



RAPPORTO DI PROVA / TEST REPORT

No. PPE-21-0028-00-01	Data / Date 2021-04-12
Richiedente <i>Applicant</i>	ALFAMED SRL Via Martiri di Cefalonia, 28 - 63822 Porto San Giorgio FM
Fabbricante <i>Manufacturer</i>	ZHEJIANG LANGCI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD Building N.2, Chengnan Industrial Park, Meicheng Town, Jiande City, Zhejiang Province, P.R. China
Modello <i>Type</i>	5001
Note (se applicabile) <i>Notes (when relevant)</i>	Dati dei fornitori comunicati dal Richiedente / <i>Supplier's data as communicated by the Applicant</i>
Norma di riferimento <i>Reference standard</i>	EN 149:2001+A1:2009 - Semimaschere filtranti contro le particelle / <i>Filtering half masks against particles</i>
Classificazione / Designazione <i>Classification / Designation</i>	FFP2 NR
Prove richieste <i>Tests requested</i>	<input type="checkbox"/> Complete <i>Full tests</i> <input checked="" type="checkbox"/> Parziali: <i>Partial:</i> \$7.9.2, \$7.16
Deviazioni <i>Deviations</i>	Prove effettuate su campionatura parziale senza pretrattamenti / <i>Tests performed on a partial sampling without pre-treatments</i>
Periodo di prova <i>Test period</i>	2021-03-11 - 2021-04-01

Il presente rapporto di prova, riproducibile nella sua sola stesura integrale, si riferisce solo ai campioni sottoposti a prova / *This test report refers exclusively to the tested items and it can be reproduced only in its full version.*

Tecnico di laboratorio <i>Laboratory technician</i>	 Rosa Tridico	Responsabile di settore <i>Department Manager</i>	 Stefano Galimberti
Esito complessivo <i>Overall outcome</i>	<input checked="" type="checkbox"/> CONFORME <i>COMPLIES</i> <input type="checkbox"/> NON CONFORME <i>DOES NOT COMPLY</i>		

MTIC-ITVPPPE0058r121 2021-03-09	1/7
MTIC INTERCERT S.r.l. - Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI) ITALY - www.mtic-group.org - info@mtic-group.org	
Le informazioni contenute in questo Documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l. <i>The information in this Document are the property of MTIC INTERCERT S.r.l. and may not be copied or communicated to third parties or used for any purpose other than those for which it is supplied without the express written consent of MTIC INTERCERT S.r.l.</i>	

RIEPILOGO DEL RAPPORTO / SUMMARY OF REPORT

§	EN 149:2001+A1:2009	Esito Outcome
7.4	Imballaggio / Packaging	N / R
7.5	Materiali / Materials	N / R
7.6	Pulizia e disinfezione / Cleaning and disinfecting	N / R
7.7	Prove pratiche di impiego / Practical performance tests	N / R
7.8	Finitura delle parti / Finish of parts	N / R
7.9.1	Perdita totale verso l'interno / Total inward leakage	N / R
7.9.2	Penetrazione del materiale filtrante - Cloruro di sodio / Filter penetration - Sodium chloride	PARZ
7.9.2	Penetrazione del materiale filtrante - Olio di paraffina / Filter penetration - Paraffin oil	PARZ
7.10	Compatibilità con la pelle / Compatibility with skin	N / R
7.11	Infiammabilità / Flammability	N / R
7.12	Tenore di CO ₂ nell'aria di inspirazione / CO ₂ content of the inhalation air	N / R
7.13	Bardatura / Head harness	N / R
7.14	Campo visivo / Field of vision	N / R
7.15	Valvola(e) di espirazione / Exhalation valve(s)	N / R
7.15	Valvola(e) di espirazione - Prova di trazione / Exhalation valve(s) - Pull test	N / R
7.16	Resistenza respiratoria / Breathing resistance	PARZ
7.17	Intasamento / Clogging	N / R
7.18	Parti smontabili / Demountable parts	N / R
9.1	Marcatura del facciale / Marking of the filtering half mask	N / R
9.2	Marcatura dell'imballaggio / Marking of the packaging	N / R
10	Istruzioni per l'uso / Information supplied by the manufacturer	N / R

LEGENDA / KEY

N / R	Non Richiesto / Not Requested
N / A	Non Applicabile / Not Applicable
N / E	Non Eseguito / Not Performed
AR	Come Ricevuto / As Received
SW	Trattamento di impiego simulato / Simulated Wearing Treatment
MS	Resistenza Meccanica / Mechanical Strength
TC	Condizionamento a Temperatura / Thermal Conditioning
CD	Pulizia e disinfezione / Cleaning and disinfecting
FC	Condizionamento al flusso / Flow conditioning
CL	Intasamento / Clogging
PASS	Requisiti soddisfatti / Requirements satisfied
FAIL	Requisiti NON soddisfatti / Requirements NOT satisfied
PARZ	Conformità parziale: prove non sufficienti per dichiarare la conformità ai requisiti Partial conformity: tests not sufficient in order to declare the conformity to the requirements

CAMPIONATURA / SAMPLING

Modello Model	Quantità Quantity	Data ricezione campioni Specimens received	ID campioni MTIC Specimens' ID MTIC
5001	10	10/03/2021	210028_A01⇒A10
-	-	-	-_⇒-

Campionatura effettuata da
Sampling performed by **RICHIEDENTE / APPLICANT**

Note I campioni possono essere scelti a caso all'interno della campionatura consegnata / *The specimens may be chosen random through the sampling delivered.*

