

Messrs
MAREMOD SA
Str. Scarlatescu nr. 17-19, Sector 1
011158 BUCHAREST ROMANIA

Zola Predosa, 10/07/2020

Ref. Your Order del 2020

Test Report N° 20-0812-01

DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)

Sample description

Denomination: Mask
Code: MMC1-MM01
Lot: 0011905
Sterilization: No
Receipt number: 16805
Receipt date: 01/07/2020
Sampling carried out by: MAREMOD SA

Further information about the sample

Number of tested samples: 5
Size of the area of the specimens: 50 cm²
Side of the test sample facing the challenge aerosol: the internal part

Test date

The test was started on 08-07-2020 and was completed on 09-07-2020

Test method

EN 14683:2019 Annex B

Equipments and reagents

Vacuum pump "GEO Air Plus"
Modified Andersen Cascade Impactor "TE-20-830"
MMAD nebulizer 3,0 ± 0,3 µm
Culture plates containing TSA

Summary of method

A negative control is performed by passing air, without addition of the bacterial challenge, through the cascade impactor for 2 minutes.

Then the bacterial challenge of Staphylococcus Aureus ATCC 6538, with a concentration of $1,7 \times 10^3$ to $3,2 \times 10^3$ UFC/ml, is delivered to the aerosol chamber.

A first positive control is performed, by passing the bacterial challenge through the cascade impactor at a flow rate of $28,3 \pm 0,5$ l/min for 1 minute. The airflow is maintained through the cascade impactor for 1 additional minute, for a total test time of 2 minutes.

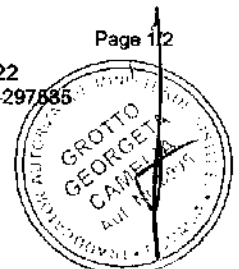
The control plates are removed from the cascade impactor and fresh plates are placed in order to perform the test on the test samples.

Mod. BFE Rv00

Test Report N°20-0812-01

Page 1/2

VIA BENINI 13- 40069 ZOLA PREDOSA BO - TEL +39-051755295 - FAX +39-051754622
www.biochem-bcm.com E-mail: info@biochem-bcm.com - C.F. e P.IVA IT 03531810376 - R.E.A. BO-297685



Către
MAREMOD SA
Str. Scărlătescu nr. 17-19, Sector 1
011158 BUCUREȘTI ROMANIA

Zola Predosa, 10/07/2020

Ref. Comanda Dvs. din 2020

Raport de testare Nr. 20-0812-01

DETERMINAREA EFICIENȚEI LA FILTRAREA BACTERIANĂ (EFB)

Descriere probă

Denumire: Mască
Cod: MMC1-MM01
Lot: 0011905
Sterilizare: Nu
Număr chitanță: 16805
Dată chitanță: 01.07.2020
Prelevare efectuată de: MAREMOD SA

Mai multe informații referitoare la probă

Numărul de probe testate: 5
Mărimea suprafeței specimenelor: 50 cm²
Latura probei supuse testării orientată către aerosolul de detecție: partea internă

Data testării

Testarea a început la data de 08-07-2020 și s-a încheiat la 09-07-2020

Metoda de testare

EN 14683:2019 Anexa B

Echipamente și reactivi

Pompă de vid „GEO Air Plus”
Impactor în cascadă Andersen modificat „TE-20-830”
nebulizator MMAD 3,0 ± 0,3 μm
Plăci de cultură care conțin TSA

Rezumatul metodei

Controlul negativ se efectuează prin trecerea aerului, fără adăugare de bacterii pentru testarea eficacității, prin impactorul în cascadă, timp de 2 minute.
Apoi, provocarea reprezentată de bacteria *Staphylococcus Aureus* ATCC 6538, cu o concentrație de 1,7 x 10³ până la 3,2 x 10³ UFC/ml, este furnizată în camera cu aerosoli.
Se efectuează un prim control pozitiv, prin trecerea provocării bacteriene prin impactorul în cascadă, la o rată de debit de 28,3 ± 0,5 l/min timp de 1 minut. Fluxul de aer este menținut în impactorul în cascadă pentru încă 1 minut, rezultând un timp total de testare de 2 minute.
Plăcile de control sunt scoase din impactorul în cascadă și sunt introduse în acesta altele noi, pentru a efectua testarea probelor.



Specimenul este fixat între prima treaptă a impactorului în cascadă și conul de intrare al colectorului nebulizatorului, iar procedura utilizată pentru controlul pozitiv este repetată pentru fiecare dintre cele 5 specimene care trebuie testate.

Odată ce ultimul specimen a fost testat, se efectuează încă un control pozitiv.

Apoi toate plăcile sunt incubate la $37 \pm 2^\circ\text{C}$ pentru un interval de timp cuprins între 24 și 72 de ore.

După incubare, pentru fiecare specimen și control efectuat, este contorizat numărul de colonii pentru a afla numărul total de CFU colectate de impactorul în cascadă.

Eficiența la filtrarea bacteriană (EFB) este calculată pentru fiecare specimen testat, ca procent, pe baza următoarei formule:

$$\text{EFB} = [(C - T) / C] \times 100$$

unde

C reprezintă media of numărului total de plăci pentru cele două testări de control pozitiv;

T reprezintă numărul total de plăci pentru specimenul testat

Rezultate

Determinare	CFU colectate	EFB (%)	EFB (%) Limită de tipul I	Conformitate cu limita de tipul I	EFB (%) Limită de tipul II și IIR	Conformitate cu limita de tipul II și IIR
Control negativ	0,0					
Control pozitiv testul 1	2788,0					
Control pozitiv testul 2	2684,0					
Medie control pozitiv	2736,0					
Testul 1	6,0	99,8	≥ 95	Conform	≥ 98	Conform
Testul 2	9,0	99,7	≥ 95	Conform	≥ 98	Conform
Testul 3	8,0	99,7	≥ 95	Conform	≥ 98	Conform
Testul 4	7,0	99,7	≥ 95	Conform	≥ 98	Conform
Testul 5	2,0	99,9	≥ 95	Conform	≥ 98	Conform
Medie probă	6,4	99,8	≥ 95	Conform	≥ 98	Conform

Acest raport de testare se referă exclusiv la proba de testare indicată.

În cazul în care proba a fost prelevată de Client, rezultatele se referă la probă așa cum a fost primită.

Acest raport de testare nu poate fi reprodus nici chiar parțial fără autorizare din partea Biochem.

