

# Test Report

(Electronic version)

ANALYTICAL REPORT NO : A2006652

VERIFICATION WEBSITE : [www.gtt.net.cn](http://www.gtt.net.cn)

Verification Code: KCQH-3617-44

No: 20R004117

Issue Date: 2020-08-10

Applicant: AF STUDIO S.R.L.

Address: VIA GIORGIO SIDNEY, 4-43126 PARMA (PR)-ITALY

Information confirmed by applicant:

CAMPIONE CURAMELT SMS 70

Quantity: 70 pieces

Model: SURGICAL MAKs

Standard Adopted:

EN 14683:2019+AC:2019 <Medical face masks-Requirements and test methods>

Date Received/Date Test Started: 2020-08-01

Conclusion:

Microbial cleanliness

M

Note: "M"-Meet the standard's requirement "F"-Fail to meet the standard's requirement "---"-No comment

Remark:

All the tested items are tested under the standard condition (except for indication).

Copies of the report are valid only re-stamped.

The experiment was carried out at No.1, Zhujiang Road, Panyu District, Guangzhou, Guangdong, P.R.China.

Approved By:

ZiShan Guo

ZiShan Guo Senior Engineer

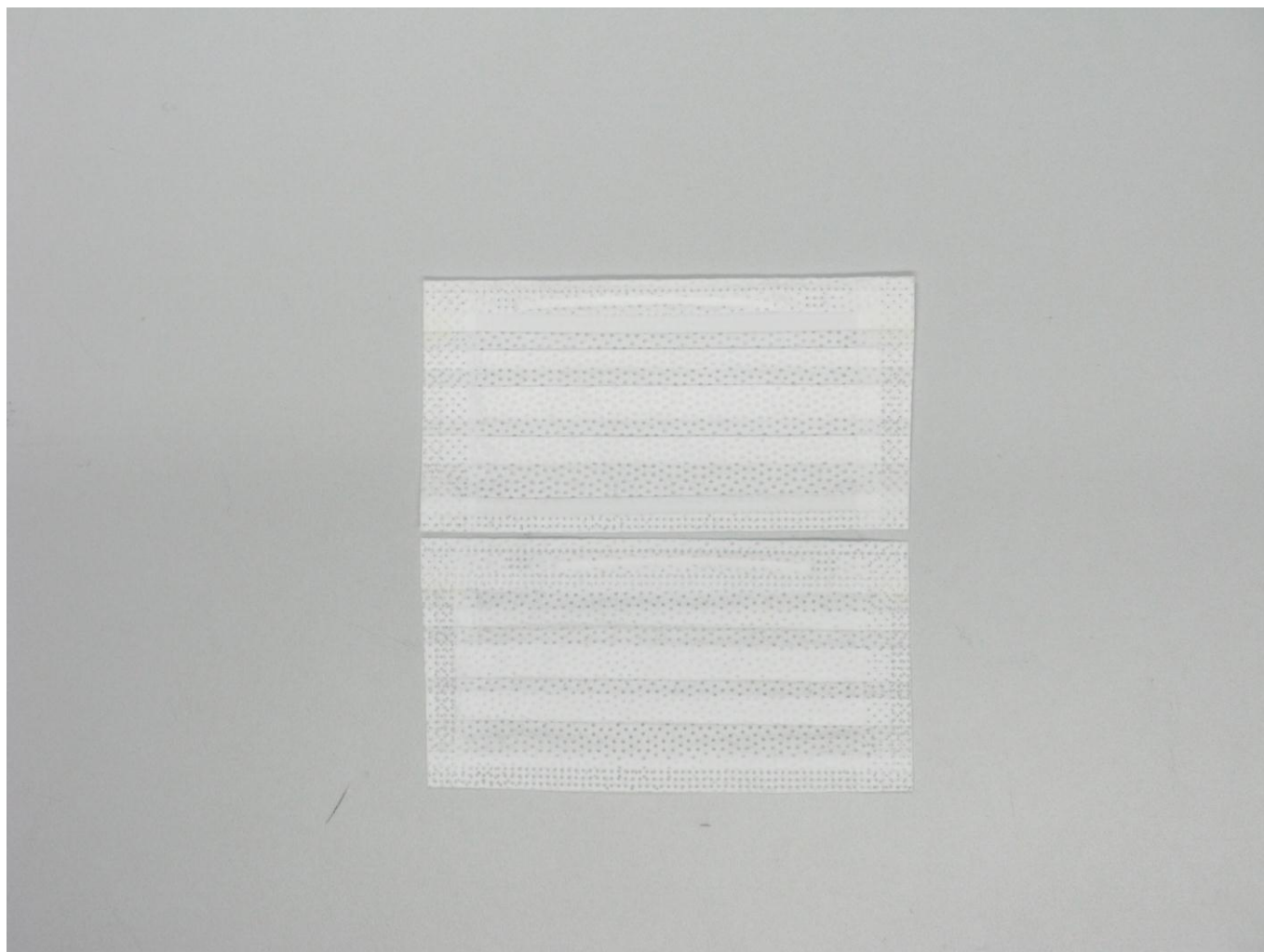


Page 1 of 4

# Test Report

(Electronic version)

No: 20R004117



# Test Report

(Electronic version)

No: 20R004117

**Microbial cleanliness****Test method:** EN ISO 11737-1:2018, Membrane filtration**Test principle:**

Take the required samples from the original packaging. Weigh a certain amount of sample and placed in a sterile 500 ml bottle containing 300 ml of extraction liquid (1 g/l Peptone, 5 g/l NaCl and 2 g/l Tween 20). The bottle is laid down on an orbital shaker and shaken for 5 min at 250 rpm. After this extraction step, 100 ml of the extraction liquid is filtered through a 0.45  $\mu$ m filter and laid down on a TSA plate for the total viable aerobic microbial count. Another 100 ml aliquot of the same extraction liquid is filtered in the same way and the filter plated on Sabouraud Dextrose agar (SDA) for fungi enumeration. The plates are incubated for 3 days at 30°C and 7 days at (20 to 25)°C for TSA and SDA plates respectively. The total bioburden is expressed by addition of the TSA and SDA counts.

