
Campionamento effettuato dal cliente. Il campione è stato testato così come pervenuto in laboratorio

Sampling performed by the customer. The sample was tested as it arrived in the laboratory

Il presente rapporto di prova non è modificabile. I risultati contenuti nel presente documento si riferiscono esclusivamente al campione testato e non implicano una approvazione di lotti o partite intere.

This test report cannot be modified. The results contained in this document refer exclusively to the tested sample and do not imply approval of lots or whole lots.

Il presente documento non può essere riprodotto parzialmente senza l'autorizzazione del Direttore tecnico del Laboratorio.

This document cannot be partially reproduced without the authorization of the Laboratory Technical Director.

Il campo dell'anagrafica campione sopra elencato, riporta i dati forniti dal Cliente di cui il laboratorio declina ogni responsabilità.

The sample master data field listed above are data supplied by the customer for which the laboratory declines all responsibility.

Le prove contrassegnate con (*) non sono accreditate Accredia.

Tests marked with (*) are not accredited by Accredia.

Documento firmato digitalmente da Marianna Benetello

Document digitally signed by Marianna Benetello

Il Direttore Tecnico

The Technical Director

dtcomolab@qualitaelogistica.it

La firma digitale ha valore legale ai sensi del D. Lgs. 82/2005

The digital signature has legal value according to italian D. Lgs. 82/2005

E-mail: laboratorio@qualitaelogistica.it

Web: www.comolab.it

UNI EN ISO 10993-1:2010

Valutazione della biocompatibilità su base documentale (*)

Spiegazione del metodo

Sulla base della categorizzazione proposta dalla norma UNI EN ISO 10993-1:2009 (appendice A) l'oggetto della valutazione viene classificato come dispositivo a contatto con la cute con durata limitata (non superiore alle 24 ore).

Da tale categorizzazione si evince, sempre dalla citata norma, che gli effetti biologici da considerare sono:

- **Citotossicità**
- **Sensibilizzazione**
- **Irritazione o reattività cutanea**

I suddetti effetti sono valutati con approccio basato sul rischio (R), inteso come combinazione di danno potenziale e probabilità di accadimento, secondo il modello $R=G \times P$, dove Gravità ed Probabilità sono stimate a livello basso (1), medio (2) o alto (3) sulla base delle informazioni raccolte.

GRAVITÀ	Probabilità ¹		
	Valori	1	2
1	1	2	3
2	2	4	6
3	3	6	9

Legenda:		
SE	R < 3	BASSO
SE	3 ≤ R < 6	MEDIO
SE	R = 6	ALTO
SE	R > 6	M. ALTO

Valutazione di rischi per citotossicità

Tale rischi sono stimati tenendo conto delle informazioni raccolte, come di seguito indicato:

- 1 Il Laboratorio ha verificato la correttezza della composizione dichiarata dal cliente
- 2 In base alla composizione fibrosa il Laboratorio ha verificato che la tipologia di polimeri presenti non presentassero elementi di rischio citotossico sulla base della letteratura scientifica e/o di esperienze precedenti di impiego in applicazioni simili o più critiche.
- 3 Il Laboratorio ha acquisito dalle schede tecniche dei materiali e dai dati acquisiti dal cliente le informazioni su eventuali trattamenti presenti sul materiale (es. per antibattericità, batteriostaticità, idrorepellenza, ecc.) e in caso di presenza di uno o più trattamenti chimici ha verificato attraverso le Schede Dati di Sicurezza (SDS) la presenza di eventuali composti a potenziale tossicità cellulare.
- 4 Per tali rischi, oltre alla considerazione sulla base delle informazioni raccolte (come per il rischio di citotossicità), come di seguito indicato: si è provveduto alla misura del pH dell'estratto acquoso, ad una prova pratica di uso e da prove in vivo (patch test) secondo ISO 10993-10 da parte di operatori volontari che previamente hanno mostrato reattività cutanea), a cui è stato chiesto di documentare eventuali effetti riscontrati durante o in conseguenza del test:

Arrossamento cutaneo

Abrasioni/escoriazioni cutanee

Prurito

Irritazione vie respiratorie superiori (naso/gola)

Difficoltà respiratorie

Odore fastidioso

L'assenza di rilievi relativi a tali effetti è stata interpretata come dimostrazione di adeguatezza, stante la breve durata di uso di tali dispositivi, che normalmente esauriscono la loro funzione in un breve lasso di tempo.

