

Dichiarazione di conformità in accord all'allegato IV del Regolamento UE 745/2017

Produttore

D FELIX S.r.l.
Indirizzo: Via Zipoli, 32 – 59100 – Prato (PO)
PEC: dfelix@pec.it

Dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi medici di seguito descritti risultano conformi:

Nome	Dispositivo Medico nominato MASK 100
Classificazione del dispositivo	Classe I Monouso Non sterile Tipo II R
Numero di registrazione dispositivo	BD/RDM 2065148
Modello	Mask 100
Anno di costruzione	2021

Il dispositivo è conforme alle seguenti direttive e norme tecniche

- Regolamento (UE) 745/2017
- UNI EN 14683:2019 – Classe I
- ISO 10993-1:2010

Data
11/02/2021

Luogo
Prato

D FELIX SRL
S. legale: Via Zipoli, 32 - 59100 PRATO (PO)
S.operativa: Via Galcianese, 18 - 59100 PRATO (PO)
C.Fisc./P.iva 02476850975



D FELIX SRL

Sede legale: Via Zipoli, 32

Sede operative: Via Galcianese, 46

59100 – Prato PO

Nome dispositivo	MASK 100
Anno di costruzione	2021
Tipologia di dispositivo	Dispositivo medico Tipo II R
Allegati	Allegato 1: Documento di riconoscimento legale rappresentate Allegato 2: Visura camerale società Allegato 3: RDP test UNI 14683:2019 Allegato 4: Relazione valutazione biocompatibilità documentale Allegato 5: Dichiarazioni e testing di biocompatibilità Allegato 6: Procedure di contenimento bioburden Allegato 7: Procedura per approvvigionamento materiali Allegato 8: Procedura prodotti finiti Allegato 9: Procedura per non conformità materiali in ingresso Allegato 10: Procedura per non conformità prodotti finiti / dispositivi in uscita Allegato 11: Modello di fabbricazione dispositivo Allegato 12: Tipologia di colorazioni disponibili

D FELIX SRL
Sede legale: Via Zipoli, 32
Sede operative: Via Galcianese, 46
59100 – Prato PO

Indice dei contenuti

1. Indicazioni di natura preliminare
2. Indicazioni fabbricante
3. Normativa di riferimento
4. Caratteristiche del dispositivo
5. Procedimenti di produzione e caratteristiche del dispositivo
6. Gestione della qualità per le operazioni di produzione
7. Procedure di sanificazione della linea produttiva
8. Valutazione dei rischi cui il dispositivo è destinato a proteggere
9. Istruzioni di utilizzo
10. Conclusioni

D FELIX SRL
Sede legale: Via Zipoli, 32
Sede operative: Via Galcianese, 46
59100 – Prato PO

1. Indicazioni di natura preliminare

La presente relazione è redatta in conformità alle indicazioni previste dal Dlgs n.46 del 24/02/1997, attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

Attraverso utilizzo del termine mascherine chirurgiche ci si riferisce a dispositivi di tipo medico che sottostanno a disposizioni di tipo nazionale e comunicatorio meglio specificate in seguito, il cui scopo è quello di limitare la trasmissione di agenti infettivi tra gli individui.

Tali dispositivi sono espressamente progettati con lo scopo di creare una barriera nei confronti di aerosol fini che potrebbero contenere particelle infettanti quali ad esempio i virus. Trattandosi di dispositivi di tipo monouso avranno un utilizzo compreso tra le 4-8 ore giorno e saranno successivamente smaltite.

2. Indicazioni fabbricante

L'azienda D FELIX SRL effettua le lavorazioni di produzione del dispositivo presso lo stabilimento ubicato in Via Galcianese, 46 nel Comune di Prato.

3. Normativa di riferimento

La normativa di riferimento applicata per la produzione dei dispositivi di cui alla presente relazione risulta essere la seguente:

- UNI EN 14683:2019
- ISO 10993
- Legge n. 24/04/2020 n.27
- Regolamento UE 745/2017
- D.lgs 24/02/1997 n. 46

D FELIX SRL
Sede legale: Via Zipoli, 32
Sede operative: Via Galcianese, 46
59100 – Prato PO

4. Caratteristiche del dispositivo

4.1 Caratteristiche prestazionali

Per quanto attiene le caratteristiche del dispositivo si faccia riferimento ai seguenti report prestazionali ai sensi della norma UNI EN 14683:2019 che risultano:

- RDP N21003.01
- RDP N21004.01
- RDP N21005.01
- RDP N21006.01
- RDP N21007.01

Le caratteristiche determinano una classificazione prestazionale, ai sensi della norma UNI EN 14683:2019 come mascherina chirurgica monouso di tipo II R.

