

Il Fabbricante STUDIO IMMAGINE SRL

CODICE FISCALE 02151370448 PARTITA IVA 02151370448

Indirizzo VIA SAN CRISPINO N. 12

cap e città 63821 PORTO SANT'ELPIDIO (FM)

indirizzo

telefono 0734-253272

mail [info@studioimmagineitalia.it](mailto:info@studioimmagineitalia.it) pec studio.immagine srl@legalmail.it

N. Iscrizione alla Camera di Commercio 02151370448

## DOCUMENTAZIONE TECNICA

### 1) CODICE E NOME DISPOSITIVO

TIPO 1 - MASCHERINA CHIRURGICA A FASCIA PROTETTIVA

### 2) DESCRIZIONE GENERALE DEL DISPOSITIVO

MASCHERINA CHIRURGICA DI TIPO I A FASCIA DI PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE, TESSUTI TNT ANTIGOCCIA, TRE STRATI, CON ELASTICI, NASALE STRINGENTE, MONOUSO, OTTIMA RESPIRABILITA'

UTILIZZARE PER UN MASSIMO DI 8 ORE.

NON LAVABILE

COMPOSIZIONE: STRATO ESTERNO E INTERNO 100% POLIPROPILENE + STRATO INTERMEDIO 100% POLIESTERE – ELASTICI 40% GOMMA NATURALE+60% POLIESTERE

IL TESSUTO NON TESSUTO ALL'ESTERNO HA UNA BUONA RESISTENZA ALLA TRAZIONE ED E' IDROREPELENTE, TRASPIRANTE, TRATTAMENTO ANTIGOCCIA, IMPERMEABILE ALL'ACQUA SIA ALL'ESTERNO CHE ALL'INTERNO