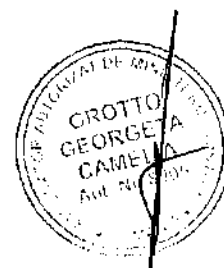
(#) Date furnizate de Client. Laboratorul își declină orice răspundere cu privire la aceste date.

Test verificat de: Buriani Giampaolo, Prof. dr.

Emitere autorizată de:

Șeful Laboratorului, Giovanni Bassini, Ing. Ch.

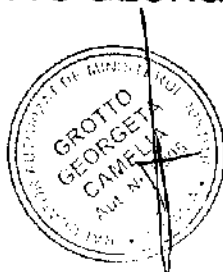
SFÂRȘITUL RAPORTULUI DE TESTARE



Subsemnata GROTTO GEORGETA CAMELIA, interpret si traducător autorizat pentru limba/limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr. 8905 din data de 08/09/2009, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT

GROTTO GEORGETA CAMELIA



Către
MAREMOD SA
Str. Scărlătescu nr. 17-19, Sector 1
011158 BUCUREȘTI ROMÂNIA

Zola Predosa, 13/07/2020

Ref. Comanda Dvs. din 2020

Raport de testare Nr. 20-0812-02

DETERMINAREA RESPIRABILITĂȚII (PRESIUNE DIFERENȚIALĂ)

Descriere probă

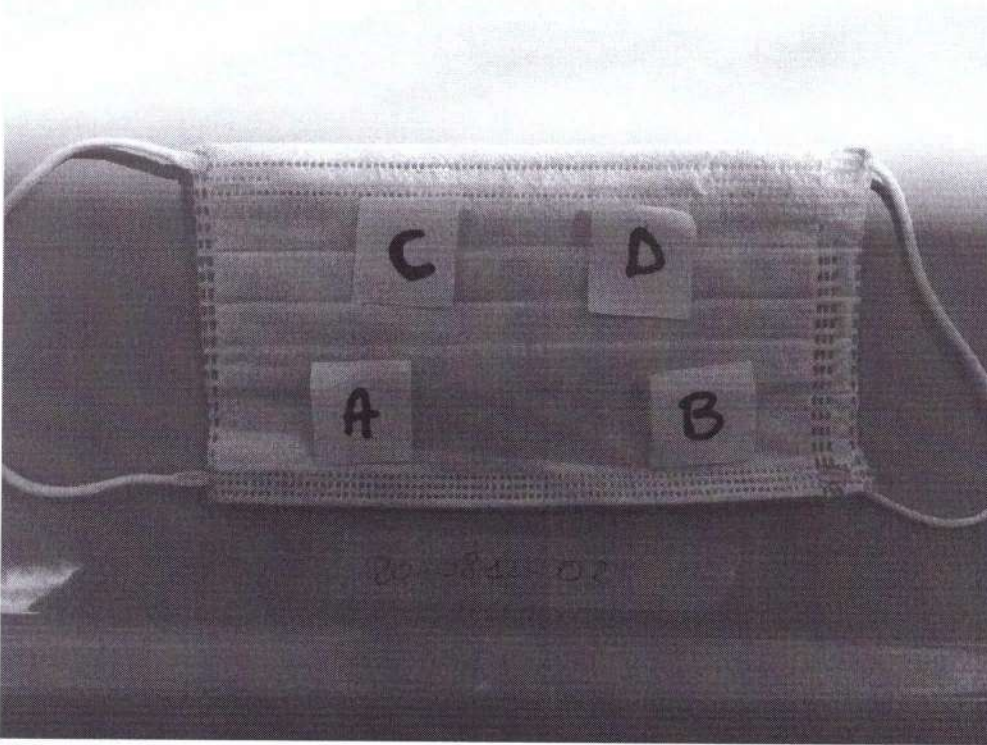
Denumire: Mască
Cod: MMC1-MM01
Lot: 0011905
Sterilizare: Nr.
Număr primire: 16806
Dată primire: 01.07.2020
Prelevare efectuată de: MAREMOD SA

Mai multe informații referitoare la eșantion

Numărul de specimene testate: 5
Numărul de zone testate ale eșantionului: 5
Amplasarea generală a zonelor alese să fie testate: pentru testare sunt alese zonele reprezentative.
Specimenele sunt prelevate din unul sau mai multe eșantioane, în funcție de suprafața disponibilă.
Pregătirea eșantionului: testul se efectuează pe eșantionul întins drept, fără cute.



Imagine eșantion:

**Data testării**

09-07-2020

Metoda de testare

EN 14683:2019 Anexa c

Rezumatul metodei

Fiecare specimen este condiționat la o umiditate relativă de $22 \pm 2^\circ\text{C}$ și $80 \pm 1\%$ timp de minim 4 ore înainte de testare.

Un dispozitiv care măsoară presiunea diferențială necesară pentru a trage aer printr-o zonă de suprafață măsurată la un debit constant de aer, este utilizat pentru a măsura presiunea schimbului de aer al materialului din care este confecționată masca facială de uz medical. Se utilizează un manometru diferențial pentru a măsura presiunea diferențială. Se utilizează un debitmetru masic pentru măsurarea debitului de aer. O pompă de vid trage aer prin intermediul aparaturii de încercare iar o supapă cu ac se utilizează pentru a regla debitul de aer.

Fără specimen pe poziție, se închide suportul și se face zero la manometrul diferențial. Se pornește pompa și se reglează debitul de aer la 8l/min.

Se deschide suportul și se amplasează specimenul de testare peste orificiul cu diametru de 25 mm (suprafață totală 4,9 cm²) între părțile superioară și inferioară ale suportului. Apoi acesta este fixat pe poziție folosind un dispozitiv de fixare mecanică având suficientă presiune pentru a evita scurgerile de aer. Datorită prezenței unui sistem de aliniere se recomandă ca suprafața specimenului care este supusă încercării să fie perfect aliniată și situată transversal pe direcția fluxului de aer. Având specimenul pe poziție debitul de aer ar trebui să fie de 8l/min.

Procedura descrisă se efectuează pe 5 (sau numărul adecvat) de zone diferite ale măștii și se calculează media valorilor citite.

Pentru fiecare specimen de încercare presiunea diferențială pentru fiecare zonă supusă încercării, după cum urmează:

$$DP = DP \text{ citită } \setminus 4,9$$

unde

DP este Presiunea Diferențială pe cm² de material de încercare, exprimată în Pa;
Dp este Presiunea Diferențială pentru specimen;
4,9 este suprafața materialului de încercare (în cm²).