Il dispositivo denominato dall'azienda D FELIX SRL ha dimensioni di 175x95 mm e copre il volto dell'utilizzatore al quale rimane vincolato per mezzo dell'utilizzo di lacci elastici, realizzati in poliammide e spandex, che si posizionano dietro alle orecchie. Il dispositivo veste in maniera adeguata il viso dell'operatore rimanendo aderente al naso, alla bocca e lateralmente al viso. La fascetta posizionata internamente nei pressi del naso e realizzata in polivinilcloruro permette aderenza nella parte alta del dispositivo.

È inoltre stata realizzata un'ulteriore versione dotata, nella parte interna della mascherina, di uno strato di gomma piuma adesivo volto a impedire fenomeni di appannamento per i portatori di occhiali.

4.2 Caratteristiche di biocompatibilità

Ai fini della verifica dei requisiti di biocompatibilità sono state prese a riferimento le dichiarazioni e i test report rilasciati dal produttore del tessuto non tessuto impiegato per la fabbricazione delle mascherine oggetto della presente relazione.

In particolare il dispositivo è stato fabbricato impiegando tessuto non tessuto con le seguenti caratteristiche:

- Strato esterno lato mondo: tessuto non tessuto in polipropilene tipologia spun bonded di colore bianco da 28 g/mq
- Strato interno: tessuto non tessuto in polipropilene tipologia melt blown da 25 g/mq;
- Strato eterno lato volto: tessuto non tessuto in polipropilene tipologia spun bonded da 28 g/mq

Al fine di verificare la biocompatibilità del tessuto non tessuto impiegato è stato preso a riferimento sia studi di letteratura riportati nella valutazione bibliografica allegata, che esperienze di utilizzo riportate da parte delle aziende clienti.

D FELIX SRL
Sede legale: Via Zipoli, 32
Sede operative: Via Galcianese, 46
59100 – Prato PO

I riferimenti di natura bibliografica determinano caratteristiche di biocompatibilità dei materiali impiegati per la realizzazione dei dispositivi.

5. Procedimenti di produzione e caratteristiche del dispositivo

I dispositivi in questione sono realizzati presso l'impianto ubicato nel Comune di Prato, Via dei Galcianese, 46 luogo presso il quale è ubicato lo stabilimento produttivo dell'azienda.

Le attività produttive sono svolte mediante impiego di macchinari automatici per la fabbricazione dei dispositivi.

Partendo da rotoli di tessuti già tagliati a misura questi vengono caricati sotto forma di bobine nelle macchine di produzione e accoppiati attraverso termo fusione ultrasonica. L'ordine di accoppiamento risulta di seguito descritto:

- Tessuto non tessuto tipo spun bonded di colore bianco da 28 g/mq
- Tessuto non tessuto tipo melt blown da 25 g/mq
- Tessuto non tessuto tipo spun bonded di colore bianco da 28 g/mq

Alla macchina vengono inoltre alimentati anche gli elastici di fissaggio e la fascetta plastica in polivinilcloruro per il setto nasale.

Un successivo stadio di fabbricazione permette applicazione di elastici laterali tramite impiego di un sistema termico. Gli elastici risultano costituiti da una fibra in poliammide e spandex.

La procedura si conclude con il taglio delle mascherine a misura. Le mascherine sono quindi impacchettate in confezioni da 40 pezzi oppure da 50 pezzi e inviati ai clienti previo preliminare confezionamento in buste di polietilene.

Trattandosi di processi svolti in maniera automatica i fenomeni di contaminazione sono ridotti al minimo i fenomeni di contaminazione microbica dovuti all'intervento umano.

Il dispositivo MASK100 viene realizzato in 9 varianti diverse di colorazioni come meglio esplicitato nell'allegato 12 alla presente.

