



D4LIFE SRL

Indirizzo: Loc. Ponte Valentino - Zona ASI - 82100 Benevento

Schede Tecniche e Certificazioni D4LIFE SURGICAL I GLAM JUNIOR

MASCHERINA FACCIALE AD USO MEDICO TIPO I - MONOUSO - NON STERILE



Il/La sottoscritto/a con C.F. BRRGLG75T29A783C, per conto di D4LIFE S.R.L., avente giusta delega da parte del Fabbrikante o del Mandatario per l'inserimento dei dati - attraverso il sito internet del Ministero della Salute - dei dispositivi medici sotto riportati, ha convalidato le seguenti informazioni:

Progressivo di Sistema: 2012385

Validato in Data: 20/10/2020

Nome commerciale e modello: MASCHERINA CHIRURGICA DI TIPO I PEDIATRICA

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): SURGICAL I GLAM JUNIOR

Ruolo dell'utente che ha inserito il DM: FABBRICANTE

Fabbricante: D4LIFE S.R.L.

Classificazione CND: MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD

Nomenclatore GMDN completo: GMDN non dichiarato

Classificazione CE: Classe I non sterile e senza funzioni di misura

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo: Allegato VII

Legame con altri DM: No

Dati Commerciali

Presenza del codice a barre: Si

Documentazione Allegato

Immagine del DM: ALLEGATO 18 FOTO MASCHERINA D4LIFE-SURGICAL I GLAM.pdf

Scheda tecnica del DM: (Schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento): ALLEGATO 16 - Bugiardino_ce mark-SCHEDA TECNICA D4LIFE SURGICAL I GLAM.pdf

Etichetta: ALLEGATO 15 - etichetta marcatura CE D4LIFE SURGICAL I GLAM JUNIOR.pdf

Si dichiara che il fabbricante non ha corredato il dispositivo medico di istruzioni per l'uso

Dati Tecnici

Descrizione: Composizione n.2 strati: 1 strati TNT Spunbond da 80 g/mq 100% PL colorato + 1 strati TNT Spunbond da 17 g/mq 100% PP

Presenza Tessuti/Sostanze: No

Presenza Medicinali: No

I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento: No

Sterile: No

Monouso: Si

Latex - durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice: No

Latex - il prodotto e il suo confezionamento sono privi di lattice: Si

Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente

Materiale: POLIETILENE

Condizioni speciali di smaltimento: No

Le suddette informazioni sono state correttamente acquisite dal Ministero della Salute che ha provveduto al rilascio del seguente identificativo di notifica da utilizzare per successive comunicazioni:

Pagina 1 di 2

Il/La sottoscritto/a dichiara di essere consapevole delle sanzioni previste in caso di dichiarazioni false o mendaci (art.76 del Testo unico, D.P.R. 28.12.2000, n. 445).

Modello: D4LIFE SURGICAL I GLAM JUNIOR

MASCHERINA FACCIALE AD USO MEDICO TIPO I - MONOUSO - NON STERILE

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

Le Mascherine Facciali ad uso medico Tipo I della D4LIFE SRL sono realizzate in conformità alla norma UNI EN 14683 e registrate secondo direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Le mascherine presentano le seguenti caratteristiche tecniche:

- Composizione n.2 strati: 1 strati TNT Spunbond da 80 g/mq 100% PL + 1 strati TNT Spunbond da 17 g/mq 100% PP
- Monouso;
- Non Sterile;
- Materiale idrofobo;
- Con Elastico;
- Con Nasello;
- Dimensione ~8,0 cm x 14,50 cm;

ISTRUZIONI PER L'USO E LO STOCCAGGIO

- Prima di indossarla, lavare bene le mani
- Verificare il corretto orientamento della mascherina e indossarla in modo da coprire la bocca e il naso assicurandone l'aderenza al viso
- Conservare in zona asciutta e coperta, non esporre alla luce solare diretta
- Smaltire in conformità alle normative vigenti, il prodotto non contaminato può essere smaltito in raccolta differenziata urbana nel prodotto denominato rifiuto indifferenziato (resto)
- Se contaminata va smaltita come rifiuto speciale con codice CER 180103
- Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni derivanti da un utilizzo non conforme e/o improprio

AVVERTENZE

Norma legislativa vigente

Le mascherine facciali ad uso medico Tipo I sono realizzate in conformità alla norma UNI EN 14683 e registrate secondo direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici..

Leggere attentamente

La mascherina garantisce la protezione delle vie respiratorie di chi la indossa con un coefficiente di filtrazione batterica BFE $\geq 95\%$.

Utilizzare questo prodotto solo nel rispetto di quanto qui sopra indicato, ogni altro uso è da considerarsi improprio e potenzialmente pericoloso.

L'utilizzo è consentito dai 6 ai 12 anni.

Destinazione: 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.

ATTENZIONE: Informazioni/istruzioni da leggere e conservare.



D4LIFE SURGICAL I GLAM JUNIOR FOTO FRONTE



D4LIFE SURGICAL I GLAM JUNIOR FOTO RETRO





Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI
EN ISO 9001: 2015 e UNI EN ISO 14001: 2015.
Laboratorio n° 111 BN iscritto nel registro
regionale dei laboratori di analisi che effettuano
prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC
n. 50 del 29/04/2015

Correzione del RAPPORTO DI PROVA N° 32_16/10/20

Data emissione 16/10/2020

Rev.1 del 19/10/2020

Motivo della correzione: Revisione al campo "descrizione campione" a seguito di richiesta del Cliente.

Spett.le
D4LIFE SRL
Località Ponte Valentino
82100 BENEVENTO (BN)

Tipo campione Materiali
Data ricevimento campione 14/10/2020
Descrizione campione SURGICAL I GLAM E SURGICAL I GLAM JUNIOR
Colore: Verde ¹
Punto di campionamento Presso la sede del Cliente ¹
Campionatore Cliente ¹
Metodo di campionamento Interno al Cliente ¹
Confezione campione Campione confezionato in sacchetto di plastica
Condizione del campione/Sigilli Campione consegnato in modalità e quantità idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste.
Trasporto a cura di Cliente
Temperatura ---

Protocollo Campione 01_141020 del 14/10/20

Descrizione SURGICAL I GLAM E SURGICAL I GLAM JUNIOR
Colore: Verde

UNI EN ISO 10993-5: 2009
Prospetto2

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	(Col.A)	(Col.B)
Prova di citotossicità in vitro 14/10/2020 - 16/10/2020	0		EN ISO 10993-5:2009	0 - 1	2 - 3 - 4
<i>Non Citotossico</i>					
Cellule	Normal human dermal fibroblasts, juvenile foreskin, Promocell				
Reagenti	Fibroblast Culture Medium, Promocell, Lotto 462M166				
Confluenza del monostrato	80%				
Colore del terreno di coltura	Comparabile al terreno del controllo negativo				
Controllo Positivo di reattività	Lattice				

M18-2 Rev.1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @artesrl.eu - pec: artesrl @registerpec.it
Sito internet: www. artesrl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

SEGUE Correzione del RAPPORTO DI PROVA N° 32_16/10/20

Data emissione 16/10/2020

				UNI EN ISO 10993-5: 2009 Prospetto2	
Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	(Col.A)	(Col.B)
Controllo Positivo (1)	4			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Positivo (2)	4			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Positivo (3)	4			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Negativo di reattività	HDPE Lotto VHV120119				
Controllo Negativo (1)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Negativo (2)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Negativo (3)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Porzione test del campione	3 mm ²				
Porzione test (1)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Porzione test (2)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Porzione test (3)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Prova eseguita da:	Dott. Giuseppe Mazza				

Informazioni accessorie

Sommario del metodo: Le cellule sono fatte crescere in piastre (T25) fino ad ottenere un monostrato quasi confluento (80% di confluenza). Per ciascun campione vengono preparate tre piastre di coltura cellulare (0,33 cm²). Inoltre vengono preparate tre piastre per il controllo negativo, tre per il controllo positivo.

