

## La Maskerina - MONOUSO

### DATI GENERALI

- Tipo materiale = SMS – Spunbond Meltblown Spunbond
- Composizione = 100% Poliestere
- Grammatatura = 35 gr. / mq
- Superficie totale (cm) = 25x40
- Superficie con piega per uso finale (cm) = 12,5x40
- Colore = azzurro
- Tratteggio = colore verde BIO - Inchiostro certificato biodegradabile a base acqua (Certificazione TUV)
- Packaging:
  - Materiale confezione = Film PP neutro spessore 30um
  - Imballo = scatola cartone neutra color avana
  - Etichettatura = Ean13 su pacchetto e su scatola
- Altre informazioni:
  - Il prodotto non contiene lattice
  - Il prodotto è monouso
  - Il prodotto non è sterile

### CERTIFICAZIONE

- **Dati generali**
  - Analisi eseguita presso Politecnico di Milano
  - Rapporto di prova del 01.04.2020
  - Tipo campione = tessile
  - Data campione = 01.04.2020
- **Riepilogo Analisi**

#### 1 Informazioni tecniche

- Potere di filtrazione del dispositivo = Efficienza di filtrazione particellare (PFE) = 52% - filtrazione batterica (BFE) = 98%.

- Carico biologico (bioburden) = 25 UFC/Mascherina (Etichetta/Lotto: “tessuto azzurro doppio strato).
- Capacità di protezione dagli schizzi = Non richiesta per una Mascherina di tipo II.
- Pressione differenziale (traspirabilità) = 30 Pa/cm<sup>2</sup>
- Biocompatibilità = Non citotossico, non sensibilizzante, non irritante. Non pone quindi rischi biologici.

## 2 Materiali

Caratteristica	Unità	Valore medio	Tolleranza	Metodica test
Peso	g/m <sup>2</sup>	35	± 5%	WSP 130.1 ERT 40.3
MD - Resistenza a trazione (F. mass.)	N/5cm	70	> 50	WSP 110.4 ERT 20.2
CD - Resistenza a trazione (F. mass.)	N/5cm	42	> 30	WSP 110.4 ERT 20.2
MD - Allungamento alla rottura	%	75	45 - 105	WSP 110.4 ERT 20.2
CD - Allungamento alla rottura	%	85	50 - 120	WSP 110.4 ERT 20.2
Resistenza alla penetrazione d'acqua	mmH <sup>2</sup> O	300	> 200	UNI EN 20811
Permeabilità all'aria @200Pa	l/m <sup>2</sup> s	500	> 300	WSP 70.1 ERT 140.2

## 3 Standard applicabili

- ISO 10993-1:2018 = Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
- 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”.
- UNI EN 14683:2019 = “Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova”.
- EN ISO 11737-1:2018 = Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2018).
- ISO 9001:2015 = Quality management systems — Requirements.

## 4 Evidenze a supporto delle prestazioni

N. dello studio, azienda e data	Tipo di Valutazione	Standard applicato	Risultato
1895 Chemica Lab s.r.l. 06/04/2020	Micorbial Cleanliness	UNI EN 14683:2019	7 UFC/g
			25 UFC/Mascherina
Report Politecnico di Milano 01/04/2020	Pressione differenziale	UNI EN 14683:2019	30 Pa/cm <sup>2</sup>
	Efficienza di filtrazione particellare, PFE	UNI EN 14683:2019	52 %
	Efficienza di filtrazione batterica, BFE	UNI EN 14683:2019	98 %

- **Conclusioni** = In base alle prove sperimentali, l'efficacia del prodotto è stata dimostrata essere in accordo con le specifiche richieste dalla UNI EN 14683:2019 per maschere facciali di Tipo II.

## 5 Evidenze a supporto della sicurezza

- Secondo quanto previsto dalla ISO 10993-1:2018, che è considerata lo stato dell'arte della valutazione del rischio biologico, il prodotto è stato sottoposto ad una valutazione del rischio biologico, considerando le evidenze sperimentali ottenute in passato. Nel caso le evidenze sperimentali fossero in accordo con Standard ad oggi sovrascritti, è stata condotta una gap analysis a dimostranza della validità delle prove rispetto alle normative vigenti attuali.
- La valutazione è da altresì considerarsi valida anche secondo la versione precedente ma armonizzata dello standard, ossia UNI EN ISO 10993-1:2010.
- Di seguito il riassunto delle valutazioni e prove effettuate:

N. dello studio, azienda e data	Tipo di Valutazione / endpoint	Standard applicato	Risultato
STULV20AA1802-1 Eurofins Biolab 09/04/2020	Biological Risk assessment	ISO 10993-1:2018 UNI EN ISO 10993-1:2010	Il dispositivo non pone rischi biologici
	Citotossicità per eluizione	ISO 10993-5:1999	Non citotossico

N. dello studio, azienda e data	Tipo di Valutazione / endpoint	Standard applicato	Risultato
SAM3020i Biolab S.p.a 16/01/2006	Irritazione cutanea	ISO 10993-10:2002	Non irritante
	Sensibilizzazione (GPMT)	ISO 10993-10:2002	Non sensibilizzante

- **Conclusioni** = Sulla base della valutazione del rischio biologico, tenendo in considerazione le evidenze sperimentali, il prodotto è da considerarsi biocompatibile in accordo con la attuale ISO 10993-1:2018 e la sua precedente ma armonizzata versione UNI EN ISO 10993-1:2010.

## CONCLUSIONI

- ***In base ai campioni sottoposti a prova ed ai test eseguiti, il prodotto non è controindicato per il contatto con la pelle***

**DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE 1**  
**C.N.D. T020601**  
**REPERTORIO 1952937**



# *Istituto Superiore di Sanità*

Gruppo di Lavoro "Dispositivi Medici COVID-19"

*Roma*,.....

VIALE REGINA ELENA, 299  
00161 ROMA  
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA  
TELEFONO: 06 49901  
TELEFAX: 06 49387118  
[http: //www.iss.it](http://www.iss.it)

*Prot. N.* 13220/ON373/ON.12

**FRAM S.r.l.**

**Giussano (MB)**

**Email pec: [pec@pec.framsrl.com](mailto:pec@pec.framsrl.com)**

*Risposta al N.* ..... *del* **13/04/2020**

*Allegati* .....

**OGGETTO:** Valutazione maschere facciali ad uso medico; richiesta ai sensi dell'articolo 15 del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18 – Proponente Fram S.r.l.  
**Rif. COV 648**

Con riferimento all'istanza presentata ai sensi dell'articolo 15 del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18 si trasmette l'allegata dichiarazione riportante parere **FAVOREVOLE ALLA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE** del prodotto Mascherina facciale ad uso medico Tipo II\_La Maskerina, per l'utilizzazione dello stesso secondo la destinazione d'uso prevista, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020.

Rimane inteso che l'efficacia giuridica amministrativa della dichiarazione allegata è condizionata all'effettiva ed assoluta rispondenza del prodotto alla vigente normativa tecnica, certificata, con assunzione di unilaterale responsabilità, dal Proponente.

Istituto Superiore di Sanità  
Il Dirigente di Ricerca Incaricato  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



MARCOALDI  
ROBERTA  
22.04.2020 13:52:29  
UTC