



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:202020883 Versão :1.0  
Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS

Boletim Definitivo

Requisitante: Moldup, Lda  
Morada: Estrada de Leiria, 206, Edifício Embra Park, Esc. 1º L - 2430-527 Marinha Grande

Designação da Amostra: Mask Up

COLHEITA DE AMOSTRAS

Data: 23/11/2020 Colheita efectuada por: Cliente  
Hora de Colheita: --- V/ Referência: MKUMC00101  
Método de Recolha: --- Lote: ---  
Tipo de Produto: Máscara Cirúrgica Validade: ---

ANÁLISE

Data de Entrada: 23/11/2020 Período de Análise: 23/11/2020 a 30/11/2020 Ref. Amostra: 202020883

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
Inspeção Visual	MI 176 *	---	Adequado	---	---
Bacterial filtration efficiency (BFE)	EN14683:2019+AC 2019-5.2.2	%	98.0 ±1.8%	TypeI ≥95% TypeII ≥98%	TypeIIR ≥98%
Breathability (Diferencial pressure)	EN14683:2019+AC 2019-5.2.3	Pa/cm2	25.9 ±8.7%	TypeI <40 Type II <40	TypeIIR <60
Microbial cleanliness (Bioburden)	EN ISO 11737-1:2018	UFC/g	17 ±20%	Type I ≤30 Type II ≤30	TypeIIR ≤30
Resistência do Elástico	MI 177 *	-	Resiste	-	-

APRECIÇÃO

Leia-se os valores LimLei e VMR, os valores definidos na Tabela I da EN 14683:2019+AC2019.  
Após comparação, dos resultados obtidos nos ensaios realizados com os limites tabelados, a amostra analisada encontra-se CONFORME.  
//  
Read the LimLei and VMR values, the values defined in Table I of EN 14683: 2019.  
After comparison, the results obtained in the tests carried out with tabulated limits, the analyzed sample is QUALIFIED.

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



<b>Boletim Analítico Nº:202020883</b>	Versão :1.0
<b>Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS</b>	

Boletim Definitivo

<b>Requisitante:</b> Moldup, Lda
<b>Morada:</b> Estrada de Leiria, 206, Edifício Embra Park, Esc. 1º L - 2430-527 Marinha Grande

<b>Designação da Amostra:</b> Mask Up
---------------------------------------

COLHEITA DE AMOSTRAS			
<b>Data:</b>	23/11/2020	<b>Colheita efectuada por:</b>	Cliente
<b>Hora de Colheita:</b>	---	<b>V/ Referência:</b>	MKUMC00101
<b>Método de Recolha:</b>	---	<b>Lote:</b>	---
<b>Tipo de Produto:</b>	Máscara Cirúrgica	<b>Validade:</b>	---

ANÁLISE		
<b>Data de Entrada:</b> 23/11/2020	<b>Período de Análise:</b> 23/11/2020 a 30/11/2020	<b>Ref. Amostra:</b> 202020883

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
<b>OBSERVAÇÕES</b>					
<p><b>BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (Filtration) _EN14683:2019+AC 2019:</b> 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 2.9 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 (%) 98.0 98.3 98.2 97.7 98.0</p> <p><b>DIFFERENTIAL PRESSURE (Breathability) _EN14683:2019+AC 2019:</b> 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) 25.5 25.5 25.5 26.5 26.5</p> <p><b>MICROBIAL CLEANLINESS (Bioburden) _ EN ISO 11737-1:2018:</b> 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% 20</p>					

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



<b>Boletim Analítico Nº:202020883</b>	Versão :1.0
Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS	

Boletim Definitivo

<b>Requisitante:</b> Moldup, Lda
<b>Morada:</b> Estrada de Leiria, 206, Edifício Embra Park, Esc. 1º L - 2430-527 Marinha Grande

<b>Designação da Amostra:</b> Mask Up
---------------------------------------

COLHEITA DE AMOSTRAS			
<b>Data:</b>	23/11/2020	<b>Colheita efectuada por:</b>	Cliente
<b>Hora de Colheita:</b>	---	<b>V/ Referência:</b>	MKUMC00101
<b>Método de Recolha:</b>	---	<b>Lote:</b>	---
<b>Tipo de Produto:</b>	Máscara Cirúrgica	<b>Validade:</b>	---

ANÁLISE		
<b>Data de Entrada:</b> 23/11/2020	<b>Período de Análise:</b> 23/11/2020 a 30/11/2020	<b>Ref. Amostra:</b> 202020883

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
16					
16					
13					
17					
RESISTÊNCIA AO ELÁSTICO/ Resistance to Elastic: 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: - Ajuste do clipe nasal // Nasal clip adjustment - Rasgos // Rips, - Deformações // Deformations, - Desgaste // Wear, - Cobertura Facial // Facial Coverage					

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:202020883

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS

Boletim Definitivo

Requisitante: Moldup, Lda

Morada: Estrada de Leiria, 206, Edifício Embra Park, Esc. 1º L - 2430-527 Marinha Grande

Designação da Amostra: Mask Up

COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	23/11/2020	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	MKUMC00101
Método de Recolha:	---	Lote:	---
Tipo de Produto:	Máscara Cirúrgica	Validade:	---

ANÁLISE

Data de Entrada: 23/11/2020	Período de Análise: 23/11/2020 a 30/11/2020	Ref. Amostra: 202020883
-----------------------------	---	-------------------------

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



Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



**Boletim Analítico Nº:202020883** Versão :1.0

**Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS**

Boletim Definitivo

**Requisitante:** Moldup, Lda  
**Morada:** Estrada de Leiria, 206, Edifício Embra Park, Esc. 1º L - 2430-527 Marinha Grande

**Designação da Amostra:** Mask Up

COLHEITA DE AMOSTRAS			
<b>Data:</b>	23/11/2020	<b>Colheita efectuada por:</b>	Cliente
<b>Hora de Colheita:</b>	---	<b>V/ Referência:</b>	MKUMC00101
<b>Método de Recolha:</b>	---	<b>Lote:</b>	---
<b>Tipo de Produto:</b>	Máscara Cirúrgica	<b>Validade:</b>	---

ANÁLISE		
<b>Data de Entrada:</b> 23/11/2020	<b>Período de Análise:</b> 23/11/2020 a 30/11/2020	<b>Ref. Amostra:</b> 202020883

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 Deteção; 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 &lt;LQ. Se todas as parcelas forem &lt;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 <math>\leq</math> 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><b>EMISSÃO</b></p> <p>Matosinhos, 30 de novembro de 2020</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>
--	--

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.