Valutazione degli effetti e interpretazione dei risultati: La citotossicità viene valutata per via qualitativa mediante esame microscopico delle cellule dopo 24 e 48 ore di incubazione. Vengono valutate la morfologia generale, la presenza di vacuolizzazione, distacchi, lisi cellulare, integrità delle membrane. Agli scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo viene attribuito un punteggio da 0 a 4. Inoltre per le piastre trattate viene valutata la confluenza del monostrato e viene confrontata la colorazione del terreno di coltura con quella del terreno delle piastre del controllo negativo.

Protocollo analitico: Le piastre sono state incubate a 37±1 °C al 5±1 % CO₂. Dopo 24 ore, verificata la confluenza del monostrato cellulare, il terreno di crescita è stato aspirato e rinfrescato; il monostrato cellulare è stato messo a contatto con la porzione test del campione. Le piastre sono state incubate a 37 ± 1 °C al 5±1 % CO₂ per 24 ore. La medesima procedura è stata ripetuta per il controllo positivo e il controllo negativo. Dopo 24 ore di contatto del monostrato cellulare con la porzione test del campione sottoposto a prova, le piastre sono state osservate al microscopio ottico a fase inversa al fine di valutare reazioni biologiche secondo lo schema proposto dalla norma ISO 10993-5:2009. Medesime valutazioni sono state effettuate dopo ulteriori 24 ore di incubazione.

Apparecchiature: Termostato a CO₂, mantenuto a 37±1 °C al 5±1 % CO₂; Microscopio ottico a fase inversa; Cappa a flusso laminare; Materiali monouso sterili; Piastre per colture cellulari.

Porzione Test del campione sottoposto a prova: 1/10 della superficie cellulare. La porzione del campione di prova è posizionata al centro dell'area di prova.

(*) Informazione fornita da cliente, il laboratorio ne declina ogni responsabilità.

Note legislative

(10993-P2) = UNI EN ISO 10993-5:2009 "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro"

Prospetto 2: Classe di reattività per prova per contatto diretto.

(Col.A) = Esito ACCETTABILE

- 0 = Reattività NESSUNA (Nessuna zona rilevabile intorno o sotto il provino)

- 1 = Reattività LIEVE (Alcune cellule malformate o degenerate sotto il provino)

(Col.B) = Esito NON ACCETTABILE

- 2 = Reattività MEDIA (Zona limitata all'area sotto il provino)

- 3 = Reattività MODERATA (Zona di dimensione del provino ed estesa oltre il provino stesso)

- 4 = Reattività SEVERA (Totale degenerazione cellulare)

L'ottenimento di un grado numerico > 2 è da considerarsi un effetto citotossico.

M18-2 Rev.1 10/06/2020



Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI
EN ISO 9001: 2015 e UNI EN ISO 14001: 2015.
Laboratorio n° 111 BN iscritto nel registro
regionale dei laboratori di analisi che effettuano
prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC
n. 50 del 29/04/2015

SEGUE Correzione del RAPPORTO DI PROVA N° 32_16/10/20

Data emissione 16/10/2020

Dichiarazione di Conformità

All'esame microscopico le cellule messe a contatto con la porzione test del campione sottoposto a prova dopo 24 e 48 ore di incubazione non hanno mostrato scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo. Il campione in esame non mostra nessuna reattività.

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione così come pervenuto in laboratorio

I risultati si riferiscono esclusivamente al campione testato e non implicano una approvazione di lotto o partite intere; nel caso in cui sia il Cliente responsabile della fase di Campionamento, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il Laboratorio declina la propria responsabilità sui risultati calcolati considerando i dati di campionamento forniti dal Cliente.

I campioni vengono conservati presso questo laboratorio fino a completamento delle prove, ad esclusione dei campioni ufficiali.

Le incertezze associate ai risultati delle prove sono state calcolate con un fattore di copertura $k=2$ pari ad un livello di fiducia del 95%.

Nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto ad un valore limite/valore guida non si tiene conto dell'incertezza estesa e/o intervallo di confidenza stimati.

E' fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti.

U.M = Unità di misura LOQ = Limite di quantificazione Rif.= Riferimento normativo PP= Metodo interno (Procedura di prova)

E' vietata la riproduzione totale o parziale della presente copia, salvo autorizzazione scritta da parte del laboratorio

----- **Fine Rapporto di Prova** -----

Il Direttore Tecnico

Dott. Giuseppe Mazza

Documento firmato digitalmente dal Dott. Giuseppe Mazza -Ordine dei Chimici della Campania N.1147



Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI
EN ISO 9001: 2015 e UNI EN ISO 14001: 2015.
Laboratorio n° 111 BN iscritto nel registro
regionale dei laboratori di analisi che effettuano
prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC
n. 50 del 29/04/2015

Correzione del RAPPORTO DI PROVA N° 33_16/10/20

Data emissione 16/10/2020

Rev.1 del 19/10/2020

Motivo della correzione: Revisione al campo "descrizione campione" a seguito di richiesta del Cliente.

Spett.le
D4LIFE SRL
Località Ponte Valentino
82100 BENEVENTO (BN)

Tipo campione Materiali
Data ricevimento campione 14/10/2020
Descrizione campione SURGICAL I GLAM E SURGICAL I GLAM JUNIOR
Colore: Celeste¹
Punto di campionamento Presso la sede del Cliente¹
Campionatore Cliente¹
Metodo di campionamento Interno al Cliente¹
Confezione campione Campione confezionato in sacchetto di plastica
Condizione del campione/Sigilli Campione consegnato in modalità e quantità idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste.
Trasporto a cura di Cliente
Temperatura ---

Protocollo Campione 02_141020 del 14/10/20

Descrizione SURGICAL I GLAM E SURGICAL I GLAM JUNIOR
Colore: Celeste

UNI EN ISO 10993-5: 2009
Prospetto2

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	(Col.A)	(Col.B)
Prova di citotossicità in vitro 14/10/2020 - 16/10/2020	0		EN ISO 10993-5:2009	0 - 1	2 - 3 - 4
<i>Non Citotossico</i>					
Cellule	Normal human dermal fibroblasts, juvenile foreskin, Promocell				
Reagenti	Fibroblast Culture Medium, Promocell, Lotto 462M166				
Confluenza del monostrato	80%				
Colore del terreno di coltura	Comparabile al terreno del controllo negativo				
Controllo Positivo di reattività	Lattice				

M18-2 Rev.1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @artesrl.eu - pec: artesrl @registerpec.it
Sito internet: www. artesrl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

SEGUE Correzione del RAPPORTO DI PROVA N° 33_16/10/20

Data emissione 16/10/2020

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN ISO 10993-5: 2009 Prospetto2	
				(Col.A)	(Col.B)
Controllo Positivo (1)	4			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Positivo (2)	4			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Positivo (3)	4			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Negativo di reattività	HDPE Lotto VHV120119				
Controllo Negativo (1)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Negativo (2)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Negativo (3)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Porzione test del campione	3 mm ²				
Porzione test (1)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Porzione test (2)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Porzione test (3)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Prova eseguita da:	Dott. Giuseppe Mazza				

Informazioni accessorie

Sommario del metodo: Le cellule sono fatte crescere in piastre (T25) fino ad ottenere un monostrato quasi confluyente (80% di confluenza). Per ciascun campione vengono preparate tre piastre di coltura cellulare (0,33 cm²). Inoltre vengono preparate tre piastre per il controllo negativo, tre per il controllo positivo.