UNI EN ISO 10993-1:2010						
Evaluation of documentary biocompatibility (*)						
Explanation of the method						
<p>On the basis of the categorization proposed by the UNI EN ISO 10993-1:2009 (Appendix A) the subject of the rating is classified as a device in contact with the skin with limited duration (no more than 24 hours). This categorization shows, again from the above rule, that the biological effects to be considered are:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cytotoxicity • Sensitiveness • Skin irritation or reactivity <p>These effects are evaluated with a risk-based (R) approach, understood as a combination of potential damage and probability of occurrence, according to the R-GxP model, where Gravity and Probability are estimated at a low (1), medium (2) or high (3) level based on the information collected.</p>						
GRAVITY	Probability	1	2	3		
	Values	1	2	3		
	1	1	2	3		
	2	2	4	6		
	3	3	6	9		
Legend:						
IF	R < 3	LOW				
IF	3 ≤ R < 6	MIDDLE				
IF	R = 6	HIGH				
IF	R > 6	VERY HIGH				
Assessment for cytotoxicity						
<p>These risks are estimated taking by the information collected, as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 The Laboratory has verified the correctness of the composition declared by the customer 2 Based on fibrous composition, the Laboratory verified that the type of polymers present did not present cytotoxic risk elements on the basis of scientific literature and/or previous experience of use in similar or more critical applications. 3 The Laboratory acquired information from the material datasheets and data acquired by the customer on any treatments present on the material (e.g. for antibacterial, bacteriostaticity, hydrorepellence, etc.) and in the case of the presence of one or more chemical treatments checked through the Safety Data Cards (SDS) the presence of any compounds with potential cellular toxicity. These risks, in addition to the consideration on the basis of the information collected (as for the risk of cytotoxicity), as follows: the pH of the watery extract was measured, a practical test of use and from in vivo tests (patch tests) according to ISO 10993-10 by voluntary operators who previously showed reactivity asked to document any effects encountered during or as a result of the test. 4 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> Skin redness Skin abrasion/excoriation Itching </td> <td style="width: 50%; border: none;"> Upper airways irritation (nose/throat) Breathing difficulties Annoying smell </td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">The absence of findings on these effects has been interpreted as evidence of adequacy, given the short duration of use of such devices, which normally deplete their function in a short period of time</p>					Skin redness Skin abrasion/excoriation Itching	Upper airways irritation (nose/throat) Breathing difficulties Annoying smell
Skin redness Skin abrasion/excoriation Itching	Upper airways irritation (nose/throat) Breathing difficulties Annoying smell					

ISO 10993-1:2010						
Valutazione della biocompatibilità su base documentale (*)						
Evaluation of documentary biocompatibility						
Risultati della valutazione						
Evaluation results						
Fibra dichiarata: Declared fiber:	100%Polipropilene (Meltblown 25gr - Spunbond 30gr - Spunbond colorato)					
Valutazione Evaluation	Il polipropilene è una materia plastica di sintesi, ottenuta da frazioni del petrolio. Dal punto di vista chimico, il polipropilene è un polimero termoplastico del propilene (o propene). Il polipropilene si può produrre anche in fibra, facendo passare il polimero fuso attraverso minuscoli ugelli. Tali fibre trovano applicazione nell'industria tessile, Il polipropilene per sua natura è idrorepellente, antimacchia, inattaccabile da muffe e batteri. Il polipropilene è la fibra con il più basso peso specifico: si possono ottenere capi molto leggeri, grazie alla bassissima capacità di assorbimento dell'umidità. Fra gli usi, come applicazioni industriali, viene utilizzato per: bende, cerotti, fasciature.					
Valutazione rischio Risk assessment	Probabilità Possibility	1	Gravity Gravity	1	Rischio Risk	1
Considerazione generale General considerations	Conforme all'utilizzo					
Valutazione rischi di biocompatibilità da pH, prova d'uso e prova in vivo						
Risk assessment of pH biocompatibility, proof of use and in vivo testing						
Tessili. Determinazione del pH dell'estratto acquoso UNI EN ISO 3071:2020	7,10				Unità pH	

UNI EN ISO 3071:2020			
Tessili. Determinazione del pH dell'estratto acquoso			
Textiles. Determination of pH of aqueous extract			
Data di estrazione Date of extraction	05/03/21	Soluzione di estrazione Extraction solution	KCl 0,1 M
Temperatura di estrazione (°C) Extraction temperature (°C)	22,5	pH di estrazione (unità pH) Extraction pH (unit pH)	6,2
Strumento utilizzato Instruments used		Media (unità pH) Mean (unit pH)	
N. 1	CH036 pH metro Mettler Toledo		6,7