**Test equipment:**

Constant temperature incubator

Electronic balance

Pressure steam sterilizer

Biosafety cabinet

**The environmental conditions of the laboratory and test condition:**

Test environment temperature: 24.5°C, Relative humidity: 56.0%

Test environment monitoring: total bacteria: 0 CFU/plate, total fungi: 0 CFU/plate, blank experiment: aseptic growth



## Test Report

(Electronic version)

No: 20R004117

## Results:

Sample	Weight (g)	Bacteria (CFU per mask)	Fungi (CFU per mask)	Microbial cleanliness (CFU per mask)	Microbial cleanliness (CFU/g)	Requirement (CFU/g)	Classification	Conclusion
1	3.9	23	5	28	7	$\leq 30$ EN 14683:2019+AC:2019	Type II R	Pass
2	3.9	21	7	28	7			
3	3.9	20	9	29	7			
4	3.9	23	7	30	8			
5	3.9	22	9	31	8			



—End of Report—

# Test Report

(Electronic version)

Verification Website: [www.gttc.net.cn](http://www.gttc.net.cn)

Verification Code: UUQR-4527-14

No: 20R003377

Issue Date: 2020-07-17

Applicant: AF STUDIO S.R.L.

Address: VIA GIORGIO SIDNEY, 4-43126 PARMA (PR)-ITALY

Information confirmed by applicant:

Campione curamelt sms 70

Quantity: 1 bag

Type: melt-blown fabric

Standard Adopted:

EN 14683:2019+AC:2019 &lt;Medical face masks-Requirements and test methods&gt;

Date Received/Date Test Started: 2020-07-09

Conclusion:

Differential pressure

M

Note: "M"-Meet the standard's requirement "F"-Fail to meet the standard's requirement "---"-No comment

Remark:

Test material, tested and judged by EN 14683:2019+AC:2019 as per client's requirement.

All the tested items are tested under the standard condition (except for indication).

Copies of the report are valid only re-stamped.

The experiment was carried out at No.1, Zhujiang Road, Panyu District, Guangzhou, Guangdong, P.R.China.