Valutazione degli effetti e interpretazione dei risultati: La citotossicità viene valutata per via qualitativa mediante esame microscopico delle cellule dopo 24 e 48 ore di incubazione. Vengono valutate la morfologia generale, la presenza di vacuolizzazione, distacchi, lisi cellulare, integrità delle membrane. Agli scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo viene attribuito un punteggio da 0 a 4. Inoltre per le piastre trattate viene valutata la confluenza del monostrato e viene confrontata la colorazione del terreno di coltura con quella del terreno delle piastre del controllo negativo.

Protocollo analitico: Le piastre sono state incubate a 37±1 °C al 5±1 % CO₂. Dopo 24 ore, verificata la confluenza del monostrato cellulare, il terreno di crescita è stato aspirato e rinfrescato; il monostrato cellulare è stato messo a contatto con la porzione test del campione. Le piastre sono state incubate a 37 ± 1 °C al 5±1 % CO₂ per 24 ore. La medesima procedura è stata ripetuta per il controllo positivo e il controllo negativo. Dopo 24 ore di contatto del monostrato cellulare con la porzione test del campione sottoposto a prova, le piastre sono state osservate al microscopio ottico a fase inversa al fine di valutare reazioni biologiche secondo lo schema proposto dalla norma ISO 10993-5:2009. Medesime valutazioni sono state effettuate dopo ulteriori 24 ore di incubazione.

Apparecchiature: Termostato a CO₂, mantenuto a 37±1 °C al 5±1 % CO₂; Microscopio ottico a fase inversa; Cappa a flusso laminare; Materiali monouso sterili; Piastre per colture cellulari.

Porzione Test del campione sottoposto a prova: 1/10 della superficie cellulare. La porzione del campione di prova è posizionata al centro dell'area di prova.

(*) Informazione fornita da cliente, il laboratorio ne declina ogni responsabilità.

Note legislative

(10993-P2) = UNI EN ISO 10993-5:2009 "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro"

Prospetto 2: Classe di reattività per prova per contatto diretto.

(Col.A) = Esito ACCETTABILE

- 0 = Reattività NESSUNA (Nessuna zona rilevabile intorno o sotto il provino)

- 1 = Reattività LIEVE (Alcune cellule malformate o degenerate sotto il provino)

(Col.B) = Esito NON ACCETTABILE

- 2 = Reattività MEDIA (Zona limitata all'area sotto il provino)

- 3 = Reattività MODERATA (Zona di dimensione del provino ed estesa oltre il provino stesso)

- 4 = Reattività SEVERA (Totale degenerazione cellulare)

L'ottenimento di un grado numerico > 2 è da considerarsi un effetto citotossico.

M18-2 Rev.1 10/06/2020



Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI
EN ISO 9001: 2015 e UNI EN ISO 14001: 2015.
Laboratorio n° 111 BN iscritto nel registro
regionale dei laboratori di analisi che effettuano
prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC
n. 50 del 29/04/2015

SEGUE Correzione del RAPPORTO DI PROVA N° 33_16/10/20

Data emissione 16/10/2020

Dichiarazione di Conformità

All'esame microscopico le cellule messe a contatto con la porzione test del campione sottoposto a prova dopo 24 e 48 ore di incubazione non hanno mostrato scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo. Il campione in esame non mostra nessuna reattività.

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione così come pervenuto in laboratorio

I risultati si riferiscono esclusivamente al campione testato e non implicano una approvazione di lotto o partite intere; nel caso in cui sia il Cliente responsabile della fase di Campionamento, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il Laboratorio declina la propria responsabilità sui risultati calcolati considerando i dati di campionamento forniti dal Cliente.

I campioni vengono conservati presso questo laboratorio fino a completamento delle prove, ad esclusione dei campioni ufficiali.

Le incertezze associate ai risultati delle prove sono state calcolate con un fattore di copertura $k=2$ pari ad un livello di fiducia del 95%.

Nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto ad un valore limite/valore guida non si tiene conto dell'incertezza estesa e/o intervallo di confidenza stimati.

E' fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti.

U.M = Unità di misura LOQ = Limite di quantificazione Rif.= Riferimento normativo PP= Metodo interno (Procedura di prova)

E' vietata la riproduzione totale o parziale della presente copia, salvo autorizzazione scritta da parte del laboratorio

----- **Fine Rapporto di Prova** -----

Il Direttore Tecnico

Dott. Giuseppe Mazza

Documento firmato digitalmente dal Dott. Giuseppe Mazza -Ordine dei Chimici della Campania N.1147



Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI
EN ISO 9001: 2015 e UNI EN ISO 14001: 2015.
Laboratorio n° 111 BN iscritto nel registro
regionale dei laboratori di analisi che effettuano
prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC
n. 50 del 29/04/2015

Correzione del RAPPORTO DI PROVA N° 34_16/10/20

Data emissione 16/10/2020

Rev.1 del 19/10/2020

Motivo della correzione: Revisione al campo "descrizione campione" a seguito di richiesta del Cliente.

Spett.le
D4LIFE SRL
Località Ponte Valentino
82100 BENEVENTO (BN)

Tipo campione Materiali
Data ricevimento campione 14/10/2020
Descrizione campione SURGICAL I GLAM E SURGICAL I GLAM JUNIOR
Colore: Viola ¹
Punto di campionamento Presso la sede del Cliente ¹
Campionatore Cliente ¹
Metodo di campionamento Interno al Cliente ¹
Confezione campione Campione confezionato in sacchetto di plastica
Condizione del campione/Sigilli Campione consegnato in modalità e quantità idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste.
Trasporto a cura di Cliente
Temperatura ---

Protocollo Campione 03_141020 del 14/10/20

Descrizione SURGICAL I GLAM E SURGICAL I GLAM JUNIOR
Colore: Viola

UNI EN ISO 10993-5: 2009
Prospetto2

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	(Col.A)	(Col.B)
Prova di citotossicità in vitro 14/10/2020 - 16/10/2020	0		EN ISO 10993-5:2009	0 - 1	2 - 3 - 4
<i>Non Citotossico</i>					
Cellule	Normal human dermal fibroblasts, juvenile foreskin, Promocell				
Reagenti	Fibroblast Culture Medium, Promocell, Lotto 462M166				
Confluenza del monostrato	80%				
Colore del terreno di coltura	Comparabile al terreno del controllo negativo				
Controllo Positivo di reattività	Lattice				

M18-2 Rev.1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @artesrl.eu - pec: artesrl @registerpec.it
Sito internet: www. artesrl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

SEGUE Correzione del RAPPORTO DI PROVA N° 34_16/10/20

Data emissione 16/10/2020

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN ISO 10993-5: 2009 Prospetto2	
				(Col.A)	(Col.B)
Controllo Positivo (1)	4			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Positivo (2)	4			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Positivo (3)	4			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Negativo di reattività	HDPE Lotto VHV120119				
Controllo Negativo (1)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Negativo (2)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Negativo (3)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Porzione test del campione	3 mm ²				
Porzione test (1)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Porzione test (2)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Porzione test (3)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Prova eseguita da:	Dott. Giuseppe Mazza				

Informazioni accessorie

Sommario del metodo: Le cellule sono fatte crescere in piastre (T25) fino ad ottenere un monostrato quasi confluyente (80% di confluenza). Per ciascun campione vengono preparate tre piastre di coltura cellulare (0,33 cm²). Inoltre vengono preparate tre piastre per il controllo negativo, tre per il controllo positivo.