Prova d'uso e prova in vivo: Aspetti valutati: sensibilizzazione, irritazione, reattività cutanea. Test and in vivo test: Evaluated aspects: awareness, irritation, skin reactivity.								
N. operatori coinvolti N. operators		4		Durata della prova (h) Test time (h)		>4		
UNI EN ISO 10993-10:2010 (*)								
Effetto biologico Biological effect		Livello di reazione per ogni operatore Reaction level for each operator						
		1	2	3	4			
Prurito Itching		0	0	0	0			
Graffi Scratches		0	0	0	0			
Irritazione naso/gola Nose/throat irritation		0	0	0	0			
Difficoltà respiratorie Any difficulties		0	0	0	0			
Percez. odore sgradevole Unpleasant smell		0	0	0	0			
Note Notes								
/								
Legenda	0 = Nessuna reazione (ottimale) 0 = No reaction (optimal)			Per ciascuno degli effetti viene riportata la peggiore valutazione fra gli operatori coinvolti For each of the effects, the worst evaluation among the operators involved is reported				
	1 = Reazione debolmente positiva (accettabile) 1 = Weakly positive reaction (acceptable)							
	2 = Reazione moderatamente positiva (non accettabile) 2 = Moderately positive reaction (not acceptable)							
	3 = Reazione fortemente positiva (assolutamente non accettabile) 3 = Strongly positive reaction (absolutely not acceptable)							
Valutazione rischio Risk assessment		Probabilità Possibility	0	Gravity Gravity	0	Rischio Risk		0
Nota finale Final note		Conforme all'uso						

UNI EN 14683:2019 Annex C										
Maschere facciali ad uso medico. Requisiti e metodi di prova. Respirabilità. Pressione differenziale										
Medical face masks. Requirements and test methods. Breathability. Differential pressure										
Data esecuzione prova Execution date		04/03/2021								
Condizioni di ambientamento Setting condition		(21±5)°C e (85±5) % U.R. per 4 ore (21±5) °C e (85±5) % H.R. for 4 hours								
Strumento Instrument	Bulldog Plus R Bio	Flusso di aspirazione (l/min) Suction flow (l/min)	8							
Area di prova (cm ²) Surface areas (cm ²)	4,9	Diametro area (cm) Diameter areas (cm)	2,5							
Numero di maschere testate Number of tested mask	5	Numero di area per maschera Number of areas for mask	5							
Numero di valori accettati Number of values Accepted	25	Numero di provini scartati Number of specimens rejected	\							
Distribuzione di prova all'interno della maschera										
Test distribution within the mask										
<table border="1"> <tr> <td style="width: 33%;">A</td> <td style="width: 33%;">C</td> <td style="width: 33%;">D</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td></td> <td>E</td> </tr> </table>					A	C	D	B		E
A	C	D								
B		E								
Differenza di pressione ΔP (Pa/cm ²)										
Pressure difference ΔP (Pa/cm ²)										
	Maschera 1 Mask 1	Maschera 2 Mask 2	Maschera 3 Mask 3	Maschera 4 Mask 4	Maschera 5 Mask 5					
A	32,8	35,2	33,8	35,9	34,5					
B	32,5	32,3	32,8	34,1	29,5					
C	30,6	32,0	30,2	33,0	30,8					
D	35,4	33,4	36,3	34,8	38,8					
E	33,8	35,1	37,2	32,9	31,5					
Media Average	33,0	33,6	34,0	34,1	33,0					
Il valore finale della prova è dato dal valore più alto di respirabilità riscontrato nelle prove eseguite										
The final value of the test is given by the highest breathability value found in the tests performed										
L'incertezza estesa attribuita dal Laboratorio per questa prova è del 16%. L'incertezza estesa è ottenuta moltiplicando l'incertezza tipo composta per un fattore di copertura K=2, che per una distribuzione normale porta ad un livello di confidenza approssimativamente del 95%.										
The extended uncertainty attributed by the Laboratory is 16%. The extended uncertainty is obtained by multiplying the combined standard uncertainty by a coverage factor K = 2, which for a normal distribution leads to a confidence level of approximately 95%.										
Criteri di accettabilità UNI EN 14683:2019 al punto 5.2.7										
Acceptance Criteria UNI EN 14683:2019 to the point 5.2.7										
Prova Test	Tipo I Type I	Tipo II Type II	Tipo IIR Type IIR							
Differenza di pressione (Pa/Cm ²) Differential pressure (Pa/Cm ²)	< 40	< 40	< 60							



