



EQUILIBRIUM
laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:202117027 Versão :1.0
Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS

Boletim Definitivo

Requisitante: Desafios em Sintonia
Morada: Rua Fonte do Lugar - 3770-051 OIÃ

Designação da Amostra: DSP0R MC

COLHEITA DE AMOSTRAS			
Data:	24/09/2021	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	DSP0R MC
Método de Recolha:	---	Tratamento:	---
Lote:	Teste	Validade:	---
Tipologia:	Dispositivo Médico - Máscara Cirúrgica	Tamanho:	Adulto
Composição:	100% Polipropileno		

ANÁLISE		
Data de Entrada: 24/09/2021	Período de Análise: 24/09/2021 a 06/10/2021	Ref. Amostra: 202117027

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: 49cm2 (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 2.8 Valor médio da contagem total de 2 controles positivos/Average of the total quantification of 2 positive controls (CFU): 1068 Valor médio da contagem do controle negativo/Average of the quantification of the negative control (CFU): 0 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 (%) 98.2 98.7 98.8 98.4 98.4</p>					
<p>DIFFERENTIAL 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 réplicas/ 5 test specimens) Número de áreas por réplica// Number of áreas per specimen: 5 áreas por réplica (A,B,C,D,E)// 5 áreas for test specimen (A,B,C,D,E) 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 (área A,B,C,D,E), Réplica 2 (área A,B,C,D,E), Réplica 3 (área A,B,C,D,E), Réplica 4 (área A,B,C,D,E) Réplica 5 (área A,B,C,D,E) //Test specimen 1 (área A,B,C,D,E), Test specimen 2 (área A,B,C,D,E),Test specimen 3 (área A,B,C,D,E), Test specimen 4 (área A,B,C,D,E), Test specimen 5 (área A,B,C,D,E) Unidades (Pa/cm2) 28,6 28,6 27,6 29,6 29,6</p>					
<p>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 %// Test conditions:</p>					



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:202117027

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS

Boletim Definitivo

Requisitante: Desafios em Sintonia

Morada: Rua Fonte do Lugar - 3770-051 OIÃ

Designação da Amostra: DSP0R MC

COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	24/09/2021	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	--	V/ Referência:	DSP0R MC
Método de Recolha:	--	Tratamento:	--
Lote:	Teste	Validade:	--
Tipologia:	Dispositivo Médico - Máscara Cirúrgica	Tamanho:	Adulto
Composição:	100% Polipropileno		

ANÁLISE

Data de Entrada: 24/09/2021

Período de Análise: 24/09/2021 a 06/10/2021

Ref. Amostra: 202117027

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
Amost14 -- Pass					
Amost15 -- Pass					
Amost16 -- Pass					
Amost17 -- Pass					
Amost18 -- Pass					
Amost19 -- Pass					
Amost20 -- Pass					
Amost21 -- Pass					
Amost22 -- Pass					
Amost23 -- Pass					
Amost24 -- Pass					
Amost25 -- Pass					
Amost26 -- Pass					
Amost27 -- Pass					
Amost28 -- Pass					
Amost29 -- Pass					
Amost30 -- Pass					
Amost31 -- Pass					
Amost32 -- Pass					

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
4
6
4
5

RESISTÊNCIA AO ELÁSTICO/ Head harness strength :

Ensaio realizado conforme recebido// Test performed as received



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:202117027 Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS

Boletim Definitivo

Requisitante: Desafios em Sintonia
Morada: Rua Fonte do Lugar - 3770-051 OIÃ

Designação da Amostra: DSPOR MC

COLHEITA DE AMOSTRAS			
Data:	24/09/2021	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	DSPOR MC
Método de Recolha:	---	Tratamento:	---
Lote:	Teste	Validade:	---
Tipologia:	Dispositivo Médico - Máscara Cirúrgica	Tamanho:	Adulto
Composição:	100% Polipropileno		

ANÁLISE		
Data de Entrada: 24/09/2021	Período de Análise: 24/09/2021 a 06/10/2021	Ref. Amostra: 202117027

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
<p>Samples pre-conditioned for at least 4 hours at 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.</p> <p>Teste realizado à temperatura do laboratório de 21°C e 45% humidade relativa, após 60 segundos da remoção da câmara de condicionamento // 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 L202016 // Synthetic blood according to Annex B of ISO 22609: 2004 with surface tension of 42 + 2mN / m, batch L202016</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 baixa // Low pressure (10.6KPa) _ amostras/specimen "pass", _ amostras/specimen "fail" 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			



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:202117027

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS

Boletim Definitivo

Requisitante: Desafios em Sintonia

Morada: Rua Fonte do Lugar - 3770-051 OIÃ

Designação da Amostra: DSP0R MC

COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	24/09/2021	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	DSP0R MC
Método de Recolha:	---	Tratamento:	---
Lote:	Teste	Validade:	---
Tipologia:	Dispositivo Médico - Máscara Cirúrgica	Tamanho:	Adulto
Composição:	100% Polipropileno		

ANÁLISE

Data de Entrada: 24/09/2021

Período de Análise: 24/09/2021 a 06/10/2021

Ref. Amostra: 202117027

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





E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:202117027	Versão :1.0
Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS	

Boletim Definitivo

Requisitante: Desafios em Sintonia
Morada: Rua Fonte do Lugar - 3770-051 OIÃ

Designação da Amostra: DSP0R MC
--

COLHEITA DE AMOSTRAS			
Data:	24/09/2021	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	DSP0R MC
Método de Recolha:	---	Tratamento:	---
Lote:	Teste	Validade:	---
Tipologia:	Dispositivo Médico - Máscara Cirúrgica	Tamanho:	Adulto
Composição:	100% Polipropileno		

ANÁLISE		
Data de Entrada: 24/09/2021	Período de Análise: 24/09/2021 a 06/10/2021	Ref. Amostra: 202117027

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>	<p>EMISSÃO</p> <p>Matosinhos, 07 de outubro de 2021</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>
--	---



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:202117027	Versão :1.0
Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS	

Boletim Definitivo

Requisitante: Desafios em Sintonia
Morada: Rua Fonte do Lugar - 3770-051 OIÃ

Designação da Amostra: DSP0R MC
--

COLHEITA DE AMOSTRAS			
Data:	24/09/2021	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	DSP0R MC
Método de Recolha:	---	Tratamento:	---
Lote:	Teste	Validade:	---
Tipologia:	Dispositivo Médico - Máscara Cirúrgica	Tamanho:	Adulto
Composição:	100% Polipropileno		

ANÁLISE		
Data de Entrada: 24/09/2021	Período de Análise: 24/09/2021 a 06/10/2021	Ref. Amostra: 202117027

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
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.					
Inspeção Visual/ Visual Inspection: Ensaio realizado conforme recebido// Test performed as received					
- Ajuste do clipe nasal // Nasal clip adjustment - Conforme					
- Rasgos // Rips- Conforme					
- Deformações // Deformations- Conforme					
- Desgaste // Wear- Conforme					
- Cobertura Facial // Facial Coverage - Conforme					