Rezultate

Determinare	DP citită (Pa)	DP (Pa/cm ²)	DP (Pa/cm ²) Limită de tipul I și II	Conformitate cu limita de tipul I și II	DP (Pa/cm ²) Limită de tipul IIR	Conformitate cu limita de tipul IIR
Specimenul 1 – Poz. A	149	30,4	< 40	Conform	< 60	Conform
Specimenul 2 – Poz. B	119	24,3	< 40	Conform	< 60	Conform
Specimenul 3 – Poz. C	146	29,8	< 40	Conform	< 60	Conform
Specimenul 4 – Poz. D	175	35,7	< 40	Conform	< 60	Conform
Specimenul 5 – Poz. E	143	29,2	< 40	Conform	< 60	Conform
Medie totală de specimene		29,9	< 40	Conform	< 60	Conform

Acest raport de testare se referă exclusiv la proba de testare indicată.

În cazul în care proba a fost prelevată de Client, rezultatele se referă la probă așa cum a fost primită.
Acest raport de testare nu poate fi reprodus nici chiar parțial fără autorizare dn partea Biochem.

(#) Date furnizate de Client. Laboratorul își declină orice răspundere cu privire la aceste date.

Test verificat de: Buriani Giampaolo, Prof. dr.

Emitere autorizată de:
Șeful Laboratorului, Giovanni Bassini, Ing. Ch.

SFÂRȘITUL RAPORTULUI DE TESTARE



Subsemnata GROTTA GEORGETA CAMELIA, interpret si traducător autorizat pentru limba/limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr. 8905 din data de 08/09/2009, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus integral, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
GROTTA GEORGETA CAMELIA



Messrs.
MAREMOD SA
Str. Scarlatescu nr. 17-19, Sector 1
011158 BUCHAREST ROMANIA

Zola Predosa, 09/11/2020

Ref. Your Order /

Test Report N°20-1443-02

DETERMINATION OF A POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS

Sample description

Denomination: MASK
Code: MFMT1-MM001
Lot: 1-2020
Sterilization: No
N° of tested samples: 5
Receipt number: 18614
Receipt date: 02/11/2020
Sampling carried out by: MAREMOD SA

The test was started on 04/11/2020 and was completed on 09/11/2020.

Test method

ISO 11737-1:2018

Summary of practice

Samples were aseptically treated. Micro-organisms were extracted from samples using sterile physiological saline containing 0.05 % of Tween 80 in mechanical agitation. The extract was collected and filtered through a 0.45 µm sterile membrane filter. One half of the filter was incubated on Triptone Soya Agar (TSA) culture medium for 72 hours at $32 \pm 2^\circ\text{C}$ in order to evaluate non-selective aerobic bacteria. The other half was incubated on Potato Dextrose Agar (POT) culture medium for 5 days at $22 \pm 2^\circ\text{C}$ in order to evaluate yeasts and moulds. Results were multiplied by correction factor (1.7 – 1.66) obtained from the method validation (see test report N°20-0 816-03).



Mod.Biob. Mask Rv01

Test Report N°20-1443-02

Page 1/2



LAB N° 0283 L

VIA BENINI 13- 40069 ZOLA PREDOSA BO - TEL +39-051755295 - FAX +39-051754622
www.biochem-bcm.com E-mail: info@biochem-bcm.com - C.F. e P.IVA IT 03531810376 - R.E.A. BO-297535

Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements



Results

Sample	1	2	3	4	5
Weight (g)	3.16	3.16	3.16	3.16	3.16
Mesophilic aerobic (CFU/sample)	27.2	17.0	10.2	10.2	3.4
Moulds (CFU/sample)	3.3	3.3	13.3	<3.3	<3.3
Yeasts (CFU/sample)	<3.3	<3.3	<3.3	<3.3	<3.3
Sum of microorganism (CFU/sample)	<33.8	<23.6	<26.8	<16.8	<10.0
CFU/g	<10.7	<7.5	<8.5	<5.3	<3.2
Compliance (*)	Y	Y	Y	Y	Y

Legenda
Y = Compliant
N = Not compliant

OPINIONS AND INTERPRETATIONS - Not included in ACCREDIA accreditation

(*) Compliance with EN 14683:2019 5.2.5 Microbial cleanliness (Bioburden) / Conformità alla EN 14683:2019 5.2.5 Microbial cleanliness (Bioburden).

The present test report exclusively refers to the referenced test sample.
If the sample has been sampled by the Customer, the results are referred to the sample as received.
The present test report may not be partially reproduced without Biochem authorization.

(#) Data provided by the Customer. The laboratory declines responsibility for such data.

Test verified by: Buriani Giampaolo, PhD.

Issue authorised by:
Head of Laboratory Dr. Giovanni Bassini

END OF TEST REPORT



Traducere din limba engleză

Către
MAREMOD SA
Str. Scărlătescu nr. 17-19, Sector 1
011158 BUCUREȘTI ROMANIA

Zola Predosa, 09/11/2020

Ref. Comanda Dvs. /

Raport de testare Nr. 20-1443-02

DETERMINAREA POPULAȚIEI DE MICROORGANISME PE PRODUSE

Descriere probă

Denumire: MASCĂ
Cod: MFMT1-MM001 # Lot: 1-2020
Sterilizare: Nr.
Nr. de probe testate: 5
Număr chitanță: 18614
Dată chitanță: 02.11.2020
Prelevare efectuată de: MAREMOD SA

Testarea a început la data de 04/11/2020 și s-a încheiat la 09/11/2020.

Metoda de testare

ISO 11737-1:2018

Rezumatul practicii

Probele au fost tratate aseptice. Microorganismele au fost extrase din probe utilizând soluție salină sterilă fiziologică conținând 0,05 % de Tween 80 în agitare mecanică. Extractul a fost colectat și filtrat printr-un filtru cu membrană steril de 0.45 μm. O jumătate din filtru a fost incubată pe mediu de cultură Triptonă Soia Agar (TSA) timp de 72 ore la $32 \pm 2^\circ\text{C}$ pentru a evalua bacteriile aerobe neselective. Cealaltă jumătate a fost incubată pe mediu de cultură Cartof Dextroză Agar (POT) timp de 5 zile la $22 \pm 2^\circ\text{C}$ pentru a evalua drojdiile și mucegaiurile. Rezultatele au fost înmulțite cu factorul de corecție (1,7 – 1,66) obținut din validarea metodei (a se vedea raportul de testare Nr. 20-0 816-03).