6. Gestione della qualità per le operazioni di produzione

Al fine di gestire gli aspetti legati alla qualità dei processi produttivi sono state poste in essere delle procedure operative allegate alla presente che riguardano gli aspetti inerenti:

- Procedura di controllo del bioburden su prodotto finito – Allegato 6
- Procedura operativa per la gestione dei materiali in ingresso presso lo stabilimento produttivo – Allegato 7
- Procedura operativa per identificazione del prodotto finito – Allegato 8
- Procedura di gestione delle non conformità in entrata – Allegato 9
- Procedura di gestione delle non conformità in uscita – Allegato 10

6.1 Controllo del bioburden durante le fasi del processo produttivo

Al fine di poter contenere il rischio microbiologico sono attuate le seguenti procedure operative:

D FELIX SRL

Sede legale: Via Zipoli, 32

Sede operative: Via Galcianese, 46

59100 – Prato PO

6.1.1 Attuazione di misure di contenimento per macchine produttive e ambienti di lavoro

- Preliminarmente all'ingresso nel reparto produttivo gli operatori effettuano operazioni di sanificazione delle mani e si cambiano i vestiti per indossare vestiti da lavoro monouso
- Gli abiti da lavoro monouso comprendono come abbigliamento: il camice, copricapo, copri scarpe, guanti in nitrile e occhiali. Nel caso in cui gli operatori debbano uscire dal reparto produttivo dovranno nuovamente eseguire le operazioni di sanificazione delle mani e procedere ad indossare nuovi indumenti da lavoro puliti, come precedentemente descritti
- A fine del turno lavorativo, saranno eseguite le operazioni di pulizia e disinfezione della postazione mediante impiego di prodotti sanificanti e igienizzanti
- Il personale viene sottoposto a regolare sorveglianza sanitaria
- A fine turno lavorativo vengono condotte regolari sanificazioni degli ambienti produttivi e delle superfici

6.1.2 Test a campione di mascherine chirurgiche prodotte

- Con cadenza mensile vengono eseguiti test di bioburden a campione per verificare lo stato di contaminazione microbica dei dispositivi:
 - o Mascherine prodotte
 - o Superfici e attrezzature produttive

7. Procedure di sanificazione a fine linea produttiva

Trattandosi di procedimenti che non necessitano elevato intervento di operatori, i livelli di bioburden monitorati sono sempre risultati molto contenuti.

8. Valutazione dei rischi cui il dispositivo medico è destinato a proteggere

Il dispositivo è impiegato per la protezione dell'apparato respiratorio in modo da garantire che eventuali aerosol e goccioline potenzialmente contaminate vengano diffuse nell'aria ambiente verso altri operatori.

Il dispositivo è progettato per essere impiegato in ambienti con tenore di ossigeno superiore al 17% .

Trattandosi di un dispositivo medico di classe I tipo I non sterile, dovrebbe essere utilizzato solo per i pazienti e per le altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazione 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.

Si predispone una scheda di valutazione dei rischi cui è associato l'impiego del dispositivo di protezione.

I rischi sono quantificabili come prodotto di due fattori: $R = P \times M$

In cui R è il rischio che l'evento analizzato si verifichi, P (frequenza di accadimento) un numero variabile da 1 a 4 correlato alla probabilità dell'evento, M (magnitudo) un numero variabile da 1 a 5 correlato al danno conseguente all'evento.

Per probabilità (P) dell'evento:

D FELIX SRL

Sede legale: Via Zipoli, 32

Sede operative: Via Galcianese, 46

59100 – Prato PO

P	Definizione	Criteri
4	Altamente probabile	Il pericolo rilevato può provocare un danno in modo automatico, anche se non diretto
3	Probabile	Il pericolo rilevato può provocare un danno, anche se per concomitanza di più eventi. Sono noti eventi già verificatisi Il verificarsi del danno ipotizzato susciterebbe limitata sorpresa.
2	Poco probabile	Il pericolo rilevato può provocare un danno solo in circostanze sfortunate di concomitanza di eventi. Il verificarsi del danno ipotizzato susciterebbe grande sorpresa
1	Improbabile	Il periodo rilevato può provocare un danno per la concomitanza di più eventi poco probabili indipendenti. Non sono noti episodi già verificatisi. Il verificarsi del danno ipotizzato susciterebbe incredulità.