Valutazione degli effetti e interpretazione dei risultati: La citotossicità viene valutata per via qualitativa mediante esame microscopico delle cellule dopo 24 e 48 ore di incubazione. Vengono valutate la morfologia generale, la presenza di vacuolizzazione, distacchi, lisi cellulare, integrità delle membrane. Agli scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo viene attribuito un punteggio da 0 a 4. Inoltre per le piastre trattate viene valutata la confluenza del monostrato e viene confrontata la colorazione del terreno di coltura con quella del terreno delle piastre del controllo negativo.

Protocollo analitico: Le piastre sono state incubate a 37±1 °C al 5±1 % CO₂. Dopo 24 ore, verificata la confluenza del monostrato cellulare, il terreno di crescita è stato aspirato e rinfrescato; il monostrato cellulare è stato messo a contatto con la porzione test del campione. Le piastre sono state incubate a 37 ± 1 °C al 5±1 % CO₂ per 24 ore. La medesima procedura è stata ripetuta per il controllo positivo e il controllo negativo. Dopo 24 ore di contatto del monostrato cellulare con la porzione test del campione sottoposto a prova, le piastre sono state osservate al microscopio ottico a fase inversa al fine di valutare reazioni biologiche secondo lo schema proposto dalla norma ISO 10993-5:2009. Medesime valutazioni sono state effettuate dopo ulteriori 24 ore di incubazione.

Apparecchiature: Termostato a CO₂, mantenuto a 37±1 °C al 5±1 % CO₂; Microscopio ottico a fase inversa; Cappa a flusso laminare; Materiali monouso sterili; Piastre per colture cellulari.

Porzione Test del campione sottoposto a prova: 1/10 della superficie cellulare. La porzione del campione di prova è posizionata al centro dell'area di prova.

(*) Informazione fornita da cliente, il laboratorio ne declina ogni responsabilità.

Note legislative

(10993-P2) = UNI EN ISO 10993-5:2009 "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro"

Prospetto 2: Classe di reattività per prova per contatto diretto.

(Col.A) = Esito ACCETTABILE

- 0 = Reattività NESSUNA (Nessuna zona rilevabile intorno o sotto il provino)

- 1 = Reattività LIEVE (Alcune cellule malformate o degenerate sotto il provino)

(Col.B) = Esito NON ACCETTABILE

- 2 = Reattività MEDIA (Zona limitata all'area sotto il provino)

- 3 = Reattività MODERATA (Zona di dimensione del provino ed estesa oltre il provino stesso)

- 4 = Reattività SEVERA (Totale degenerazione cellulare)

L'ottenimento di un grado numerico > 2 è da considerarsi un effetto citotossico.

M18-2 Rev.1 10/06/2020



Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI
EN ISO 9001: 2015 e UNI EN ISO 14001: 2015.
Laboratorio n° 111 BN iscritto nel registro
regionale dei laboratori di analisi che effettuano
prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC
n. 50 del 29/04/2015

SEGUE Correzione del RAPPORTO DI PROVA N° 34_16/10/20

Data emissione 16/10/2020

Dichiarazione di Conformità

All'esame microscopico le cellule messe a contatto con la porzione test del campione sottoposto a prova dopo 24 e 48 ore di incubazione non hanno mostrato scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo. Il campione in esame non mostra nessuna reattività.

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione così come pervenuto in laboratorio

I risultati si riferiscono esclusivamente al campione testato e non implicano una approvazione di lotto o partite intere; nel caso in cui sia il Cliente responsabile della fase di Campionamento, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il Laboratorio declina la propria responsabilità sui risultati calcolati considerando i dati di campionamento forniti dal Cliente.

I campioni vengono conservati presso questo laboratorio fino a completamento delle prove, ad esclusione dei campioni ufficiali.

Le incertezze associate ai risultati delle prove sono state calcolate con un fattore di copertura $k=2$ pari ad un livello di fiducia del 95%.

Nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto ad un valore limite/valore guida non si tiene conto dell'incertezza estesa e/o intervallo di confidenza stimati.

E' fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti.

U.M = Unità di misura LOQ = Limite di quantificazione Rif.= Riferimento normativo PP= Metodo interno (Procedura di prova)

E' vietata la riproduzione totale o parziale della presente copia, salvo autorizzazione scritta da parte del laboratorio

----- **Fine Rapporto di Prova** -----

Il Direttore Tecnico

Dott. Giuseppe Mazza

Documento firmato digitalmente dal Dott. Giuseppe Mazza -Ordine dei Chimici della Campania N.1147



Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI
EN ISO 9001: 2015 e UNI EN ISO 14001: 2015.
Laboratorio n° 111 BN iscritto nel registro
regionale dei laboratori di analisi che effettuano
prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC
n. 50 del 29/04/2015

Correzione del RAPPORTO DI PROVA N° 35_16/10/20

Data emissione 16/10/2020

Rev.1 del 19/10/2020

Motivo della correzione: Revisione al campo "descrizione campione" a seguito di richiesta del Cliente.

Spett.le
D4LIFE SRL
Località Ponte Valentino
82100 BENEVENTO (BN)

Tipo campione Materiali
Data ricevimento campione 14/10/2020
Descrizione campione SURGICAL I GLAM E SURGICAL I GLAM JUNIOR
Colore: Magenta ¹
Punto di campionamento Presso la sede del Cliente ¹
Campionatore Cliente ¹
Metodo di campionamento Interno al Cliente ¹
Confezione campione Campione confezionato in sacchetto di plastica
Condizione del campione/Sigilli Campione consegnato in modalità e quantità idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste.
Trasporto a cura di Cliente
Temperatura ---

Protocollo Campione 04_141020 del 14/10/20

Descrizione SURGICAL I GLAM E SURGICAL I GLAM JUNIOR
Colore: Magenta

UNI EN ISO 10993-5: 2009
Prospetto2

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	(Col.A)	(Col.B)
Prova di citotossicità in vitro 14/10/2020 - 16/10/2020	0		EN ISO 10993-5:2009	0 - 1	2 - 3 - 4
<i>Non Citotossico</i>					
Cellule	Normal human dermal fibroblasts, juvenile foreskin, Promocell				
Reagenti	Fibroblast Culture Medium, Promocell, Lotto 462M166				
Confluenza del monostrato	80%				
Colore del terreno di coltura	Comparabile al terreno del controllo negativo				
Controllo Positivo di reattività	Lattice				

M18-2 Rev.1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @artesrl.eu - pec: artesrl @registerpec.it
Sito internet: www. artesrl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

SEGUE Correzione del RAPPORTO DI PROVA N° 35_16/10/20

Data emissione 16/10/2020

				UNI EN ISO 10993-5: 2009 Prospetto2	
Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	(Col.A)	(Col.B)
Controllo Positivo (1)	4			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Positivo (2)	4			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Positivo (3)	4			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Negativo di reattività	HDPE Lotto VHV120119				
Controllo Negativo (1)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Negativo (2)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Negativo (3)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Porzione test del campione	3 mm ²				
Porzione test (1)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Porzione test (2)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Porzione test (3)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Prova eseguita da:	Dott. Giuseppe Mazza				

Informazioni accessorie

Sommario del metodo: Le cellule sono fatte crescere in piastre (T25) fino ad ottenere un monostrato quasi confluyente (80% di confluenza). Per ciascun campione vengono preparate tre piastre di coltura cellulare (0,33 cm²). Inoltre vengono preparate tre piastre per il controllo negativo, tre per il controllo positivo.