Rezultate

Proba	1	2	3	4	5
Greutatea (g)	3,16	3,16	3,16	3,16	3,16
Aerobe mezofile (CFU/probă)	27,2	17,0	10,2	10,2	3,4
Mucegaiuri (CFU/probă)	3,3	3,3	13,3	<3.3	<3.3
Drojii (CFU/probă)	<3.3	<3.3	<3.3	<3.3	<3.3
Sumă microorganisme (CFU/probă)	<33.8	<23.6	<26.8	<16.8	<10.0
CFU/g	<10.7	<7.5	<8.5	<5.3	<3.2
Conformitate (*)	Y	Y	Y	Y	Y

Legendă

Y = Conform

N = Neconform

OPINII ȘI INTERPRETĂRI - Neincluse în acreditarea ACCREDIA

(*) Conformitate cu EN 14683:2019 5.2.5 Curățenie microbiană (Încărcătură biologică) / Conformitate alla EN 14683:2019 5.2.5 Microbial cleanliness (Bioburden).

Acest raport de testare se referă exclusiv la proba de testare indicată.

În cazul în care proba a fost prelevată de Client, rezultatele se referă la probă așa cum a fost primită. Acest raport de testare nu poate fi reprodus nici chiar parțial fără autorizare din partea Biochem.

(#) Date furnizate de Client. Laboratorul își declină orice răspundere cu privire la aceste date.

Test verificat de: Buriani Giampaolo,

Prof. dr. Emitere autorizată de:

Șeful Laboratorului, Dr. Giovanni Bassini

SFÂRȘITUL RAPORTULUI DE TESTARE

Subsemnata GROTTO GEORGETA CAMELIA, interpret si traducător autorizat pentru limba/limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr. 8905 din data de 08/09/2009, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
GROTTO GEORGETA CAMELIA



Traducere din limba engleză

TESTE PENTRU CITOTOXICITATE IN VITRO

Substanța testată

MASCĂ

Raport de testare Nr. 20-1443-01

Test efectuat pentru

MAREMOD SA

Str. Scărlătescu nr. 17-19, Sector 1
011158 BUCUREȘTI ROMANIA

de către

BIOCHEM S.r.l.

Via Benini 13
40069 ZOLA PREDOSA BO



ASIGURAREA CALITĂȚII

Director Asigurarea Calității: Alessandra Marchesi, Prof. dr.

DIRECTOR GENERAL

Giovanni Bassini, Ing. Ch.

PROGRAMUL PREVĂZUT PENTRU TESTARE

Testarea a început la data de 06/11/2020 și s-a încheiat la 12/11/2020.



Ref. Comanda Dvs. /

Descriere probă

Denumire: MASCĂ

Cod: MFMT1-MM001 #

Lot: 1-2020

Sterilizare: Nu Număr

chitanță: 18613

Dată chitanță:

02.11.2020

Prelevare efectuată de: MAREMOD SA

Partea din probă care urmează să fie testată:

Întreaga probă Pre-tratare: /

Metoda de Testare

ISO 10993-5: 2009

ISO 10993-12: 2012

Alte referințe

Protocolul de testare a citotoxicității - /

Rezumatul practicii

Culturile de celule sunt crescute până la un monostrat aproape confluent în vasele de cultură. Sunt pregătite trei vase pentru fiecare probă. În plus, sunt pregătite trei vase pentru controlul Negativ, pentru controlul Pozitiv și pentru controlul solventului de Extracție. În vasele care urmează să fie tratate cu proba, mediul este aspirat și înlocuit cu extract de test. Culturile de celule sunt examinate la microscop după un contact de 24 și 48h pentru a evalua prezența sau absența efectelor citotoxice datorate extractului de test.

Celule țintă: BSCL 56 /L 929 (Țesutul conjunctiv al șoarecelui)**Mediu de cultură:** Mediul Esențial Minim(MEM) cu săruri Earle adăugate cu 5 % ser fetal bovin, 1 % L- glutamină, 0,6 % penicilină/streptomicină și 0,3 % fungizon (MEM complet).**Condiții de extracție:** Au fost extrase 3,18 grame cu 31,8 ml de Mediu de cultură celulară complet MEM (raport 1 g / 10 ml) la 37°C timp de 72 ore. Ct-ul suplimentar a fost testat nediluat, diluat 1:5 și 1:10. (Ref. ISO 10993-12)**Control pozitiv:** Au fost extrași 6 cm² de latex cu 1 ml de Mediu de cultură celulară complet MEM în aceleași condiții ca proba.**Control negativ:** Au fost extrase 0,2 grame de policarbonat cu 1 ml de Mediu de cultură celulară complet MEM în aceleași condiții ca proba.**Controlul vehiculului de extragere:** Mediu de cultură celulară complet MEM.**Incubare:** Vasele tratate cu extractul de test, cu controalele Pozitive și Negative și cu controlul solventului Extracție sunt incubate timp de 48 h la 37 ± 1 °C într-o atmosferă cu 5% CO₂.

Aparatură

- Incubator, care menține culturile la 37°C, 5% CO₂;
- Microscop, cu optica de contrast de fază inversată;
- Dulap cu flux laminar;
- Articole sterile de unică folosință;
- Vase de cultură țesuturi

Interpretarea rezultatelor: Determinarea citotoxicității se efectuează după o perioadă de incubare de 24 și de 48 h prin examinarea la microscop a celulelor pentru a evalua morfologia generală a acestora, vacuolizarea, detașarea, liza celulară, integritatea membranei. Schimbarea față de morfologia normală a controlului Negativ este evaluată la un grad de reactivitate cuprins între 0 și 4 (vezi sistemul de notare). În plus, în cazul vaselor tratate cu extract de test, este evaluată confluența monostratului iar culoarea mediului de testare este comparată cu controlul negativ.