Notes L'identificativo dei campioni non è una numerazione progressiva / *The ID of specimens is not a progressive number.*

Notes I campioni riportati in tabella ma non citati nel Rapporto di prova possono non essere stati utilizzati / *The specimens identified in the table above, but not mentioned in the test Report may not have been used.*

Notes Se non diversamente specificato, i campioni sono sottoposti a prova come ricevuti da MTIC InterCert S.r.l. / *If not otherwise specified, the specimens are submitted to test sas received by MTIC InterCert S.r.l.*

NOTE / NOTESNessuna / *None***INDICE DELLE REVISIONI / REVISION INDEX**

Rev.	Data / Date	Motivo / Motivation
00	2021-04-01	Prima emissione / <i>First issue</i>
01	2021-04-12	Ri emissione con un solo Fornitore / <i>Re-issue including only one Supplier</i>

RISULTATI / RESULTS

PENETRAZIONE DEL MATERIALE FILTRANTE - CLORURO DI SODIO
FILTER PENETRATION - SODIUM CHLORIDE

Requisiti	§ 7.9.2
Requirements	FFP1 ≤ 20 % FFP2 ≤ 6 % FFP3 ≤ 1 %
Metodi di prova	§ 8.11, EN 13274-7:2019
Test methods	Metodo con / Method with NaCl @ 8±4 mg/m ³ , 95 l/min
Deviazioni/note	Esecuzione delle sole prove di esposizione su campionatura AR / Only exposure tests performed on AR specimens
Deviations/notes	

Campione Specimen	Pre-tratt. Pre-treatm.	Penetrazione / Penetration - NaCl (%)		
		Dopo 3 min After 3 min	Esposizione Exposure	Conservazione (solo R) Storage (only R)
A01	AR		0.218	
A02	AR		0.601	
A03	AR		0.617	

Esito Outcome **PASS** La designazione FFP2 NR è confermata, limitatamente alle prove eseguite e tenuto conto delle deviazioni / The FFP2 NR designation is confirmed, limited to the tests performed and considering the deviations.

Note
Notes

PENETRAZIONE DEL MATERIALE FILTRANTE - OLIO DI PARAFFINA

FILTER PENETRATION - PARAFFIN OIL

Requisiti	§ 7.9.2
Requirements	FFP1 ≤ 20 % FFP2 ≤ 6 % FFP3 ≤ 1 %
Metodi di prova	§ 8.11, EN 13274-7:2019
Test methods	Metodo con olio di paraffina / <i>Method with paraffin oil @ 20±5 mg/m³, 95 l/min</i>
Deviazioni/note	Esecuzione delle sole prove di esposizione su campionatura AR / <i>Only exposure tests</i>
Deviations/notes	<i>performed on AR specimens</i>

Campione Specimen	Pre-tratt. Pre-treatm.	Penetrazione / Penetration Olio di paraffina / Paraffin oil (%)		
		Dopo 3 min After 3 min	Esposizione Exposure	Conservazione (solo R) Storage (only R)
A07	AR		0.868	
A08	AR		0.487	
A09	AR		1.101	

Esito Outcome **PASS** La designazione FFP2 NR è confermata, limitatamente alle prove eseguite e tenuto conto delle deviazioni / *The FFP2 NR designation is confirmed, limited to the tests performed and considering the deviations.*

Note
Notes

RESISTENZA RESPIRATORIA
BREATHING RESISTANCE

N / R

Requisiti § 7.16
Requirements Inspirazione / Inhalation @ 30 l/min FFP1 ≤ 0.6 mbar, FFP2 ≤ 0.7 mbar, FFP3 ≤ 1 mbar
 Inspirazione / Inhalation @ 95 l/min FFP1 ≤ 2.1 mbar, FFP2 ≤ 2.4 mbar, FFP3 ≤ 3 mbar
 Espirazione / Exhalation @ 25x2 l/min o / or 160 l/min FFP1, FFP2, FFP3 ≤ 3 mbar

Metodi di prova § 8.9
Test methods

Deviazioni/note Posizioni della testa di prova / *Positions of the dummy head:*
Deviations/notes a: orientata direttamente in avanti / *facing directly ahead*
 b: orientata verticalmente verso l'alto / *facing vertically upwards*
 c: orientata verticalmente verso il basso / *facing vertically downwards*
 d: giacente sul lato sinistro / *lying on the left side*
 e: giacente sul lato destro / *lying on the right side*

Esecuzione delle sole prove su campionatura AR / *Tests performed on AR specimens only*

Campione Specimen	Pre-tratt. Pre-treatm.	Inspirazione a flusso continuo / <i>Continuous flow inhalation (mbar)</i>		Espirazione a flusso sinusoidale / <i>Sinusoidal flow exhalation 25 x 2.0 l/min (mbar)</i>				
		30 l/min	95 l/min	a	b	c	d	e
A04	AR	0.5	1.6			2.6		
A05	AR	0.6	1.8			2.8		
A06	AR	0.6	1.7			2.7		

Esito **PASS** La designazione FFP2 NR è confermata, limitatamente alle prove eseguite e tenuto conto delle deviazioni / *The FFP2 NR designation is confirmed, limited to the tests performed and considering the deviations.*

Note
Notes

DOCUMENTAZIONE FOTOGRAFICA
PHOTOGRAPHIC DOCUMENTATION



FINE DEL RAPPORTO
END OF REPORT