Valutazione degli effetti e interpretazione dei risultati: La citotossicità viene valutata per via qualitativa mediante esame microscopico delle cellule dopo 24 e 48 ore di incubazione. Vengono valutate la morfologia generale, la presenza di vacuolizzazione, distacchi, lisi cellulare, integrità delle membrane. Agli scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo viene attribuito un punteggio da 0 a 4. Inoltre per le piastre trattate viene valutata la confluenza del monostrato e viene confrontata la colorazione del terreno di coltura con quella del terreno delle piastre del controllo negativo.

Protocollo analitico: Le piastre sono state incubate a 37±1 °C al 5±1 % CO₂. Dopo 24 ore, verificata la confluenza del monostrato cellulare, il terreno di crescita è stato aspirato e rinfrescato; il monostrato cellulare è stato messo a contatto con la porzione test del campione. Le piastre sono state incubate a 37 ± 1 °C al 5±1 % CO₂ per 24 ore. La medesima procedura è stata ripetuta per il controllo positivo e il controllo negativo. Dopo 24 ore di contatto del monostrato cellulare con la porzione test del campione sottoposto a prova, le piastre sono state osservate al microscopio ottico a fase inversa al fine di valutare reazioni biologiche secondo lo schema proposto dalla norma ISO 10993-5:2009. Medesime valutazioni sono state effettuate dopo ulteriori 24 ore di incubazione.

Apparecchiature: Termostato a CO₂, mantenuto a 37±1 °C al 5±1 % CO₂; Microscopio ottico a fase inversa; Cappa a flusso laminare; Materiali monouso sterili; Piastre per colture cellulari.

Porzione Test del campione sottoposto a prova: 1/10 della superficie cellulare. La porzione del campione di prova è posizionata al centro dell'area di prova.

(*) Informazione fornita da cliente, il laboratorio ne declina ogni responsabilità.

Note legislative

(10993-P2) = UNI EN ISO 10993-5:2009 "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro"

Prospetto 2: Classe di reattività per prova per contatto diretto.

(Col.A) = Esito ACCETTABILE

- 0 = Reattività NESSUNA (Nessuna zona rilevabile intorno o sotto il provino)

- 1 = Reattività LIEVE (Alcune cellule malformate o degenerate sotto il provino)

(Col.B) = Esito NON ACCETTABILE

- 2 = Reattività MEDIA (Zona limitata all'area sotto il provino)

- 3 = Reattività MODERATA (Zona di dimensione del provino ed estesa oltre il provino stesso)

- 4 = Reattività SEVERA (Totale degenerazione cellulare)

L'ottenimento di un grado numerico > 2 è da considerarsi un effetto citotossico.

M18-2 Rev.1 10/06/2020



Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI
EN ISO 9001: 2015 e UNI EN ISO 14001: 2015.
Laboratorio n° 111 BN iscritto nel registro
regionale dei laboratori di analisi che effettuano
prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC
n. 50 del 29/04/2015

SEGUE Correzione del RAPPORTO DI PROVA N° 35_16/10/20

Data emissione 16/10/2020

Dichiarazione di Conformità

All'esame microscopico le cellule messe a contatto con la porzione test del campione sottoposto a prova dopo 24 e 48 ore di incubazione non hanno mostrato scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo. Il campione in esame non mostra nessuna reattività.

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione così come pervenuto in laboratorio

I risultati si riferiscono esclusivamente al campione testato e non implicano una approvazione di lotto o partite intere; nel caso in cui sia il Cliente responsabile della fase di Campionamento, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il Laboratorio declina la propria responsabilità sui risultati calcolati considerando i dati di campionamento forniti dal Cliente.

I campioni vengono conservati presso questo laboratorio fino a completamento delle prove, ad esclusione dei campioni ufficiali.

Le incertezze associate ai risultati delle prove sono state calcolate con un fattore di copertura $k=2$ pari ad un livello di fiducia del 95%.

Nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto ad un valore limite/valore guida non si tiene conto dell'incertezza estesa e/o intervallo di confidenza stimati.

E' fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti.

U.M = Unità di misura LOQ = Limite di quantificazione Rif.= Riferimento normativo PP= Metodo interno (Procedura di prova)

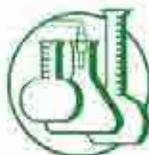
E' vietata la riproduzione totale o parziale della presente copia, salvo autorizzazione scritta da parte del laboratorio

----- **Fine Rapporto di Prova** -----

Il Direttore Tecnico

Dott. Giuseppe Mazza

Documento firmato digitalmente dal Dott. Giuseppe Mazza -Ordine dei Chimici della Campania N.1147



RELAZIONE TECNICA

Maschera facciale ad uso medico

(Valutazione requisiti)

Nome/codice prodotto: SURGICAL 1 GLAM Junior

Produttore: D4 LIFE srl – Zona ASI Ponte Valentino, sn

82100 BENEVENTO

Norma di riferimento: UNI EN 14683:2019 – UNI EN ISO 10993:2010

Documento redatto dal

Laboratorio di analisi IANICHEM srl (Benevento)

Il Responsabile del Laboratorio

Il Chimico Dr. C.A. Iannace



RT 204349_00 del 21/09/2020

INDICE

1	INTRODUZIONE	3
2	DATI AZIENDALI PRODUTTORE	4
3	PRODOTTO	4
3.1	Requisiti normativi	4
3.2	Caratteristiche tecniche.....	4
3.2.1	Bacterial filtration efficiency (BFE).....	5
3.2.2	Test di respirabilità (pressione differenziale)	6
3.2.3	Test di pulizia microbica.....	6
3.2.4	Valutazione Biologica (UNI EN ISO 10993:2010)	6
4	RISULTATI.....	8
5	CONCLUSIONI	9

1 INTRODUZIONE

Il presente documento viene redatto con la finalità di illustrare le caratteristiche tecniche delle maschere facciali ad uso medico prive di marcatura CE, prodotte dalla società D4 LIFE srl di Benevento e in accordo con quanto stabilito dal Decreto Legge Gualtieri n.9 del 02/03/2020, dalla Circolare informativa del Ministero della Salute DGDMF Prot. 0015540 del 13/03/2020, e dal Decreto Legge n.18 del 17/03/2020.