Sistem de notare

Notă	Reactivitate	Descrierea reactivității
0	Nici unul/nici una	Discrete granule intracitoplasmatic; absența lizei celulare.
1	Ușoară	Cel mult 20% dintre celule sunt rotunde, slab atașate și fără granule intracitoplasmatic; sunt prezente ocazional celule lizate
2	Blândă	Cel mult 50% dintre celule sunt rotunde și fără granule intracitoplasmatic; fără liză celulară extinsă și spații goale între celule
3	Moderată	Cel mult 70% dintre straturile celulare conțin celule rotunde sau sunt lizate
4	Severă	Straturile celulare sunt distruse aproape complet



Rezultate după 24 h de	Scor
Control pozitiv	4
Control pozitiv	4
Control pozitiv	4
Control negativ	0
Control negativ	0
Control negativ	0
Control MEM	0
Control MEM	0
Control MEM	0
extract nediluat	0
extract nediluat	0
extract nediluat	0
Confluența monostratului	Confluent
Culoarea mediului de testare	Comparabilă cu controlul negativ
extract diluat 1:5	0
extract diluat 1:5	0
extract diluat 1:5	0
Confluența monostratului	Confluent
Culoarea mediului de testare	Comparabilă cu controlul negativ
extract diluat 1:10	0
extract diluat 1:10	0
extract diluat 1:10	0
Confluența monostratului	Confluent
Culoarea mediului de testare	Comparabilă cu controlul negativ



Rezultate după 48 h de	Scor
Control pozitiv	4
Control pozitiv	4
Control pozitiv	4
Control negativ	0
Control negativ	0
Control negativ	0
Control MEM	0
Control MEM	0
Control MEM	0
extract nediluat	0
extract nediluat	0
extract nediluat	0
Confluența monostratului	Confluent
Culoarea mediului de testare	Comparabilă cu controlul negativ
extract diluat 1:5	0
extract diluat 1:5	0
extract diluat 1:5	0
Confluența monostratului	Confluent
Culoarea mediului de testare	Comparabilă cu controlul negativ
extract diluat 1:10	0
extract diluat 1:10	0
extract diluat 1:10	0
Confluența monostratului	Confluent
Culoarea mediului de testare	Comparabilă cu controlul negativ



OPINII ȘI INTERPRETĂRI – Neincluse în acreditarea ACCREDIA

Celulele tratate cu extracte de test nediluate, diluate 1:5 și 1:10 după 24 și 48 ore de incubare nu prezintă niciun fel de modificări raportat la morfologia normală a controlului Negativ. Extractele de test nediluate, diluate 1:5 și 1:10 nu prezintă niciun fel de reactivitate.

Acest raport de testare se referă exclusiv la proba de testare indicată.

În cazul în care proba a fost prelevată de Client, rezultatele se referă la probă așa cum a fost primită. Acest raport de testare nu poate fi reprodus nici chiar parțial fără autorizare dn partea Biochem.

(#)Date furnizate de Client. Laboratorul își declină orice răspundere cu privire la aceste date.

Test verificat de: Buriani Giampaolo,

Prof. dr. Emitere autorizată de:
Director General, Giovanni Bassini Ing. Ch.

Zola Predosa, 13/11/2020

SFÂRȘITUL RAPORTULUI DE TESTARE



Subsemnata GROTTA GEORGETA CAMELIA, interpret si traducător autorizat pentru limba/limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr. 8905 din data de 08/09/2009, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
GROTTA GEORGETA CAMELIA



Test de „REZISTENȚĂ LA STROPIRE” în conformitate cu liniile directoare ale ISO 22609:2004(E). Client Maremod SA, cod de referință mască MMC1-MM01.

**Raport nr: MS2_2020_R29
Ediția: 01
Pagina: 1 din 7**

CLIENT	Maremod SA, Strada Scărlătescu nr. 17-19, Sector 1, Cod 011158, București, România		
LABORATOR	<input type="checkbox"/> MaB - Microscopie aplicată și biologie celulară - <input checked="" type="checkbox"/> ToP - Toxicologie și proteomică - <input checked="" type="checkbox"/> Ms² - Măsurători, senzori și sisteme -		
Analiză efectuată de: Mattia Piccini mattia.piccini@tpm.bio	Semnătura Semnătură indescifrabilă	Data 15.07.2020	
Șef laborator: Alberto Ferrari Alberto.Ferrari@tpm.bio	Semnătura Semnătură indescifrabilă	Data 15.07.2020	
Aprobat de Luigi Rovati, luigi.rovati@unimore.it Director Științific materiale, senzori și sisteme de laborator	Semnătura Semnătură indescifrabilă	Data 15.07.2020	

Ed.	Raport nr	Data	Descriere
01	MS2_2020_R29	15.07.2020	Prima ediție



Fundația Democenter-Sipe

via P. Vivarelli 2, 41125 - Modena • Nr. de înreg. TVA și C.F. 01989190366 • Tel. +39 059 2058146 - Fax +39 059 2058161
info@fondazionedemocenter.it • democentersipe@pcert.it • www.democentersipe.it

Tecnopolo di Mirandola

via 29 Maggio 6, 41037 Mirandola (Mo) • www.tpm.bio • Tel +39 0535 613801

FormTPM 010E Rev04 del 12.04.2018

Test de „REZISTENȚĂ LA STROPIRE” în conformitate cu liniile directoare ale ISO 22609:2004(E). Client Maremod SA, cod de referință mască MMC1-MM01.

**Raport nr:
MS2_2020_R29
Ediția: 01
Pagina: 2 din 7**

Index

1. REFERINȚĂ COMANDĂ.....	3
2. SCOP	3
2.1 Specimen	3
2.2 Pregătirea eșantionului	3
3. MATERIALE ȘI METODE.....	3
3.1 Materiale.....	3
3.2 Instrumentar	4
3.3 Metoda experimentală	4
3.4 Condiții experimentale.....	4
3.5 Criteriu de acceptare	5
4. REZULTATE.....	5
5. CONCLUZII	7



Fundația Democenter-Sipe

via P. Vivarelli 2, 41125 - Modena • Nr. de înreg. TVA și C.F. 01989190366 • Tel. +39 059 2058146 - Fax +39 059 2058161
info@fondazionedemocenter.it • democentersipe@pcert.it • www.democentersipe.it

Tecnopolo di Mirandola

via 29 Maggio 6, 41037 Mirandola (Mo) • www.tpm.bio • Tel +39 0535 613801

Form TPM 010E Rev04 del 12.04.2018

Test de „REZISTENȚĂ LA STROPIRE” în conformitate cu liniile directoare ale ISO 22609:2004(E). Client Maremod SA, cod de referință mască MMC1-MM01.