PER LA PRODUZIONE E L'ASSEMBLAGGIO DELLE MASCHERINE NON VENGONO USATE COLLE

DIMENSIONI DISPOSITIVO: LUNGHEZZA 17 CM X ALTEZZA 9 CM

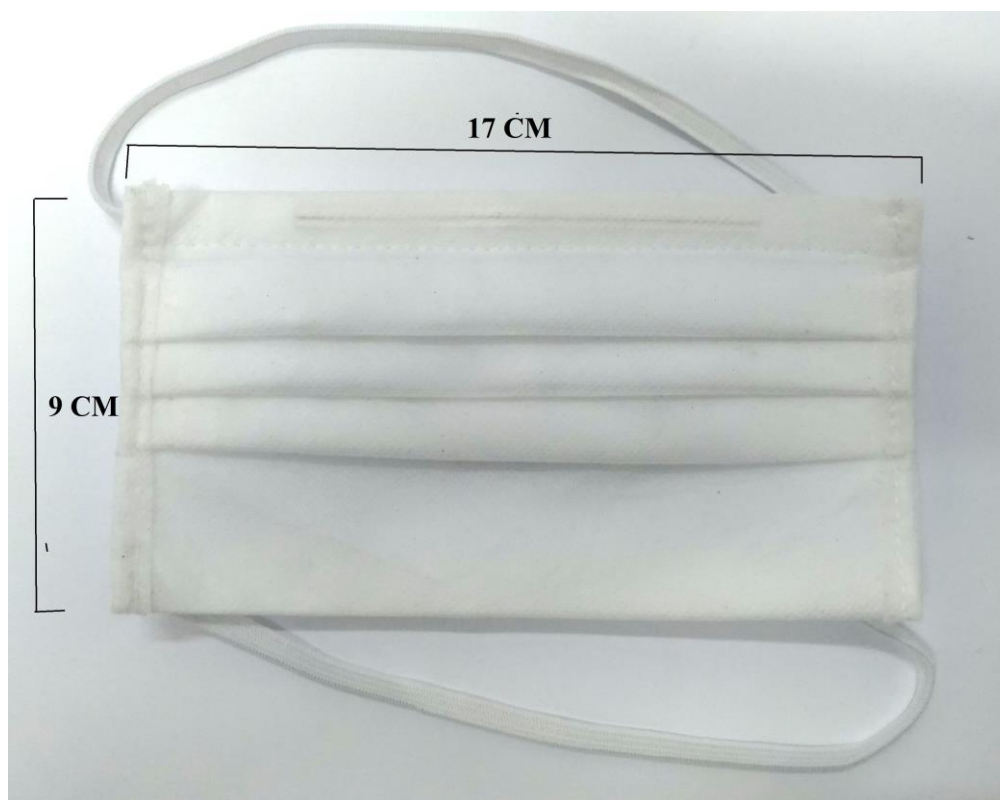
PESO NETTO: 8.60-9.00 GRAMMI

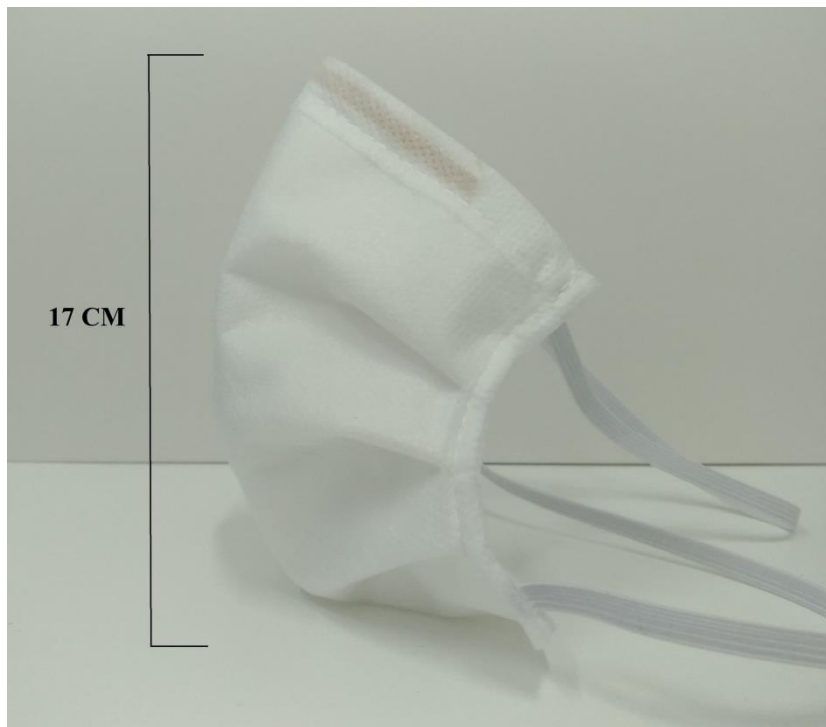
PESO SPECIFICO: 210 GR/MQ

### 3) INDICAZIONI D'USO:

MASCHERINA CHIRURGICA REALIZZATA CON UNA PROGETTAZIONE SEMPLICE E DESTINATA A PROTEGGERE L'AMBIENTE VICINO ALL'UTENTE CON IL CONTENIMENTO E IL FILTRAGGIO DI GRANDI GOCCIOLE DI MICROORGANISMI ELIMINATI DALLA BOCCA E DAL NASO SALVAGUARDANDO LE ALTRE PERSONE DA RISCHI DI LIEVE ENTITÀ

### 4) FOTO DISPOSITIVO TESTATO





#### ULTERIORI INFORMAZIONI

##### *- MASCHERINA CHIRURGICA DI TIPO I*

*- dispositivo monouso*

*- dispositivo non sterile*

*- 3 strati*

*- composizione fascia protettiva: strato esterno e interno 100% polipropilene + strato intermedio 100% poliestere*

*- composizione elastici: 40% gomma naturale – 60% poliestere*

*- il prodotto è conforme e risponde ai requisiti della norma UNI EN 1468:2019 “Mascherine facciali ad uso medico – requisiti e metodi di prova”;*

*- il prodotto è conforme e risponde ai requisiti di biocompatibilità secondo la norma UNI EN ISO 10993-1:2010 “Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove all’interno di un processo di gestione del rischio.*

*- la produzione viene gestita secondo un Sistema di gestione della Qualità, provvedendo alla etichettatura e al confezionamento adeguato del prodotto e fornendo le corrette informazioni all’utente finale.*

*- Il prodotto viene etichettato riportando i seguenti elementi:*

- ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- riferimento alla norma UNI EN ISO 14683 e indicazione della tipologia: Tipo I o Tipo II o Tipo IIR;
- il numero del lotto preceduto dalla parola «LOTTO»;
- l'indicazione che il dispositivo è monouso (nel caso di dispositivo monouso);
- condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- avvertenze e/o precauzioni da prendere;
- istruzioni specifiche di utilizzazione.

- Prodotto conforme all'art. 15 comma 2 del D.L. 17 marzo 2020, n.18.
- L'inserimento del seguente testo: "Le maschere facciali ad uso medico di tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di Tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili".

- Dopo essere stato utilizzato il dispositivo va smaltito nella raccolta dei rifiuti indifferenziati.

#### RELAZIONE TEST ISO 14683 E ISO 10993

##### 1. RISPONDEZZA ALLA NORMA UNI EN 14683:2019 (ALLEGATO 1- REPORT 20\_0153 DEL 16/04/2020):

*Si riporta nell'allegato 1 il report finale n. 20\_0153 del 16/04/2020 redatto dal laboratorio Safe srl di Mirandola come dichiarazione di conformità.*

*Campione testato sul lato interno (a contatto con la cute integra) del prodotto finito sanificato tramite placcatrice ad una temperatura di 140°*

- a) TEST RESISTENZA AL FLUSSO, pag. 1 RISULTATO 16 pa/cm<sup>2</sup> LIMITE ≤ 40
- b) TEST BFE efficienza di rimozione batterica, pag. 1 RISULTATO 95,1% LIMITE ≥ 95
- c) TEST BIOBURDEN (MICROBIAL CLEANLINESS), pag. 1 e 2 RISULTATO < 30 cfu/g LIMITE 30

##### 2. RISPONDEZZA ALLA NORMA UNI EN ISO 10993-1:2010 (ALLEGATO 2- REPORT MAB\_2020\_25 DEL 6/04/2020):

*Si riporta nell'allegato 2 il report finale n. MAB\_2020\_25 del 6/04/2020 redatto dal Tecnopolo di Mirandola come dichiarazione di conformità.*