A fronte della normativa in vigore, la Protezione Civile è autorizzata, fino alla fine del periodo di emergenza, ad acquistare dispositivi di protezione individuali ed altri dispositivi medicali, nonché a disporre pagamenti anticipati dell'intera fornitura (art 34, comma 1, D.L. n.9 del 02/03/2020). Inoltre è consentito fare ricorso alle mascherine chirurgiche, quale dispositivo idoneo a proteggere gli operatori sanitari e risultano utilizzabili anche mascherine prive del marchio CE previa valutazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità (art 34, comma 3, D.L. n.9 del 02/03/2020).

A tale scopo all'interno dell'Istituto Superiore di Sanità è stato creato il "Gruppo di lavoro dispositivi medici COVID-19" incaricato di effettuare una valutazione per l'utilizzo in deroga, limitatamente a questo periodo di emergenza, di maschere facciali ad uso medico anche prive del marchio CE.

2 DATI AZIENDALI PRODUTTORE

Ragione Sociale: D4 LIFE srl

Indirizzo sede operativa: Zona ASI Ponte Valentino – 82100 BENEVENTO

P.IVA: 01766950628

Email: d4lifesrl@gmail.com

3 PRODOTTO

3.1 Requisiti normativi

I requisiti di performance delle maschere facciali ad uso medico, stabiliti dalla normativa tecnica applicabile, sono quelli riportati in Tabella 1 della UNI EN 14683:2019, di seguito:

Test	u.m.	Tipo I*	Tipo II	Tipo IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE)	%	≥95	≥98	≥98
Differential pressure	Pa/cm ²	<40	<40	<60
Splash resistance pressure	kPa	Nessun requisito	Nessun requisito	≥16,0
- Microbial cleanliness	cfu/g	≤30	≤30	≤30

* le maschere facciali ad uso medico di tipo I dovrebbero essere usate 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.

3.2 Caratteristiche tecniche

Di seguito si elencano le caratteristiche della maschera ad uso facciale così come richiesto dalla check list dell'ISS (vedi Documentazione tecnica):

Codice e nome dispositivo: SURGICAL 1 GLAM Junior - Mascherina medica di tipo I monouso in TNT ad alta traspirabilità, DOPPIO strato TNT. Lotto Prova

Materiale: TNT – polipropilene (Strato esterno: TNT colorato 80g/m²; Strato lato viso: TNT bianco 17 gr/m²). Tessuto non tessuto, 100%

polipropilene, privo di materiale rigenerante (assenza di BPA e nanomateriali, non contiene lattice)* Monouso e non sterile.

(*) note: il materiale è idrorepellente, tende a respingere i liquidi pur non essendo impermeabile; ignifugo di classe 2, al contatto con la fiamma tende a consumarsi; fotodegradabile, esposto ai raggi solari tende a degradarsi dopo 90 giorni circa.

3.2.1 Bacterial filtration efficiency (BFE)

Il test di efficienza della filtrazione batterica (BFE), eseguito sulle maschere facciali mediche, rappresenta una misura della resistenza di un materiale alla penetrazione dei batteri. I risultati sono riportati come percentuale di produttività e sono correlati alla capacità del tessuto della maschera di resistere alla penetrazione batterica. Numeri più alti in questo test indicano una migliore efficienza della barriera.

La specie batterica utilizzata come organismo di sfida per la prova di filtrazione è lo *Staphylococcus aureus*.

La sospensione liquida di *S.aureus* viene aerosolizzata e inviata al mezzo filtrante (provino), bloccato tra il primo stadio di un impattatore a cascata a sei stadi e una camera per aerosol. La portata attraverso l'impattatore è mantenuta costante a 28.3 litri/min.

Le gocce di aerosol sono prelevate dal campionatore Andersen a sei stadi per la raccolta. Il numero di goccioline di aerosol batteriche a contatto con il mezzo filtrante viene determinato eseguendo controlli di prova senza il mezzo filtrante nel sistema di prova.

A monte e a valle della prova di filtrazione su provino, ripetuta per 5 provini (secondo il procedimento indicato al § B.7.4 della EN 14683), si eseguono due controlli positivi senza provino.

In aggiunta si esegue un controllo negativo facendo passare l'aria, senza aggiunta della preparazione batterica di prova, attraverso l'impattatore a cascata per 2 min.

Tutte le piastre sono incubate a $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$ per 48h.

La dimensione media delle particelle (MPS) nella preparazione batterica di prova è mantenuta a $3,0 \pm 0,3 \mu\text{m}$.

L'efficienza di filtrazione batterica del provino è data dal numero di unità formanti colonie che attraversano il materiale della maschera facciale (provino) espresso come percentuale del numero di unità formanti colonie presenti nell'aerosol di prova.

Per ognuno dei 5 provini sottoposti a test, la percentuale di efficienza batterica si effettua tramite la formula di calcolo:

$$\% \text{ BFE} = (C-T) / C \times 100$$

dove:

C: media totale delle conte su piastre per i due controlli positivi;

T: numero totale delle UFC risultante dalla conta su piastre del provino.

3.2.2 Test di respirabilità (pressione differenziale)

Il test di respirabilità viene effettuato attraverso l'uso di un dispositivo per misurare il differenziale di pressione generato da un campione, ricavato dalla maschera facciale, rispetto a un flusso di aria (8 l/min). Per ogni provino la misura del differenziale di pressione è espressa in Pa/cm² e rappresenta la media delle misurazioni effettuate su 5 aree di prova ritagliate da ogni singola maschera.

3.2.3 Test di pulizia microbica

Il test è mirato alla stima della presenza di carica microbica sulle maschere filtranti appena rimosse dalla confezione. La prova viene condotta ponendo la mascherina all'interno di una bottiglia di 500 ml contenente 300 ml of liquido di estrazione (1 g/l Peptone, 5 g/l NaCl and 2 g/l polysorbate surfactant 20), lasciate in agitazione per 5 min. a 250 rpm. Il liquido di estrazione vien filtrato su membrane 0,45 µm che vengono poi poste su piastre TSA (per conta batterica totale) e SDA (per funghi).

3.2.4 Valutazione Biologica (UNI EN ISO 10993:2010)

La Valutazione Biologica di Dispositivi Medici in accordo alla ISO 10993-1- Parte 1: Valutazione e test all'interno di un Processo di Gestione del Rischio, è lo standard più utilizzato per valutare la biocompatibilità dei dispositivi medici e dei loro materiali, fornendo un quadro di riferimento per la determinazione dei passaggi appropriati nell'ambito della biocompatibilità per la pianificazione di una valutazione biologica. I test specifici dipendono dal tipo di dispositivo medico o dal materiale e dal suo uso inteso, oltre che dalla natura e dalla durata del contatto tra il dispositivo medico e il corpo. Secondo lo standard, una valutazione degli effetti biologici dell'esposizione di un dispositivo medico o di un materiale nel corpo umano può includere test di citotossicità, sensibilizzazione, irritazione o reattività intracutanea, tossicità sistemica, tossicità subcronica, genotossicità, impiantabilità ed emocompatibilità, etc.