**Raport nr:
MS2_2020_R29
Ediția: 01
Pagina: 3 din 7**

1. Referință comandă

TPM_2020_989_BIO6S

2. Scop

Analiza „REZISTENȚEI LA STROPIRE”: evaluarea rezistenței dispozitivului la pătrunderea unui anumit volum de sânge sintetic prin impact la înaltă viteză între lichid și dispozitiv pe o perioadă scurtă de timp (1 secundă). Analiza este efectuată urmând liniile directoare ale ISO 22609:2004(E).

2.1 Specimen

Maremod SA, a furnizat laboratorului 32 măști faciale complete, din lotul de producție **0011905**. Cod mască **MMC1-MM01**, denumire Mască.

2.2 Pregătirea eșantionului

Eșantioanele au fost supuse încercării fără niciun fel de modificare a geometriei lor. Eșantionul este pre-climatizat într-o cameră climatică la o temperatură de 21 ° C și la o umiditate relativă de 85% timp de 4 ore înainte de analiză. Măsurarea se efectuează în interval de 1 minut de la scoaterea din camera climatică.

3. Materiale și metode

3.1 Materiale

- H2O demineralizată 0.055 μS / cm
- Triton X 100 X Sigma-Aldrich cod T8787; lot MKBR5267V
- Direct RED 80 sigma aldrich cod 365548; lot MKBB6842V

Sângele sintetic este obținut dintr-o soluție de 15 mg / L de Triton X 100 și dintr-o culoare roșie Direct RED 80 200 mg / L în apă demineralizată.

Fundația Democenter-Sipe

via P. Vivarelli 2, 41125 - Modena • Nr. de înreg. TVA și C.F. 01989190366 • Tel. +39 059 2058146 - Fax +39 059 2058161
info@fondazionedemocenter.it • democentersipe@pcert.it • www.democentersipe.it

Tecnopolo di Mirandola

via 29 Maggio 6, 41037 Mirandola (Mo) • www.tpm.bio • Tel +39 0535 613801

FormTPM 010E Rev04 del 12.04.2018



Test de „REZISTENȚĂ LA STROPIRE” în conformitate cu liniile directe ale ISO 22609:2004(E). Client Maremod SA, cod de referință mască MMC1-MM01.

**Raport nr: MS2_2020_R29
Ediția: 01
Pagina: 4 din 7**

3.2 Instrumentar

- Cameră climatică „Flower 340” Număr de serie: 011TT29. Certificat de performanță valabil până la Septembrie 2020.
- Software „Winkratos 5.00”.
- 3D-Biplotter ENVISIONTEC, număr de serie ETB41507M056, (MS2_066)

3.3 Metoda experimentală

Analiza se bazează pe observarea vizuală a eșantionului supus unei împrôșcări cu sânge sintetic la înaltă viteză pentru a simula o scurgere accidentală a sângelui pacientului la nivelul intervenției chirurgicale. Eșantionul este montat pe un suport special perpendicular pe direcția fluxului de lichid. Împrôșcarea cu sânge sintetic, a cărei viteză și cantitate sunt comparabil cu excizia unei artere mari, are loc prin impuls pneumatic cu ajutorul unei seringi care conține sânge sintetic, unui ac cu secțiune și lungime definită și unui piston asupra căruia se exercită prin intermediul unui software o presiune reglată electronic. Cantitatea de lichid distribuit este de 2,0 ml. Observarea se realizează vizual utilizând o hârtie absorbantă, acordând atenție ca lichidul să nu treacă prin mască sau să nu ude interiorul după 10 secunde de la efectuarea încercării. Sângele sintetic este preparat utilizând o soluție de X 100 pentru a obține o tensiune superficială de 0,042 N / m, comparabilă cu cea a sângelui integral.

3.4 Condiții experimentale

Parametrii experimentali pentru încercare au fost stabiliți după cum este indicat mai jos:

Distanță eșantion – canulă	Diametru intern canulă	Lungime canulă	Presiune	Durată impuls
30 cm	0,84 mm	12,7 mm	21 kPa	0,7 s
30 cm	0,84 mm	12,7 mm	16 kPa	0,9 s



Fundația Democenter-Sipe

via P. Vivarelli 2, 41125 - Modena • Nr. de înreg. TVA și C.F. 01989190366 • Tel. +39 059 2058146 - Fax +39 059 2058161
info@fondazionedemocenter.it • democentersipe@pcert.it • www.democentersipe.it

Tecnopolo di Mirandola

via 29 Maggio 6, 41037 Mirandola (Mo) • www.tpm.bio • Tel +39 0535 613801

FormTPM 010E Rev04 del 12.04.2018

Test de „REZISTENȚĂ LA STROPIRE” în conformitate cu liniile directe ale ISO 22609:2004(E). Client Maremod SA, cod de referință mască MMC1-MM01.

**Raport nr:
MS2_2020_R29
Ediția: 01
Pagina: 5 din 7**

3.5 Criterii de acceptanță

Testul este efectuat în conformitate cu ISO 22609:2004 asupra eșantioanelor disponibile, la o presiune maximă stabilită de 21kPa. În caz de permeație la sângele sintetic, încercarea se efectuează la o presiune de 16kPa, care corespunde presiunii minime permise de UNI EN 14683:2019 pentru măștile chirurgicale. Pentru a obține un nivel de calitate acceptabil (AQL) de 4% testul este considerat aprobat dacă numărul de eșantioane care trec de încercarea de rezistență la pătrunderea lichidului este de cel puțin 29.

4. Rezultate

Măștile cu codul de eșantion **MMC1-MM01**, denumire Mască, au fost supuse unei tratări prealabile și testului de rezistență la stropire. Figura 1 prezintă o imagine reprezentativă a părții interne și externe a unui model de eșantion.



Fundația Democenter-Sipe

via P. Vivarelli 2, 41125 - Modena • Nr. de înreg. TVA și C.F. 01989190366 • Tel. +39 059 2058146 - Fax +39 059 2058161
info@fondazionedemocenter.it • democentersipe@pcert.it • www.democentersipe.it

Tecnopolo di Mirandola

via 29 Maggio 6, 41037 Mirandola (Mo) • www.tpm.bio • Tel +39 0535 613801

Form TPM 010E Rev04 del 12.04.2018

Test de „REZISTENȚĂ LA STROPIRE” în conformitate cu liniile directe ale ISO 22609:2004(E). Client Maremod SA, cod de referință mască MMC1-MM01.