Approved By:

ZiShan Guo

ZiShan Guo Senior Engineer

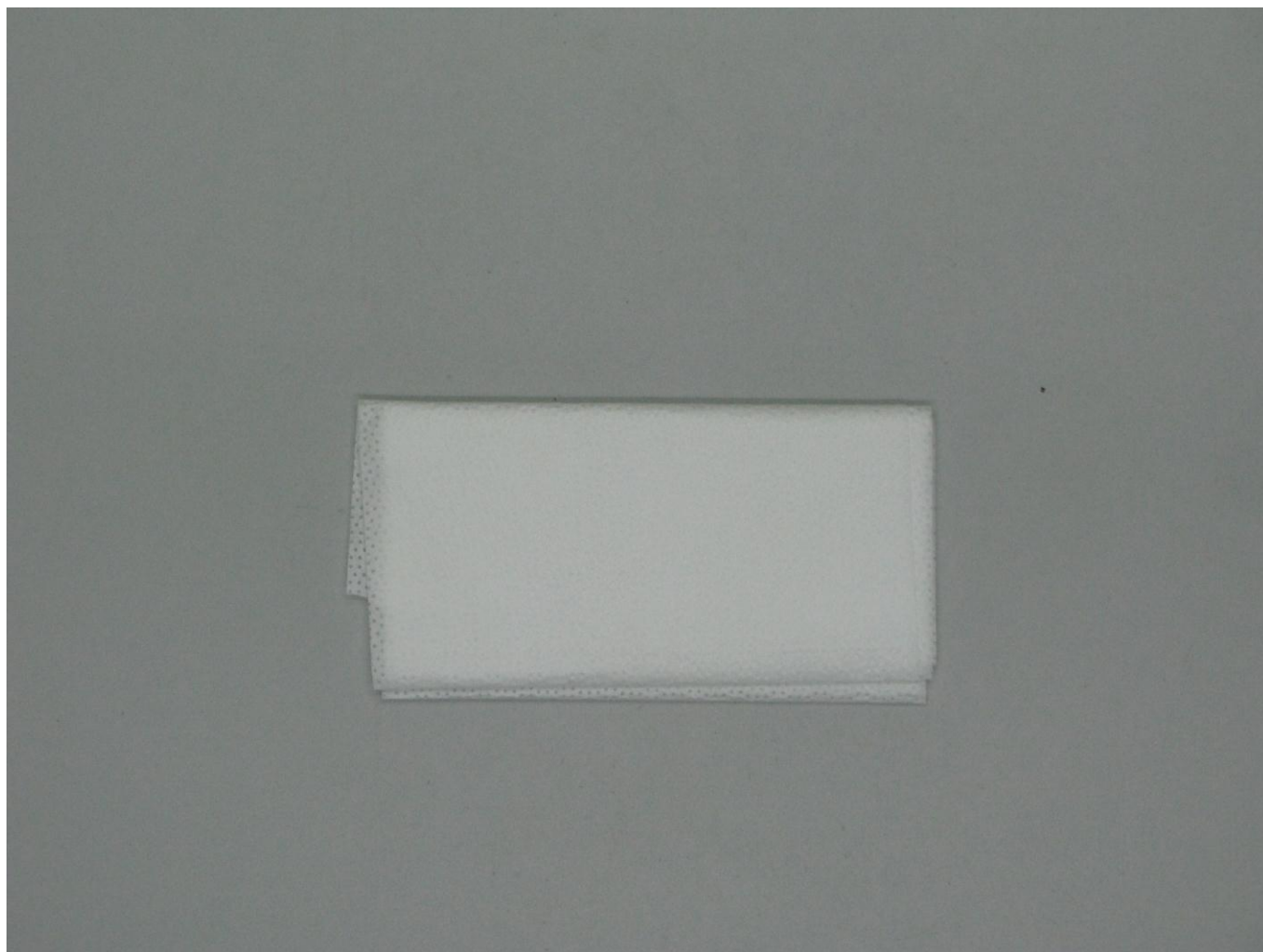


Page 1 of 4

# Test Report

(Electronic version)

No: 20R003377



# Test Report

(Electronic version)

No: 20R003377

**Differential pressure****Test method:** EN 14683:2019+AC:2019 Annex C**Test principle:**

This procedure was performed to evaluate the differential pressure of the medical face mask material by measuring the air exchange pressure through a measured surface area at a constant air flow rate.