Considerato che il materiale con cui sono fatte le mascherine è interamente costituito da Polipropilene, senza lattice, silicone, nanomateriali e BPA, in attesa di condurre studi di biocompatibilità sul prodotto, si attribuisce rilevanza agli studi di biocompatibilità già effettuati su materiali polimeri (PP)

Il Propilene infatti è un polimero estremamente versatile, leggero, traslucido, con una ottima resistenza meccanica, ma allo stesso tempo è flessibile. Ha una buona resistenza al calore (può essere autoclavato più volte a +121 °C) e un'ottima stabilità dimensionale. Ottima resistenza chimica ai solventi (a temperatura ambiente non viene sciolto da alcun solvente), all'umidità, ad oli. Il Polipropilene (PP) infatti è uno dei materiali da più tempo conosciuti ed utilizzati in chirurgia, per le sue caratteristiche di resistenza, inerzia, biocompatibilità e capacità di integrazione tissutale. Il polipropilene è per esempio usato in chirurgia come materiale per suture, per protesi, per stent ureterali, ecc...(vedi paragrafo 3.2.4.1)

3.2.4.1 Elenco bibliografia (UNI EN ISO 10993:2010)

1. L. W. McKeen, "3 - Plastics Used in Medical Devices A2 - Modjarrad, Kayvon," in *handbook of Polymer Applications in Medicine and Medical Devices*, S. Ebnesajjad, Ed. Oxford: William Andrew Publishing, 2014, pp. 21–53.
2. V. R. Sastri, "6 - Commodity Thermoplastics: Polyvinyl Chloride, Polyolefins, and Polystyrene," in *Plastics in Medical Devices (Second Edition)*, Oxford: William Andrew Publishing, 2014, pp. 73–120.
3. M. F. Maitz, "Applications of synthetic polymers in clinical medicine," *Biosurface and Biotribology*, vol. 1, no. 3, pp. 161–176, 2015.
4. W. Khan et al., "Implantable Medical Devices." A.J. Domb and W. Khan, Editors. Springer US: Boston, MA., *Focal Controlled Drug Delivery*, pp. 33-59., 2014
5. .Turkcu, H. N. (2004). *Investigation of the crystallinity and orientation of polypropylene with respect to temperature changes using FT-IR, XRD, and Raman techniques (Doctoral dissertation, Bilkent University)*
6. Abdel-Hamid, H. M. (2005). *Effect of electron beam irradiation on polypropylene lms-dielectric and FT-IR studies. Solid-state electronics*, 49(7), 1163-1167
7. Peng, Y., & Wu, P. (2004). *A two dimensional infrared correlation spectroscopic study on the structure changes of PVDF during the melting process. Polymer*, 45(15), 5295-5299.
8. Tobin, M. C. (1957). *The infrared spectra of polymers. II. The infrared spectra of polyethylene terephthalate. The Journal of Physical Chemistry*, 61(10), 1392-1400

9. *Bittner R, Schmedt CG, Leibl BJ, Schwarz J. Early postoperative and one year results of a randomized controlled trial comparing the impact of extralight titanized polypropylene mesh and traditional heavyweight polypropylene mesh on pain and seroma production in laparoscopic hernia repair (TAPP). World J Surg. 2011 Aug;35(8):1791-7.*

4 RISULTATI

A seguito delle prove fino ad ora condotte su campioni di mascherine facciali, con le caratteristiche di cui al paragrafo 3.2, i risultati prestazionali ottenuti sono riassunti nella tabella che segue:

Test	u.m.	Risultato	Tipo I*	Tipo II	Tipo IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE),	%	97,8	≥95	≥98	≥98
Differential pressure	Pa/cm ²	37,4	<40	<40	<60
Splash resistance pressure	kPa	---	Nessun requisito	Nessun requisito	≥16,0
Microbial cleanliness (TSA+SDA)	cfu/g	3,5	≤30	≤30	≤30

5 CONCLUSIONI

A fronte di quanto finora testato relativamente alle maschere facciali mediche prodotte dalla D4 LIFE SRL, considerati i risultati ottenuti, le caratteristiche tecniche elencate, i materiali usati, si può concludere che il prodotto “D4Life Surgical 1 Glam Junior”, descritto al paragrafo 3.2, soddisfa i requisiti stabiliti dalla UNI EN 14683:2019 per dispositivi medici Tipo I.

Inoltre alla luce di quanto emerge dalla documentazione scientifica presente in letteratura, e dalla documentazione rilasciata dal produttore dei tessuti in TNT, tenuto conto che il prodotto non è stato trattato con solventi né colle, considerato quanto evidenziato in Allegato A1 della UNI EN ISO 10993:2010 circa le prove di valutazione da considerare, si conclude che il prodotto così come configurato non è citotossico né tale da generare sensibilizzazione o irritazione cutanea.

Tanto dovuto

Allegati:

- RdP 204346_00 – RdP 204347_00 – RdP 204348_00

Il Responsabile del Laboratorio

Il Chimico Dr. C. Ariannace



Spett.le
D4 LIFE SRL
 Zona ASI Ponte Valentino
 82100 BENEVENTO

Data emissione: 21/09/2020
Descrizione prova: UNI EN 14683:2019 App. D– Pulizia microbica (bioburden)
Verbale accettazione: A1301/20 **Data accettazione:** 11/09/2020
Descrizione campione: n. 5 Mascherine facciali SURGICAL 1 GLAM JUNIOR
Richiedente: D4 LIFE SRL Zona ASI Ponte Valentino – Benevento (BN)
Prelevato da: Committente (D4 LIFE srl)
Provini – maschera facciale: 16 A1301/20
 17 A1301/20
 18 A1301/20
 19 A1301/20
 20 A1301/20
Data inizio prove: 11/09/2020 **Data fine prove:** 18/09/2020

RISULTATI ANALITICI

Provino	U.M.	Risultato*	Metodo di prova	Limiti Tipo I / II / IIR
16 A1301/20	CFU/g	3,6	UNI EN 14683:2019 App. D	≤30 / ≤30/ ≤30
17 A1301/20	CFU/g	3,6	UNI EN 14683:2019 App. D	≤30 / ≤30/ ≤30
18 A1301/20	CFU/g	3,6	UNI EN 14683:2019 App. D	≤30 / ≤30/ ≤30
19 A1301/20	CFU/g	3,6	UNI EN 14683:2019 App. D	≤30 / ≤30/ ≤30
20 A1301/20	CFU/g	3,6	UNI EN 14683:2019 App. D	≤30 / ≤30/ ≤30

(*) Bioburden totale espresso come conta microbica TSA+SDA

Giudizio: in base alla prova effettuata e sulla base dei risultati ottenuti, i campioni sottoposti a prova rispettano il limite per la pulizia microbica (bioburden) per tipo I/II/IIR, indicato nella UNI EN 14683:2019 prospetto 1.