**Raport nr:
MS2_2020_R29
Ediția: 01
Pagina: 6 din 7**

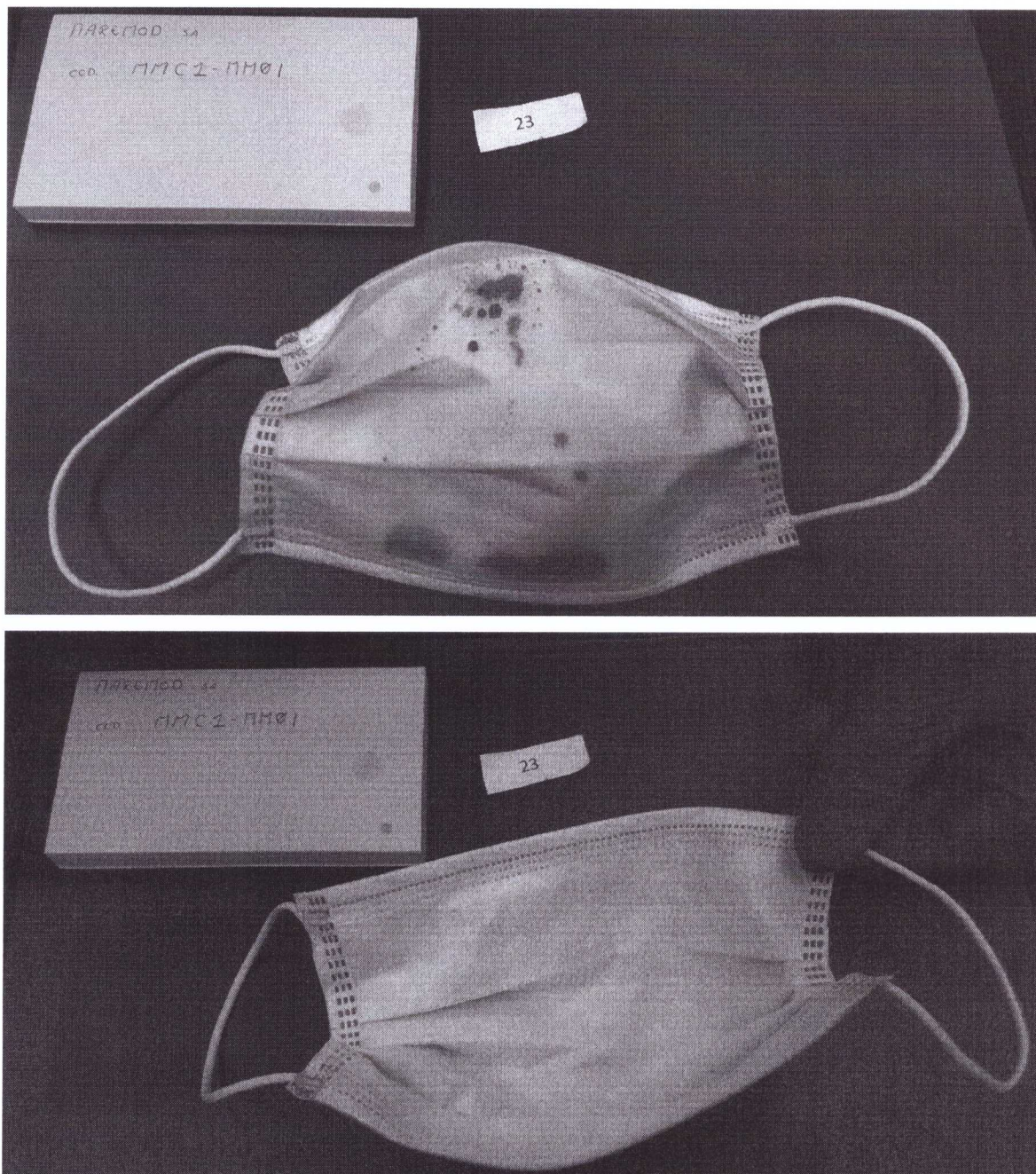


Figura 1: Partea exterioară în partea de sus și partea interioară în partea de jos, după testul de rezistență la stropire

Fundația Democenter-Sipe

via P. Vivarelli 2, 41125 - Modena • Nr. de înreg. TVA și C.F. 01989190366 • Tel. +39 059 2058146 - Fax +39 059 2058161
info@fondazionedemocenter.it • democentersipe@pcert.it • www.democentersipe.it

Tecnopolo di Mirandola

via 29 Maggio 6, 41037 Mirandola (Mo) • www.tpm.bio • Tel +39 0535 613801

Form TPM 010E Rev04 del 12.04.2018



Test de „REZISTENȚĂ LA STROPIRE” în conformitate cu liniile directe ale ISO 22609:2004(E). Client Maremod SA, cod de referință mască MMC1-MM01.

**Raport nr:
MS2_2020_R29
Ediția: 01
Pagina: 7 din 7**

Din cele 32 de măști testate, niciuna nu a prezentat permeabilitatea sângelui sintetic în partea internă a măștii în interval de 10 secunde, și nici în intervale de timp mai mari, de la aplicarea împrôșcării cu lichid la presiunea de 21kPa.

5. Concluzii

Încercările efectuate indică faptul că materialele utilizate pot fi adecvate pentru confecționarea unei măști clasificabilă ca IIR.



Fundația Democenter-Sipe

via P. Vivarelli 2, 41125 - Modena • Nr. de înreg. TVA și C.F. 01989190366 • Tel. +39 059 2058146 - Fax +39 059 2058161
info@fondazionedemocenter.it • democentersipe@pcert.it • www.democentersipe.it

Tecnopolo di Mirandola

via 29 Maggio 6, 41037 Mirandola (Mo) • www.tpm.bio • Tel +39 0535 613801

Form TPM 010E Rev04 del 12.04.2018

Subsemnata GROTTO GEORGETA CAMELIA, interpret si traducător autorizat pentru limba/limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr. 8905 din data de 08/09/2009, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus integral, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
GROTTO GEORGETA CAMELIA



Traducere din limbă engleză

**TESTE DE IRITARE - TEST DE IRITARE PE
ANIMALE**

Probe pentru testare

MASCĂ

Raport de testare Nr. 20-1285-03

Test efectuat pentru

MAREMOD SA

Str. Scărlătescu nr. 17-19, Sector 1
011158 BUCUREȘTI ROMANIA

de către

BIOCHEM S.r.l.

Via Benini 13
40069 ZOLA PREDOSA BO



ASIGURAREA CALITĂȚII

Director Asigurarea Calității: Alessandra Marchesi, Prof. dr.

DIRECTOR TESTARE

Giovanni Bassini, Ing. Ch.