**Test equipment:**

GTTC-YLC-1 Apparatus for measuring differential pressure

**The environmental conditions of the laboratory and test condition:**

Air flow: 8 l/min

Test area: 4.9cm<sup>2</sup>

Pretreatment: Condition each specimen for a minimum of 4 h by exposure to a temperature of (21±5)°C and a relative humidity of (85±5)%

General location of the areas of the mask the differential measurements: specimen center



# Test Report

(Electronic version)

No: 20R003377

**Results:**

Sample		1	2	3	4	5	Requirement (Pa/cm <sup>2</sup> )	Classification	Conclusion
Measured value (Pa)	Top left	90	98	103	97	135	<60 EN 14683:2019+AC:2019	Type II R	Pass
	Bottom left	137	135	142	149	91			
	Middle	145	122	150	120	119			
	Top right	95	129	109	112	146			
	Bottom right	133	136	128	136	93			
	Average	120	124	126	123	117			
Differential pressure (Pa/cm <sup>2</sup> )		24.5	25.3	25.7	25.1	23.9			



—End of Report—



**Valutazione dell'efficienza di filtrazione  
 batterica (BFE) per maschere ad uso  
 medico secondo la norma UNI EN  
 14683:2019 modificata**

***Evaluation of bacterial filtration efficacy (BFE) for  
 medical masks based on UNI EN 14683:2019  
 standard modified***

<b>COMMITTENTE / CUSTOMER</b>	<b>ALBIS International S.r.l. S.S. 142, 102 13060 Roasio (VC) - Italy</b>
<b>SPONSOR</b>	<b>ALBIS International S.r.l. S.S. 142, 102 13060 Roasio (VC)</b>
<b>CAMPIONE / SAMPLE</b>	<b>Curamelt SMS Lotto/Batch: n.p. Codice interno/Internal code: 1463/20-02</b>
<b>DATA RAPPORTO / REPORT DATE</b>	<b>04/05/2020</b>
<b>REPORT N°.</b>	<b>REL/1201/2020/MIC/ELB</b>

Sede legale  
e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924  
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239  
Fax +39 0323 496877  
[info@abich.it](mailto:info@abich.it)

CF/VAT/Reg. Imp.  
VCO: 01864020035  
R.E.A. 189901  
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

Centro Studi Clinici  
e Cosmetologici

Via Della Burrone 51, 20090  
Vimodrone (MI), Italia

[www.abich.it](http://www.abich.it)

**Indice / Table of contents**

<b>1. PARTE PRIMA / PART ONE INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION.....</b>	<b>3</b>
1.1 COMMITTENTE / CUSTOMER.....	3
1.2 SPONSOR .....	3
1.3 CAMPIONE ANALIZZATO / TESTED SAMPLE .....	3
1.4 TEST / ASSAY .....	4
1.5 LABORATORIO INCARICATO / ENTRUSTED LABORATORY.....	4
1.6 DATE DELLO STUDIO / STUDY DATES .....	4
1.7 RICERCATORE PRINCIPALE / MAIN INVESTIGATOR .....	4
1.8 DIRETTORE DELLO STUDIO / STUDY DIRECTOR .....	4
1.9 RESPONSABILE ASSICURAZIONE QUALITÀ / QUALITY ASSURANCE MANAGER.....	4
<b>2. PARTE SECONDA / PART TWO PROTOCOLLO SPERIMENTALE / STUDY DESIGN .....</b>	<b>5</b>
2.1 SCOPO DEL TEST / PURPOSE OF THE TEST .....	5
2.2 NORME DI RIFERIMENTO / REFERENCE STANDARDS .....	5
2.3 MATERIALI E PROTOCOLLO D'ANALISI / MATERIALS AND TESTING PROTOCOL .....	6
<b>PART THREE /PARTE TERZA RISULTATI E CONCLUSIONI / RESULTS AND CONCLUSIONS .....</b>	<b>9</b>
2.4 RISULTATI / RESULTS.....	9
2.5 CONCLUSIONI / CONCLUSIONS.....	11

**Nota/Note:**

I risultati del test presentati in questo report sono esclusivamente riferiti al prodotto testato ed alle specifiche condizioni sperimentali impiegate. Questo report o parti di esso possono essere duplicati esclusivamente previo consenso scritto da parte del personale di ricerca coinvolto.

