

TRADE AND CONSULTING SRL
TEST SU CAMICI IN ACCORDO ALLA UNI EN
13795-1

Luglio 2020

Rev. 01 del 12/02/2021

Spett.le

TRADE AND CONSULTING SRL

Via del lavoro, 46

40056 Valsamoggia (BO)

San Felice s/P (MO), 08 Luglio 2020

Report n° 2000384-001 Rev. 01 del 12/02/2021

DATI ACCETTAZIONE

Test report N°: 2000384-001
Data ricezione campioni: 12/06/2020
Data inizio test: 12/06/2020
Data fine test: 06/07/2020
Operatore: Roberto Tomasini
Approvazione: Antonio Vignali

RIFERIMENTI NORMATIVI

- UNI EN ISO 13795-1.
- UNI EN ISO 22610:2006.
- UNI EN 6530:2005.

DATI RELATIVI AL CAMPIONE

Supplier	Code
Trade and consulting srl	CAM-MAR01/CAM-MAR01-PM variante con polsino in cotone elasticizzato. Taglie dalla S alla 3XL

RISULTATI

Tessuti. Penetrazione batterica allo stato umido

Lo standard specifica i requisiti di fabbricazione, progettazione e prestazione e i metodi di prova per i camici ad uso sanitario destinati a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale sanitario, e viceversa, durante gli interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simili.

Denominazione del prodotto	Camice chirurgico						
Azienda Produttrice	Trade and consulting srl						
Descrizione	CAM-MAR01/CAM-MAR01-PM variante con polsino in cotone elasticizzato. Taglie dalla S alla 3XL						
Numero di lotto (batch code)	01						
microorganismo di prova	Staphilococcus Aureus (ATCC 29213 LOT: DSM2569-0816)						
Condizioni ambientali di prova	Temperatura (20±3) °C e (60±20) %RH						
Terreno di coltura	Agar nutriente (Oxoloid LOT,2930931)						
Materiale donatore	Membrana poliuretana, spessore 30um						
Bimensioni delle provette	25 x 25 cm						
Tempo di analisi	5 intervalli di 15 minuti						
Distanza media Agar-bordo	3±1 mm						
Pretrattamento	No						
Data inizio prova	01/07/2020						
Data fine prova	03/07/2020						
Tempo di passaggio	>75						
Concentrazione della sospensione di prova (UFC/ml)	3,8 x 10 ⁴						
	Intervalli (minuti)	n° colonie provetta 1	n° colonie provetta 2	n° colonie provetta 3	n° colonie provetta 4	n° colonie provetta 5	Media
Piastra 1 (X1)	0-15	0	0	0	0	0	0
Piastra 2 (X2)	15-30	0	0	0	0	0	0
Piastra 3 (X3)	30-45	0	0	0	0	0	0
Piastra 4 (X4)	45-60	0	0	0	0	0	0
Piastra 5 (X5)	60-75	0	0	0	0	0	0
Piastra 6 (riferimento) (Z)		293	271	264	284	277	278
T		293	271	264	284	277	278
IB (EPP)		6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0

Legenda

IB(EPP) = indice di barriera

$IB(EPP) = 6 - (X1/T + (X1+X2)/T + (X1+X2+X3)/T + (X1+X2+X3+X4)/T + (X1+X2+X3+X4+X5)/T)$

Dove:

X1, X2, X3, X4, X5: numero di colonie presenti sulle piastre da 1 a 5

Z = numero di colonie presenti sulla piastra 6 (riferimento)

$T = X1 + X2 + X3 + X4 + X5 + Z$

Tessuti, tessuti non tessuti. Penetrazione di polveri biologicamente contaminate

Denominazione del prodotto	Camice chirurgico	
Azienda Produttrice	Trade and consulting srl	
Descrizione	CAM-MAR01/CAM-MAR01-PM variante con polsino in cotone elasticizzato. Taglie dalla S alla 3XL	
Numero di lotto (batch code)	01	
microorganismo di prova	Spore di Bacillus subtilis (ATCC 9372 LOT: Simicon 7 SU 10817/9-9)	
Apparecchiatura di prova	Piano vibrante ad aria compressa K13	
Terreno di coltura	TGE Agar (Oxoid LOT. 1998611)	
Numero delle provette	10	
Dimensioni delle provette	200 x 200 mm	
Tempo di prova	30 minuti	
Pretrattamento	No	
Data inizio prova	01/07/2020	
Data fine prova	03/07/2020	
Campione	Unità di misura	Valore
Provetta 1	UFC	0
Provetta 2	UFC	0
Provetta 3	UFC	0
Provetta 4	UFC	0
Provetta 5	UFC	0
Provetta 6	UFC	0
Provetta 7	UFC	0
Provetta 8	UFC	0
Provetta 9	UFC	0
Provetta 10	UFC	0
Media	UFC	0
Carica contaminante del talco	UFC/g	7,7 E+007

Indice di penetrazione ed indice di repellenza

A seguito delle prove effettuate secondo gli standard UNI EN 6530:2005, UNI EN 13795-1 e EN 14325:2004, i campioni sottoposto a test HANNO SUPERATO le prove. Tutti i campioni hanno $I_P < 1\%$ ed $I_R > 90\%$.

Condizioni ambientali di prova	Temperatura (20±2) °C e (65±5) %RH	
Grammatura campione	45 g/m ²	
Pretrattamento	No	
Liquido di prova	NaOH 10% in acqua	
Temperatura di ebollizione	105°C	
Fattori di correzione per evaporazione	No	
Massa liquido di prova	11,10 g	
	Indice di penetrazione (IP)	Indice di repellenza (IR)
Campione 1, direzione A	0,27	95,0
Campione 2, direzione A	0,36	95,5
Campione 3, direzione A	0,36	98,5
Campione 1, direzione B	0,45	96,6
Campione 2, direzione B	0,36	95,5
Campione 3, direzione B	0,27	97,6

CONCLUSIONI

Dai risultati ottenuti, è possibile affermare che le i camici testati sono conformi alla UNI EN 13795-1. Per cui, sono idonee ad essere classificate come dispositivo medico di tipo I.

TECHNO ANALISYS S.r.l. con socio unico

Antonio Vignali

San Felice sul Panaro, 12/02/2021

Results are referred only to samples received in the laboratory.

This test report shall not be reproduced partially without written consent of the laboratory manager.

7 di 7