CX01

## COLHEITA DE AMOSTRAS

<b>Data:</b>	04/08/2020	<b>Colheita efectuada por:</b>	Cliente
<b>Hora de Colheita:</b>	---	<b>V/ Referência:</b>	210018260_CX01
<b>Método de Recolha:</b>	---	<b>Lote:</b>	---
<b>Tipo de Produto:</b>	Dispositivo Médico	<b>Validade:</b>	---

## ANÁLISE

<b>Data de Entrada:</b> 04/08/2020	<b>Período de Análise:</b> 04/08/2020 a 14/08/2020	<b>Ref. Amostra:</b> 202013015
------------------------------------	--	--------------------------------

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

### OBSERVAÇÕES

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: 4.9cm<sup>2</sup> (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 (%)

96.3

95.0

96.7

95.0

96.7

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: 4.9cm<sup>2</sup> (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/cm<sup>2</sup>)

27.6

25.5

29.6

23.5

28.6

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%

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



# EQUILIBRIUM

laboratório de controlo de qualidade e de processos

**Boletim Analítico Nº:202013015**

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:** 210018260\_CX01

## COLHEITA DE AMOSTRAS

<b>Data:</b>	04/08/2020	<b>Colheita efectuada por:</b>	Cliente
<b>Hora de Colheita:</b>	---	<b>V/ Referência:</b>	210018260_CX01
<b>Método de Recolha:</b>	---	<b>Lote:</b>	---
<b>Tipo de Produto:</b>	Dispositivo Médico	<b>Validade:</b>	---

## ANÁLISE

<b>Data de Entrada:</b> 04/08/2020	<b>Período de Análise:</b> 04/08/2020 a 14/08/2020	<b>Ref. Amostra:</b> 202013015
------------------------------------	--	--------------------------------

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

**A amostragem efectuada não se encontra incluída no âmbito da acreditação.**

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.

## EMISSÃO

Matosinhos, 15 de setembro de 2020

*O Director do Laboratório*

*Maria Cristina Antão*

Maria Cristina Antão, Dra.

(Este Boletim Analítico foi assinado digitalmente)

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