The results of the test in this report is only related to the tested product/s and to the specific experimental conditions here employed. This report or parts of it cannot be duplicated without a preliminary written approval by the research staff..

**Sede legale  
e laboratori**

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924  
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239  
Fax +39 0323 496877  
[info@abich.it](mailto:info@abich.it)

CF/VAT/Reg. Imp.  
VCO: 01864020035  
R.E.A. 189901  
Cap. Soc. € 116.000 i.v

**Centro Studi Clinici  
e Cosmetologici**

Via Della Burrone 51, 20090  
Vimodrone (MI), Italia

[www.abich.it](http://www.abich.it)

## 1. PARTE PRIMA / PART ONE INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION

### 1.1 Committente / Customer

ALBIS International S.r.l.  
S.S. 142, 102  
13060 Roasio (VC) - Italy

### 1.2 Sponsor

ALBIS International S.r.l.  
S.S. 142, 102  
13060 Roasio (VC)

### 1.3 Campione analizzato / Tested sample

Campione Sample	Codice interno Internal Code	Descrizione Description
Curamelt SMS Batch: n.p.	1463/20-02	tessuto non tessuto / non-woven fabric



Sede legale  
e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924  
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239  
Fax +39 0323 496877  
[info@abich.it](mailto:info@abich.it)

CF/VAT/Reg. Imp.  
VCO: 01864020035  
R.E.A: 189901  
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

Centro Studi Clinici  
e Cosmetologici

Via Della Burrone 51, 20090  
Vimodrone (MI), Italia

[www.abich.it](http://www.abich.it)

#### 1.4 Test / Assay

Valutazione dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE) di maschere medicali mediante esposizione ad aerosol batterici in sistema chiuso  
Evaluation of bacterial filtration efficacy (BFE) for medical masks through exposure to bacterial aerosol in a close system

#### 1.5 Laboratorio incaricato / Entrusted Laboratory

ABICH S.r.l. - Via 42 Martiri, 213/B – 28924  
Verbania - tel +39 (0)323 586239 fax +39 (0)323 496877 - Italy

#### 1.6 Date dello Studio / Study Dates

Inizio / Start: 27/04/2020  
Fine / End: 28/04/2020

#### 1.7 Ricercatore principale / Main investigator

Dr.ssa Elena Limioli  
Chimico e tecnologo farmaceutico / Chemical and Pharmaceutical technologist  
ABICH S.r.l.

#### 1.8 Direttore dello studio / Study Director

Dr.ssa Elena Bocchietto,  
Biologa, specialista in Biotecnologie / Biologist,  
Biotechnology Specialist  
ABICH S.r.l.

#### 1.9 Responsabile assicurazione Qualità / Quality assurance manager

Dott. Emanuele Caravati, Dottore di ricerca in  
Ecologia/Ph.D. in Ecology  
ABICH S.r.l.

#### Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924  
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239  
Fax +39 0323 496877  
[info@abich.it](mailto:info@abich.it)

CF/VAT/Reg. Imp.  
VCO: 01864020035  
R.E.A: 189901  
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

#### Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Della Burrona 51, 20090  
Vimodrone (MI), Italia

[www.abich.it](http://www.abich.it)

## **2. PARTE SECONDA / PART TWO** **PROTOCOLLO SPERIMENTALE / STUDY DESIGN**

### **2.1 Scopo del test / Purpose of the test**

Il presente studio si propone di valutare l'efficienza di filtrazione batterica (BFE) di maschere per uso medico e tessuti destinati a tale impiego allo scopo di valutare la loro idoneità a limitare la trasmissione di agenti infettivi dallo staff medico e paramedico ai pazienti durante le procedure chirurgiche o altre situazioni medicali con simili esigenze. Se la barriera è adeguata, la mascherina può ridurre efficacemente l'emissione di agenti infettivi dal naso e bocca di un portatore asintomatico o da un paziente con sintomi clinici.

The present study is designed to evaluate the bacterial filtration efficacy (BFE) of medical masks and tissues dedicated to that purpose. The aim is to evaluate their ability to limit the transmission of infective agents from the medical staff to patients during surgical procedures and other medical settings with similar requirements. A medical face mask with an appropriate barrier can also be effective in reducing the transmission of infective agents from the nose and mouth of an asymptomatic carrier or a patient with clinical symptoms.