*Campione testato sul lato interno (a contatto con la cute integra) del prodotto finito sanificato tramite placcatrice ad una temperatura di 140°*

- a) TEST Citotossicità: i criteri di accettabilità sono stati soddisfatti a pag. 14 e 15

##### • Valutazione qualitativa

Dopo 24 ore di incubazione con l'estratto, è stata eseguita una valutazione qualitativa sulla coltura cellulare di L929 e riportata nella tabella 2. Nel controllo negativo le L929 hanno conservato la loro morfologia fisiologica e non è stata osservata nessuna lisi cellulare, riduzione della crescita cellulare, presenza di granuli intracitoplasmatici. Al contrario, nel controllo positivo si è osservata la distruzione degli strati cellulari. I criteri di accettabilità sono stati soddisfatti.

ID Campione	Blank	HDPE	Lattice	Estratto 100%
3103STU	0	0	3	0

**Tabella 2. Valutazione qualitativa**

##### • Valutazione quantitativa

Nella tabella 3 è stata riportata la densità ottica (OD) 570nm. I criteri di accettabilità sono stati soddisfatti.

Replicati	Blank	HDPE	Latex	3103STU			
				100%	46,41%	21,54%	10%
1	0,97	0,83	0,05	0,89	0,74	1,05	1,15
2	0,86	0,89	0,06	0,92	0,84	1,04	1,07
3	1,09	0,97	0,11	0,93	0,96	1,03	1,14
4	1,06	0,89	0,08	0,94	0,80	0,90	0,98
5	1,23	0,84	0,09	0,97	0,94	0,91	1,02
6	1,00	0,91	0,07	0,88	1,09	0,85	0,93

**Tabella 3. Densità ottiche rilevate con lo spettrofotometro a 570nm**

	Blank	HDPE	Latex	3103STU			
				100%	46,41%	21,54%	10%
Media della vitalità	100,00	85,99	7,34	89,12	86,54	93,08	101,29
Deviazione Standard	12,29	4,92	2,09	3,39	12,73	8,71	8,59

**Tabella 4. Vitalità media  $\pm$  deviazione standard espresse in percentuale**

*b) TEST di sensibilizzazione-Irritazione in vitro: i criteri di accettabilità sono stati soddisfatti a pag. 15 e 16*

▪ Valutazione dell'irritazione e sensibilizzazione mediante misura dei nitriti e dell'IL-6

La tabella 5 riassume la media dei livelli di concentrazione dei nitriti espressa in  $\mu\text{M} \pm$  deviazione standard. Le concentrazioni sono state ottenute interpolando i valori di densità ottica con una curva standard con 8 punti di concentrazione (100 – 1,25  $\mu\text{M}$ ). Lo scarto quadratico medio  $R^2 = 0,99$ .

ID Campione	Concentrazione dei nitriti ( $\mu\text{M}$ )			Valutazione
	CTRL -	CTRL+	Campione	
3103STU	Non rilevato	62,30 $\pm$ 2,28	Non rilevato	Negativo

**Tabella 5. Concentrazione dei nitriti riportata come media  $\pm$  deviazione standard**

La tabella 6 riassume la media dei livelli di espressione della citochina IL-6 (pg/ml) con il valore di deviazione standard relativa espressa in percentuale (RSD%).

Le concentrazioni sono state ottenute interpolando i valori di densità ottica con una curva standard come indicato dal datasheet. Lo scarto quadratico medio  $R^2 > 0,99$ .

ID Campione	IL-6 pg / mL			Valutazione
	CTRL - (RSD%)	CTRL+ (RSD%)	Campione (RSD%)	
3103STU	305,74 (1,31%)	1270,87 (32,72%)	248,05 (18,08%)	<CTRL -

**Tabella 6. Concentrazione della citochina IL-6 riportata come media e deviazione standard relativa espressa in percentuale.**

## CONCLUSIONI

*Il campione fornito dalla STUDIO IMMAGINE SRL e consegnato al laboratorio SAFE SRL di Mirandola, dopo aver effettuato i test citati nel punto 1, risulta conforme alle specifiche tecniche per Mascherine di tipo I secondo normativa BS EN 14683:2019. Nell' ALLEGATO 1 il REPORT N° 20\_0153 DEL 16/04/2020.*

*Il campione fornito dalla STUDIO IMMAGINE SRL e consegnato al TECNOPOLO di Mirandola, dopo aver effettuato i test citati nel punto 2, risulta non citotossico in accordo con le linee guida ISO10993-5:2009 e dai risultati ottenuti in vitro non risulta irritante/sensibilizzante. Nell'ALLEGATO 2 REPORT N° MAB\_2020\_25 DEL 6/04/2020.*

*DOCUMENTO REDATTO DA ANNALISA DIOMEDI 17/04/2020 (RESP. PRODUZIONE E ACQUISTI)*

*VERIFICATO E APPROVATO DA ILENIA TONELLI 20/04/2020 (LEG. RAPPRESENTANTE)*