Il Responsabile del laboratorio
 Il Chimico Dr. C. A. Piannace



Spett.le
D4 LIFE SRL
 Zona ASI Ponte Valentino
 82100 BENEVENTO

Data emissione: 21/09/2020
Descrizione prova: UNI EN 14683:2019 App. C- Determinazione Respirabilità (pressione differenziale)
Verbale accettazione: A1301/20 **Data accettazione:** 11/09/2020
Descrizione campione: n. 5 Mascherine facciali SURGICAL 1 GLAM junior
Richiedente: D4 LIFE SRL Zona ASI Ponte Valentino - Benevento (BN)
Prelevato da: Committente (D4 LIFE srl)

Provini - maschera facciale: 11A1301/20
 12A1301/20
 13A1301/20
 14A1301/20
 15A1301/20

ΔP Area sottoposta a test: 4,9 cm²
Dimensione provini (Ixh): Ø 25 mm
ΔP flusso aria: 8,0 l/min
Parametri condizionamento provini: 21 ± 5 °C
 (Umidità relativa: 85 ± 5 %)
Data inizio prove: 18/09/2020

Tempo di condizionamento provini: 4 h
Data fine prove: 18/09/2020

RISULTATI ANALITICI

Provino	U.M.	Risultato*	Metodo di prova	Limiti Tipo I / II / IIR
11 A1301/20	Pa/cm ²	37,4	UNI EN 14683:2019 App. C	<40 / <40 / <60
12 A1301/20	Pa/cm ²	37,4	UNI EN 14683:2019 App. C	<40 / <40 / <60
13 A1301/20	Pa/cm ²	37,4	UNI EN 14683:2019 App. C	<40 / <40 / <60
14 A1301/20	Pa/cm ²	37,4	UNI EN 14683:2019 App. C	<40 / <40 / <60
15 A1301/20	Pa/cm ²	37,5	UNI EN 14683:2019 App. C	<40 / <40 / <60

(*) Il risultato espresso rappresenta la media delle misure effettuate su 5 aree di prove rappresentative per ogni provino (2 superiori e 3 inferiori)

Giudizio: in base alla prova effettuata e sulla base dei risultati ottenuti, i campioni sottoposti a prova rispettano il limite ΔP (pressione differenziale) per tipo I/II, indicato nella UNI EN 14683:2019 prospetto 1.

Il Responsabile del Laboratorio
 Il Chimico Dr. A. Jannace





LABORATORIO DI ANALISI
CHIMICHE MICROBIOLOGICHE
IAN CHEM srl

AMBIENTE • SICUREZZA • QUALITÀ
RIFIUTI • RUMORE • ALIMENTI
PROGETTAZIONI CIVILI • INDUSTRIALI
CENTRO DI FORMAZIONE

Spett.le
D4 LIFE SRL
Zona ASI Ponte Valentino
82100 BENEVENTO

Data emissione: 21/09/2020
Descrizione prova: UNI EN 14683:2019 – Efficienza di filtrazione batterica (BFE)
Verbale accettazione: A1301/20 **Data accettazione:** 11/09/2020
Descrizione campione: n. 5 Mascherine facciali Surgical 1 Glam junior
Richiedente: D4 LIFE SRL Zona ASI Ponte Valentino – Benevento (BN)
Prelevato da: Committente (D4 LIFE srl)
Provini – maschera facciale: 11A1301/20
12A1301/20
13A1301/20
14A1301/20
15A1301/20
BFE Area sottoposta a test: 49 cm²
Dimensione provini (l x h): 14 x 8 cm
BFE flusso aria: 28,3 l/min
Parametri condizionamento provini: 21 ± 5 °C
(Umidità relativa: 85 ± 5 %)
Data inizio prove: 14/09/2020
Tempo di condizionamento provini: 4 h
Data fine prove: 17/09/2020

RISULTATI ANALITICI

Provino	U.M.	Risultato	Metodo di prova	Limiti Tipo I / II / IIR
11 A1301/20	%	97,7	UNI EN 14683:2019	≥95 / ≥98 / ≥98
12 A1301/20	%	97,8	UNI EN 14683:2019	≥95 / ≥98 / ≥98
13 A1301/20	%	97,8	UNI EN 14683:2019	≥95 / ≥98 / ≥98
14 A1301/20	%	97,8	UNI EN 14683:2019	≥95 / ≥98 / ≥98
15 A1301/20	%	97,8	UNI EN 14683:2019	≥95 / ≥98 / ≥98

Media conta totale controlli positivi: 2474 CFU
Media conta piastre controlli negativi: <1 CFU
Dimensione media particelle (MPS): 3,0 (ATCC 6538)

Giudizio: in base alla prova effettuata e sulla base dei risultati ottenuti, i campioni sottoposti a prova rispettano il limite BFE per tipo I, indicato nella UNI EN 14683:2019 prospetto 1.

Il Responsabile del Laboratorio

Il Chimico Dr. A. Iannace



Mod S-20_2(00)

Pagina 1 di 1

I risultati contenuti nel presente Rapporto di prova si riferiscono unicamente al campione effettivamente sottoposto a prova.
Il presente Documento non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta da parte del Laboratorio

PARTEX GROUP	TECHNICAL DATA SHEET SPECIFICA PRODOTTO	TNT LISCIO FMA 80 W
		revisione n° 0
Divisione Nontessuti	DOCUMENT : PRELIMINARY	28/04/2020

ARTICLE
articolo

WIDTH :
altezza : **150**

characteristics			test method	reference values	tolerances	
caratteristiche		u.m	metodo di prova	valori di riferimento	tolleranze	
AREA WEIGHT g/m ² media rotolo	(measured along the length of a reel)	g/m ²	ROLL WEIGHT/M ²	80	MIN. 72	MAX. 88
PUNCTUAL WEIGHT g/m ² media campione		g/m ²	EDANA 40.3-90	80	MIN. 68	MAX. 92
THICKNESS spessore		mm	EDANA 30.5-99	0,6	MIN. 0,5	MAX. 0,7
TENSILE STRENGHT BREAK carico a rottura	MACHINE DIRECTION longitudinale	N/50 mm	EDANA 20.2-89	230	MIN. 190	
	CROSS DIRECTION trasversale			110	MIN. 90	
ELONGATION BREAK allungamento a rottura	MACHINE DIRECTION longitudinale	%		40	MIN. 30	
	CROSS DIRECTION trasversale			80	MIN. 30	
WATER REPELLENCY drop test		g/m ²	MP/09GNT/81 (metodo interno)	14	> 10	
WIDTH altezza		cm		varie altezze	+ / - 1	
CHEMICAL TREATMENT trattamento chimico				BONDED AND SANITIZED		
COMPOSITION composizione			ASTM D276	100 % POLYESTER		
RESISTANCE TO WASHING AT 60°C resistenza al lavaggio a 60°C				IL MATERIALE NON SI DETERIORA DOPO 10 LAVAGGI IL MATERIALE E' IDROREPELENTE DA 5- 10 LAVAGGI		



TECHNICAL DATA SHEET

Product Description	PP SPUNBOND NONWOVEN			
Raw Material	100 % Polypropylene			
Application on Fabric	NONE			
Fabric Colour	WHITE			
Treatment				
Sample	15/17 G/SQ.M			
Line Number	160 CM LINE			
PROPERTIES	TEST METHOD	UNIT	TARGET	ACTUAL VALUE
WEIGHT	ERT 40.3-90	gr/m ²	15/17	15.02.00
THICKNESS	ERT 30.4-89	mm	0.1	0.1
MD TENSILE STRENGTH	ERT 20.2-89	N/5 cm	18	16
CD			10	9
MD ELONGATION AT BREAK	ERT 20.2-89	%	52	50
CD			57	55
STRIKE THROUGH	ERT 150.3-96	s	<3,5	
REWET	ERT 151.1-96	g	<0.2	

MD--Machine Direction

CD--Cross Direction

Tolerances For Results	
Thickness.....	+/- 10 %
Tensile Strength.....	+/- 10 %
Elongation.....	+/- 10 %
Target Weight.....	+/- 5 %