### **2.2 Norme di riferimento / Reference standards**

La norma di riferimento impiegata è la UNI EN 14683:2019- Maschere facciali ad uso medico. Rispetto a quanto indicato nella norma, la metodica descritta è stata modificata in quanto l'analisi dei batteri filtrati non viene effettuata mediante impattore di Andersen a cascata a 6 stadi ma mediante impattore a singolo stadio. Dal momento che lo scopo dell'analisi non è quello di definire la dimensione delle particelle di aerosol contenente batteri che vengono campionate in diverse frazioni (i 6 stadi di Andersen) ma il numero totale di batteri che passa attraverso il campione, si ritiene che l'impattore a singolo stadio sia altrettanto idoneo come sistema di rilevazione.

The reference is the standard UNI EN 14683:2019– Medical face masks – Requirements and test methods. The method here described has been modified replacing the 6 stages cascade Andersen impactor with a single stage impactor. Since the aim of this analysis is not to define the dimension of the aerosol particles containing bacteria in different fractions (the 6 Andersen stages), but the total number of bacteria that pass through the sample, the single stage impactor is considered properly used as detection system.

Sede legale  
e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924  
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239  
Fax +39 0323 496877  
[info@abich.it](mailto:info@abich.it)

CF/VAT/Reg. Imp.  
VCO: 01864020035  
R.E.A: 189901  
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

Centro Studi Clinici  
e Cosmetologici

Via Della Burrone 51, 20090  
Vimodrone (MI), Italia

[www.abich.it](http://www.abich.it)



## 2.3 Materiali e protocollo d'analisi / Materials and testing protocol

### Ceppo batterico utilizzato /Bacterial strain employed

Il ceppo utilizzato è *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538).

I batteri sono stati preventivamente fatti crescere in terreno liquido TSB (Tryptic Soy Broth) e quindi raccolti e titolati ad una concentrazione di circa  $5 \times 10^5$  UFC/ml.

Nell'ambito della prova viene utilizzata una sospensione pari a  $1,7 - 3,0 \times 10^3$  UFC/ml in acqua peptonata che viene immessa nella camera di nebulizzazione.

The bacterial strain employed is *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538).

Bacteria have been grown in liquid medium TSB (Tryptic Soy Broth) and then collected and titred at a concentration about  $5 \times 10^5$  CFU/ml.

In the assay a cell suspension between  $1,7 - 3,0 \times 10^3$  CFU/ml in peptoned water is used in the nebulisation chamber.

### Trattamento preliminare/preliminary treatment

La maschera o il provino di tessuto sono preconditionati a  $21 \pm 5^\circ\text{C}$ ,  $85 \pm 5\%$  HR (umidità relativa) per 4h in condizioni monitorate.

The mask or the tissue sample are pre-conditioned at  $21 \pm 5^\circ\text{C}$ ,  $85 \pm 5\%$  RH (Relative Humidity) for 4 h under constant monitoring.

### Procedura di test/Testing procedure

Al termine del pretrattamento, cinque maschere complete o provini di diametro uguale 10,5 cm del campione vengono testate per verificare l'efficacia di filtrazione batterica contro un aerosol di sospensione batterica di *S. aureus* in un sistema chiuso. Il pannello di prova prevede un primo controllo positivo, cinque repliche di controllo del campione da testare, un secondo controllo positivo ed un controllo negativo finale.

Ciascuna maschera o provino viene posizionata a monte di un campionatore monostadio collegato ad una camera chiusa dove viene immesso l'aerosol batterico generato mediante un apposito nebulizzatore. La dimensione particellare media delle goccioline è pari a  $3,0 \pm 0,3 \mu\text{m}$ . Laddove sia indicato un fronte della maschera o del tessuto, questo è rivolto verso il nebulizzatore. Il nebulizzatore immette nella camera l'aerosol contenente i batteri, ad una velocità di erogazione di 0,3 ml/minuto e convogliando i batteri verso l'impattore. Il nebulizzato transita attraverso il campione mediante un flusso di aspirazione. All'interno dell'impattore è posizionata una piastra Petri con terreno di coltura (TSA – Tryptic Soy

Sede legale  
e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924  
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239  
Fax +39 0323 496877  
[info@abich.it](mailto:info@abich.it)

CF/VAT/Reg. Imp.  
VCO: 01864020035  
R.E.A. 189901  
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

Centro Studi Clinici  
e Cosmetologici

Via Della Burrone 51, 20090  
Vimodrone (MI), Italia

[www.abich.it](http://www.abich.it)

Agar). Per i controlli positivi, l'impattore è esposto direttamente all'aerosol, senza materiali interposti. Per i controlli negativi viene nebulizzata acqua deionizzata.