PROGRAMUL PREVĂZUT PENTRU TESTARE

Testarea a început la data de 30/11/2020 și s-a încheiat la 04/12/2020.



Ref. Comanda Dvs. /

Substanța testată

Denumire: MASCĂ
Cod: MFMT1-MM001
Lot: 1-2020
Sterilizare: Nu
Număr chitanță: 18178
Dată chitanță: 08.10.2020
Prelevare efectuată de: MAREMOD SA

Partea din probă care urmează să fie testată: Întreaga probă
Pre-tratare: /

Metoda de Testare

- ISO 10993-10:2010
- ISO 10993-12:2012

Documentul de referință

- ASTM F 719-81: Practica standard de testare a biomaterialelor pe iepuri pentru detectarea iritării primare a pielii.

Alte referințe

Protocolul Testului de iritare

Rezumatul practicii: Expunerea pielii la extractele materialului de testare se realizează printr-o tehnică de testare Patch care folosește zone cutanate de pe spatele fiecăruia din cei 3 iepuri albinoși. Animalele au fost observate la intervale regulate timp de 72 h, fiind evaluate reacțiile pielii pentru a observa eventuala apariție a eritemului sau edemului.

Condiții de extracție

Extracția a fost efectuată de Biochem după cum urmează:

- Au fost extrase 3 g cu 30 ml de PHYSIO (raport 1 g / 10 ml) la 37°C timp de 72 ore;
- Au fost extrase 3 grame cu 30 ml de OIL (raport 1 g / 10 ml) la 37°C timp de 72 ore.

Control pozitiv: : 10 % dodecil sulfat de sodiu. Test efectuat în mai 2020: indicele de iritație primară (total PII) de 3,78 corespunzător unui răspuns iritație MODERAT.

Controale negative

- PHYSIO;
- OIL.

Animale: Iepuri albinoși sănătoși, cu piele subțire, femelă, între 2 și 4 kg; pentru testarea probei se utilizează trei animale.

Form. Ir. Cut. 2E Rv04

Raport de testare Nr. 20-

Pagina 3/6



Nr. laborator 0283 L
Semnatară a acordurilor de
recunoaștere reciprocă EA, IAF

VIA BENINI 13- 40069 ZOLA PREDOSA BO – TEL +39-051755295 – FAX +39-051754622
www.biochem-bcm.com E-mail: info@biochem-bcm.com- C.F. și Nr. de înreg. T.V.A. IT 03531810376 –



Procedura: Cu aproximativ 24 h înainte de începerea testului, tundeți scurt blana de pe spatele animalelor pe ambele laturi ale coloanei vertebrale, pe o zonă de testare suficient de mare. Așezați testul și materialul de control pe locurile de testare a pielii de pe spatele fiecărui animal și acoperiți locurile aplicând comprese din tifon timp de cel puțin 4 h. După 24, 48 și 72 h de la înlăturarea plasturilor alocați un scor zonelor de testare în funcție de prezența eritemului și edemului, în conformitate cu următorul Sistem de notare.

Sistem de notare

<u>Eritem</u>	<u>Scor</u>	<u>Edem</u>	<u>Scor</u>
Niciun eritem	0	Niciun edem	0
Eritem foarte ușor (abia perceptibil)	1	Edem foarte ușor (abia perceptibil)	1
Eritem bine definit	2	Edem bine definit (marginile zonei bine definite printr-o umflare marcată)	2
Eritem moderat	3	Edem moderat (ridicat cu aproximativ 1 mm)	3
Eritem sever (roșu violaceu)	4	Edem sever (ridicat cu mai mult de 1 mm și care se extinde dincolo de zona de expunere)	4

Calculați apoi Indicele de iritație primară. Acest Indice este caracterizat printr-un număr (scor) și printr-o descriere (Categoría de răspuns la iritare) în conformitate cu următoarea schemă:

Categoría de răspuns la iritare

Scor

Neglijabil	de la 0 la 0,4
Ușor	de la 0,5 la 1,9
Moderat	de la 2 la 4,9
Sever	de la 5 la 8



Rezultate

Vehicul de extragere pentru materialul de testare și Zonele de control 1: PHYSIO

Vehicul de extragere pentru materialul de testare și Zonele de control 2: OIL

Iepure N.	164	Zone material de testare		Zone control negativ	
		1	2	1	2
Ora	Reacție				
24 h	Eritem	0	0	0	0
	Edem	0	0	0	0
48 h	Eritem	0	0	0	0
	Edem	0	0	0	0
72 h	Eritem	0	0	0	0
	Edem	0	0	0	0
Scor de iritabilitate primară:		0,0		0,0	
		0,0			

Iepure N.	177	Zone material de testare		Zone control negativ	
		1	2	1	2
Ora	Reacție				
24 h	Eritem	0	0	0	0
	Edem	0	0	0	0
48 h	Eritem	0	0	0	0
	Edem	0	0	0	0
72 h	Eritem	0	0	0	0
	Edem	0	0	0	0
Scor de iritabilitate primară:		0,0		0,0	
		0,0			

Iepure N.	163	Zone material de testare		Zone control negativ	
		1	2	1	2
Ora	Reacție				
24 h	Eritem	0	0	0	0
	Edem	0	0	0	0
48 h	Eritem	0	0	0	0
	Edem	0	0	0	0
72 h	Eritem	0	0	0	0
	Edem	0	0	0	0
Scor de iritabilitate primară:		0,0		0,0	
		0,0			

Indice de iritație primară (Total PII)

0.0

Concluzii

În condiții experimentale, proba supusă testării a prezentat un Răspuns de iritație neglijabil.

Acest raport de testare se referă exclusiv la proba de testare indicată.

În cazul în care proba a fost prelevată de Client, rezultatele se referă la probă așa cum a fost primită.

Acest raport de testare nu poate fi reprodus nici chiar parțial fără autorizare din partea Biochem.

(#) Date furnizate de Client. Laboratorul își declină orice răspundere cu privire la aceste date.

Test verificat de: Dr. Pesce

Carla, Emitere autorizată de:

Director de testare Giovanni Bassini, Ing. Ch.

Zola Predosa, 06/12/2020

SFÂRȘITUL RAPORTULUI DE TESTARE



Subsemnata GROTTO GEORGETA CAMELIA, interpret si traducător autorizat pentru limba/limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr. 8905 din data de 08/09/2009, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
GROTTO GEORGETA CAMELIA