UNI EN 14683:2019 par.5.2.5 Annex D			
Requisiti e metodi di prova. Metodo per la determinazione della pulizia microbica			
Requirements and test methods. Method for the determination of microbial cleaning			
Data esecuzione prova Execution date	Inizio Begin	25/03/2021	Fine End
			30/03/2021
Metodo di prova Test Method	Estrazione dei microrganismi eseguita mediante trattamento in omogeneizzatore stomacher per 1 minuto Extraction of microorganisms performed by treatment in a stomacher homogenizer for 1 minute		
Il bioburden totale che è indicato nel RDP per ogni singola maschera è dato dal rapporto del peso della maschera e dalla somma delle conte microbiche aerobiche vitale e per la conta dei funghi su piastra TSA e SDA. The total bioburden that is indicated in the RDP for each individual mask is given by the ratio of the weight of the mask and the sum of the vital aerobic microbial counts and by the counts of fungi on TSA and SDA plates.			
Risultati Bioburden			
Bioburden result			
	Peso mascherina Mask weight	g	Bioburden totale Total bioburden
			CFU/mask
			Bioburden totale Total biobuden
			CFU/g
1° Provino 1° Specimen	2,7		<2
2° Provino 2° Specimen	2,7		<2
3° Provino 3° Specimen	2,7		3
4° Provino 4° Specimen	2,7		3
5° Provino 5° Specimen	2,7		<2
Criteri di accettabilità UNI EN 14683:2019 al punto 5.2.7			
Acceptance Criteria UNI EN 14683:2019 to the point 5.2.7			
Prova Test	Tipo I Type I	Tipo II Type II	Tipo IIR Type IIR
Pulizia microbica (UFC/g) Microbial cleanliness (UFC/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Prova eseguita in subappalto in laboratorio accreditato Accredia LAB N° 1496			
Test performed in subcontract in an accredited laboratory Accredia LAB N° 1496			

UNI EN 14683:2019 Annex B			
Maschere facciali ad uso medico. Requisiti e metodi di prova -			
Metodo per la determinazione dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE)			
Medical face masks. Requirements and test methods. Method for in vitro determination of bacterial filtration efficiency (BFE)			
Data esecuzione prova Execution date	Inizio Begin	09/03/2021	Fine End 12/03/2021
Condizioni di ambientamento Setting condition	(21±5)°C e (85±5) % U.R. per 4 ore (21±5) °C e (85±5) % H.R. for 4 hours		
Dimensione dei provini (mm) Sample saize (mm)	100 x 100		
Dimensione di area di prova (cm²) Test area size (cm ²)	49		
Lato provino rivolto verso l'aereosol Specimen side facing the aerosol	Lato interno rivolto vs la preparazione batterica Inner side facing vs bacterial preparation		
Portata durante la prova (l/min) Flow rate during the test (l/min)	28,3		
Conteggio medio delle piastre positive Average count of positive plates	1882	1856	UFC
Conteggio medio delle piastre negative Average count of negative plates	0		UFC
Efficienza di filtrazione batterica			
Bacterial filtration efficiency			
1° Provino 1° Specimen	99,3		%
2° Provino 2° Specimen	99,5		%
3° Provino 3° Specimen	99,3		%
4° Provino 4° Specimen	99,5		%
5° Provino 5° Specimen	99,4		%
Risultato BFE Result BFE	99,3		%
Il valore finale della prova è dato dal valore più basso di BFE riscontrato nelle prove eseguite			
The final value of the test is given by the lowest value of BFE found in the tests performed			
Criteri di accettabilità UNI EN 14683:2019 al punto 5.2.7			
Acceptance Criteria UNI EN 14683:2019 to the point 5.2.7			
Prova Test	Tipo I Type I	Tipo II Type II	Tipo IIR Type IIR
Efficienza di filtrazione batterica (BFE) % Bacterial filtration efficiency (BFE) %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Prova eseguita in subappalto in laboratorio accreditato Accredia LAB N° 1586			
Test performed in subcontract in an accredited laboratory Accredia LAB N° 1586			

Fine del rapporto di prova

End of test report

ELENZANO