Ad ogni prova, il nebulizzatore viene attivato per 60 secondi, seguiti da ulteriori 60 secondi di campionamento a vuoto prima della disattivazione della pompa di aspirazione. Le piastre di coltura vengono quindi rimosse dal campionatore e poste in incubazione per 20-52 ore a  $37\pm 2^{\circ}\text{C}$  prima di procedere alla conta delle colonie batteriche risultanti. La superficie campionata è pari a  $86,5\text{ cm}^2$ , con un flusso di campionamento pari a 100 l/minuto.

Tutte le operazioni sono svolte sotto cappa a flusso laminare, in condizioni di sterilità.

L'impattore monostadio consente un'efficienza di recupero delle unità batteriche formanti immesse  $> 50\%$ .

After the pre-treatment, five masks or textile sample with a diameter of 10.5 cm are tested to verify the bacterial filtration efficacy against a *S. aureus* bacterial suspension in a close system. A complete test panel includes a first positive control, five samples masks or textile samples, a second positive control and a negative control, in this order.

Each mask or sample is positioned over a single stage sampler sealed to a closed chamber, where a bacterial mist with an average droplets size of  $3.0 \pm 0.3\text{ }\mu\text{m}$  is conveyed towards the sampler. Where a front for the mask or tissue sample is indicated, said front is positioned towards the emitter. The nebulizer introduces the bacterial aerosol in the chamber at a supply speed of 0.3 ml/minute and conveys bacteria towards the impactor. The air is conveyed through the sample by aspiration. Inside the sampler a Petri dish containing culture medium is placed (TSA- tryptic Soy Agar).

For positive controls, the impactor is exposed directly to the bacterial suspension without interposed materials. For negative controls, deionized water is nebulized onto the impactor.

During each test run, the nebulizer is activated for 60 seconds, followed by further 60 seconds of recovery by the sampler before the deactivation of the suction pump. Culture plates are then removed and incubated for 20-52 hours at  $37\pm 2^{\circ}\text{C}$  before counting the resulting bacterial colonies. The sampling surface is equal to  $86.5\text{ cm}^2$ , with a sampling flow of 100l/minute.

All the operations are carried out in sterile conditions, under safety laminar flux cabinet. The single stage impactor allows a  $>50\%$  recovery efficiency of the bacterial Colony Forming Units.

### Elaborazione e interpretazione dei risultati/Results elaboration and interpretation

L'efficienza di filtrazione batterica (BFE) viene quindi calcolata per ciascun provino nel seguente modo:

#### Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924  
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239  
Fax +39 0323 496877  
[info@abich.it](mailto:info@abich.it)

CF/VAT/Reg. Imp.  
VCO: 01864020035  
R.E.A: 189901  
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

#### Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Della Burrone 51, 20090  
Vimodrone (MI), Italia

[www.abich.it](http://www.abich.it)

$$BFE = [(Media_{Controlli\ positivi} - Conta_{provino}) / Media_{Controlli\ positivi}] * 100$$

Se necessario in base al numero di UFC viene applicato un fattore di correzione.

The Bacterial filtration efficacy (BFE) is then calculated according to the following formula:

$$BFE = [(Average_{Positive\ controls} - Average_{samples}) / Average_{Positive\ controls}] * 100$$

When necessary according to the number of CFU, a correction factor may apply.

In accordo alla norma, in base alla % di BFE il campione si configura come di tipo I o II:  
According to the standard, on the basis of the % BFE, the sample qualifies as Type I or II:

Prova /Test	Tipo I/type I	Tipo II/Type II	Tipo IIR/Type II R
Efficienza di filtrazione Batterica (BFE) %	≥ 95%	≥ 98%	≥ 98%

La tipologia di maschera/tessuto si configura come di tipo I o II se tutti i provini testati soddisfano il requisito della norma prescritto. Se l'Efficienza di Filtrazione Batterica è < al 95%, la maschera non è idonea all'uso medico secondo la norma.

