Especificações técnicas

- Especificadas na Norma Europeia EN 14683, as máscaras cirúrgicas médicas são classificadas em 2 tipos (Tipo I e II) de acordo com a eficiência na filtração bacteriana. O Tipo II é subsequentemente classificado de acordo com a capacidade ou não da máscara de ser resistente a fluidos ('R' significa resistente a fluidos).

Norma Europeia EN14683
Requisitos p/ máscaras cirúrgicas

	Bacterial Filtration Efficiency (%)	Differential Pressure (Pa/cm²)	Splash Resistance Pressure (kPa)	Microbial Cleanliness (cfu/g)
Type I	≥ 95	< 29.4	Not required	≤ 30
Type II	≥ 98	< 29.4	Not required	≤ 30
Type IIR	≥ 98	< 49.0	≥ 16	≤ 30

Procedimentos de teste:

Eficiência na filtração bacteriana

Uma amostra do material é presa entre uma câmara de aerossol e um dispositivo de impacto em cascata de seis etapas. Um aerossol de Staphylococcus aureus é introduzido e aspirado sob vácuo através do material da máscara e do dispositivo de impacto. A capacidade de filtração da máscara é definida pelo número de unidades formadoras de colônias que passam através da máscara.

Permeabilidade ao ar

Numa configuração de teste, a diferença de pressão é medida puxando o ar através de uma área base do material a um fluxo de ar de 8 l/min. O teste é um indicador para a respirabilidade da máscara facial.

Resistência a fluidos

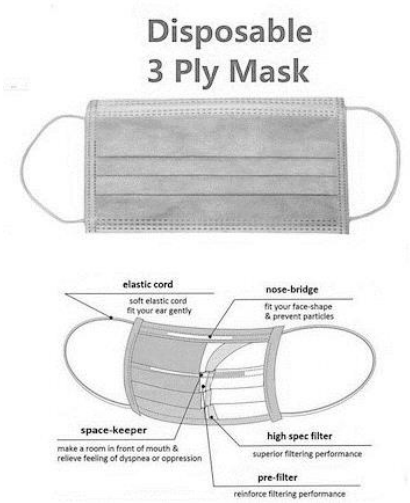
Resistência à penetração por sangue sintético ISO 22609 - Um volume definido de sangue sintético é disparado de uma válvula sobre a amostra em velocidades definidas para simular a pulverização de sangue e outros fluídos corporais no material da amostra. A parte de trás da máscara é inspecionada visualmente e com cotonete para avaliar passagens de fluidos.

Limpeza microbacteriana

(Bioburden) ISO 11737-1
O teste avalia a contagem total de germes do material da amostra em cumprimento dos requisitos microbiológicos para dispositivos médicos.

Especificações técnicas

- 3 camadas compostas por:
  - camada 1: poliester spunmelt Não-Tecido
  - camada 2: poliester nanofibra Não-Tecido
  - camada 3: poliester spunmelt Não-Tecido
- 2 elásticos de suporte de poliester com spandex.
- Suporte para o nariz em polietileno ou metal.
- Cor do produto: azul / branco.
- Validade de utilização: 5 anos após a data de produção.
- Tamanho único.
- Lote registado para traçabilidade de processos e matérias-primas utilizadas.
- Certificadas Tipo IIR pela norma EN14683 – EUROLAB.



Cor do produto: Azul / Branco

EUROLAB - Certificação

EUROLAB Laboratory Services

TEST / INSPECTION REPORT

EUROLAB LABORATORY SERVICES

TÜRCERT TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.

51902431B02

2020040602

Report No:	2020040602
Applicant:	**BORGSTENA TEXTİLE** Portugal
Contact Person:	Alexandra Bras
Contact Telephone:	+351 914 089 637
Contact e-mail:	alexandra.bras@borgstena.com
Sample Accepted on:	25.05.2020
Report Date:	04.06.2020
Total number of pages:	9 (Pg)
Sample ID:	**FACE MASK** **Medical surgical protective masks**

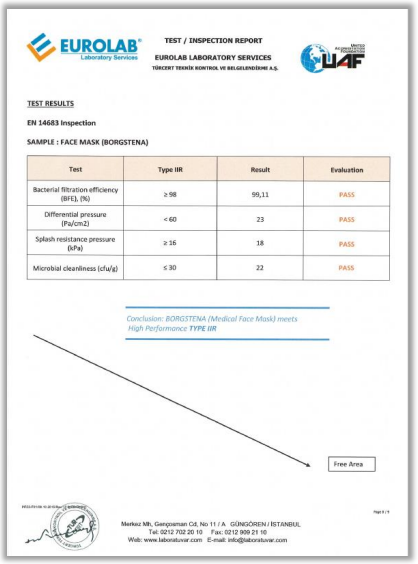
	TEST	METHOD	Specimen	RESULT
*	Medical face masks - Requirements and test methods	EN 14683+AC 2019	Medical and surgical mask	PASS TYPE IIR

Seal

Customer Representative
Hasan KUTLU

Laboratory Manager
Havva SARIAKYÜN

Merkez Mh. Gençosman Cd. No 11 / A GÜNGÖREN / İSTANBUL
Tel: 0212 702 20 10 Fax: 0212 909 21 10
Web: www.laboratuvar.com E-mail: info@laboratuvar.com



EUROLAB Laboratory Services

TEST / INSPECTION REPORT

EUROLAB LABORATORY SERVICES

TÜRCERT TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.

TEST RESULTS

EN 14683 Inspection

SAMPLE : FACE MASK (BORGSTENA)

Test	Type IIR	Result	Evaluation
Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)	≥ 98	99,11	PASS
Differential pressure (Pa/cm2)	< 60	23	PASS
Splash resistance pressure (kPa)	≥ 16	18	PASS
Microbial cleanliness (cfu/g)	≤ 30	22	PASS

Conclusion: BORGSTENA (Medical Face Mask) meets High Performance ***TYPE IIR***

Free Area

Merkez Mh. Gençosman Cd. No 11 / A GÜNGÖREN / İSTANBUL
Tel: 0212 702 20 10 Fax: 0212 909 21 10
Web: www.laboratuvar.com E-mail: info@laboratuvar.com