The kind of mask/tissue qualifies as Type I or II if all the tested samples satisfy the standard requirements. If the Bacterial Filtration Efficiency is < 95%, the sample is not suitable for medical use according to the standard

**Sede legale  
e laboratori**

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924  
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239  
Fax +39 0323 496877  
[info@abich.it](mailto:info@abich.it)

CF/VAT/Reg. Imp.  
VCO: 01864020035  
R.E.A: 189901  
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

**Centro Studi Clinici  
e Cosmetologici**

Via Della Burrone 51, 20090  
Vimodrone (MI), Italia

[www.abich.it](http://www.abich.it)



## **PART THREE /PARTE TERZA** **RISULTATI E CONCLUSIONI / RESULTS AND CONCLUSIONS**

### **2.4 Risultati / Results**

Di seguito si riportano i valori delle conte in UFC (Unità Formanti Colonia) osservate durante la prova/The total bacterial counts as CFU (Colony Forming Units) observed during the test are as follows:

<b>campione/sample</b>	<b>UFC/CFU</b>
Controllo positivo /Positive control 1	213
Campione /sample 1	1
Campione/sample 2	0 (<1)
Campione/sample 3	0 (<1)
Campione/ sample 4	0 (<1)
Campione/ sample 5	0 (<1)
Controllo positivo /Positive control 2	154
Controllo negativo/ Negative control	Negativo /negative

Tab.1 UFC, valori assoluti – CFU, individual values

	<b>Media UFC/Average CFU</b>
Controlli positivi/ Positive controls	184

Tab 2. Conte batteriche UFC medie ctrl + / Average bacterial counts CFU +ctrl

**Sede legale  
e laboratori**

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924  
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239  
Fax +39 0323 496877  
[info@abich.it](mailto:info@abich.it)

CF/VAT/Reg. Imp.  
VCO: 01864020035  
R.E.A. 189901  
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

**Centro Studi Clinici  
e Cosmetologici**

Via Della Burrone 51, 20090  
Vimodrone (MI), Italia

[www.abich.it](http://www.abich.it)

Di seguito si riporta la percentuale calcolata di BFE per ciascun provino:  
The BFE percentage as calculated for each sample is as follows:

<b>campione/sample</b>	<b>BFE %</b>
Campione /sample 1	99,5
Campione/sample 2	99,5
Campione/sample 3	99,5
Campione/ sample 4	99,5
Campione/ sample 5	99,5

Tab.3 BFE, valori calcolati /BFE calculated values

**Sede legale  
e laboratori**Via Quarantadue Martiri 213/B 28924  
**Verbania (VB), Italia**Tel. +39 0323 586239  
Fax +39 0323 496877  
[info@abich.it](mailto:info@abich.it)CF/VAT/Reg. Imp.  
VCO: 01864020035  
R.E.A. 189901  
Cap. Soc. € 116.000 i.v.**Centro Studi Clinici  
e Cosmetologici**Via Della Burrone 51, 20090  
**Vimodrone (MI), Italia**[www.abich.it](http://www.abich.it)

## 2.5 Conclusioni / Conclusions

Il prodotto testato ha dato il seguente risultato/The tested product gave the following result:

	Tipo II/Type II
Efficienza di filtrazione Batterica (BFE) %	$\geq 98\%$
<b>Curamelt SMS</b> Batch: n.p. Internal code: 1463/20-02	<u>CONFORME/PASS</u>

**E QUINDI SI QUALIFICA COME MASCHERA AD USO MEDICO DI TIPO II**

**AND THEREFORE QUALIFIES AS A MEDICAL FACE MASK TYPE II**

Data/Date: 04/05/2020

Direttore dello studio  
Study Director  
Dr. Elena Bocchietto  
Documento con firma digitale

Sede legale  
e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924  
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239  
Fax +39 0323 496877  
[info@abich.it](mailto:info@abich.it)

CF/VAT/Reg. Imp.  
VCO: 01864020035  
R.E.A: 189901  
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

Centro Studi Clinici  
e Cosmetologici

Via Della Burrone 51, 20090  
Vimodrone (MI), Italia

[www.abich.it](http://www.abich.it)