La probabilità che si verifichi un danno si stima tenendo conto di vari fattori, quali ad esempio: frequenza e durata di esposizione, casistica di eventuali infortuni, formazione del personale, esperienza pratica e conoscenza del pericolo, misure di prevenzione e protezione attivate.

Per il danno (o magnitudo) conseguente all'evento si tiene invece conto della lesione o danni alla salute:

D FELIX SRL

Sede legale: Via Zipoli, 32

Sede operative: Via Galcianese, 46

59100 – Prato PO

M	Definizione	Criteri
5	Gravissimo	Infortunio o episodio di esposizione acuta con effetti letali o di invalidità totale Esposizione cronica con effetti letali e/o totalmente invalidanti
3	Grave	Infortunio o episodio di esposizione acuta con effetti di invalidità parziale Esposizione cronica con effetti irreversibili e/o parzialmente invalidanti
2	Medio	Infortunio o episodio di esposizione acuta con effetti di invalidità reversibile Esposizione cronica con effetti reversibili
1	Lieve	Infortunio o episodio di esposizione acuta con effetti di inabilità rapidamente reversibile Esposizione cronica con effetti rapidamente reversibili

R		Lieve 1	Medio 2	Grave 3	Gravissimo 5
Improbabile	1	1	2	3	5
Poco probabile	2	2	4	6	10
Probabile	3	3	6	9	15

D FELIX SRL
 Sede legale: Via Zipoli, 32
 Sede operative: Via Galcianese, 46
 59100 – Prato PO

Altamente probabile	4	4	8	12	20
---------------------	---	---	---	----	----

Si sintetizzano quindi le classi di rischio evidenziate nella tabella

R	Valutazione	Note
$R \leq 2$	Trascurabile	Il rischio è trascurabile, pertanto non applico ulteriori misure di prevenzione e protezione
$2 < R \leq 6$	Accettabile	Il rischio è accettabile, ovvero ridotto al minimo, grazie alle misure di prevenzione e protezione adottate.
$6 < R \leq 9$	Tollerabile	Il rischio è contenuto grazie alle misure di prevenzione e protezione adottate, ma resta comunque significativo.
$9 < R \leq 20$	Inaccettabile	Le condizioni di lavoro nonché le misure di prevenzione e protezione adottate non risultano adeguate.

Tale dispositivo potrà essere impiegato per situazioni sia pari a trascurabile per soggetti comuni. Trattandosi infatti di un dispositivo classificato ai sensi della norma UNI 14683:2019 come tipo II R può anche essere utilizzato per operatori sanitari anche all'interno di sale operatorie.

Identificazione del pericolo	P	M	R=P×M	Valutazione	Misure di prevenzione e protezione
Ridurre il rischio di diffusione delle infezioni	2	1	2	Trascurabile	Impiego di dispositivi medici al fine di ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolari situazioni epidemiche o pandemiche.

D FELIX SRL
Sede legale: Via Zipoli, 32
Sede operative: Via Galcianese, 46
59100 – Prato PO

Nelle normali condizioni di impiego non esistono rischi associati all'utilizzo del dispositivo medico se utilizzato secondo le modalità d'uso descritte nell'etichetta.

9. Istruzioni di utilizzo

Per indossare il dispositivo procedere come di seguito riportato:

- Pulire le mani con detergenti idroalcolici
- Distendere la mascherina esercitando un'estensione dai lati corti
- Posizionare gli elastici laterali dietro alle orecchie
- Far aderire la banda plastica alla forma del naso

La mascherina è monouso e pertanto dovrà essere sostituita in caso di danneggiamento della stessa o comunque dopo 8 ore di utilizzo.

10. CONCLUSIONI

In relazione all'analisi svolta sul dispositivo MASK 100 prodotto da D FELIX SRL rispetta i requisiti minimi previsti dalla normativa vigente.

La Direzione Aziendale ritiene quindi di procedere alla certificazione CE del prodotto vista la conformità dei processi produttivi posti in essere.



MARCONCINI SRL

LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TÜV ITALIA N. 3010913762 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDITA N. 0907
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077

CAMPIONE **N210003.01** Del **22/01/2021** PAGINA **1 di 2**

RAPPORTO DI PROVA n° N210003.01 del 11/02/2021

COMMITTENTE

D Felix S.r.l.

S. legale: Via Zipoli, 32

**S. operativa: Via Galcianese, 46
59100 Prato PO**

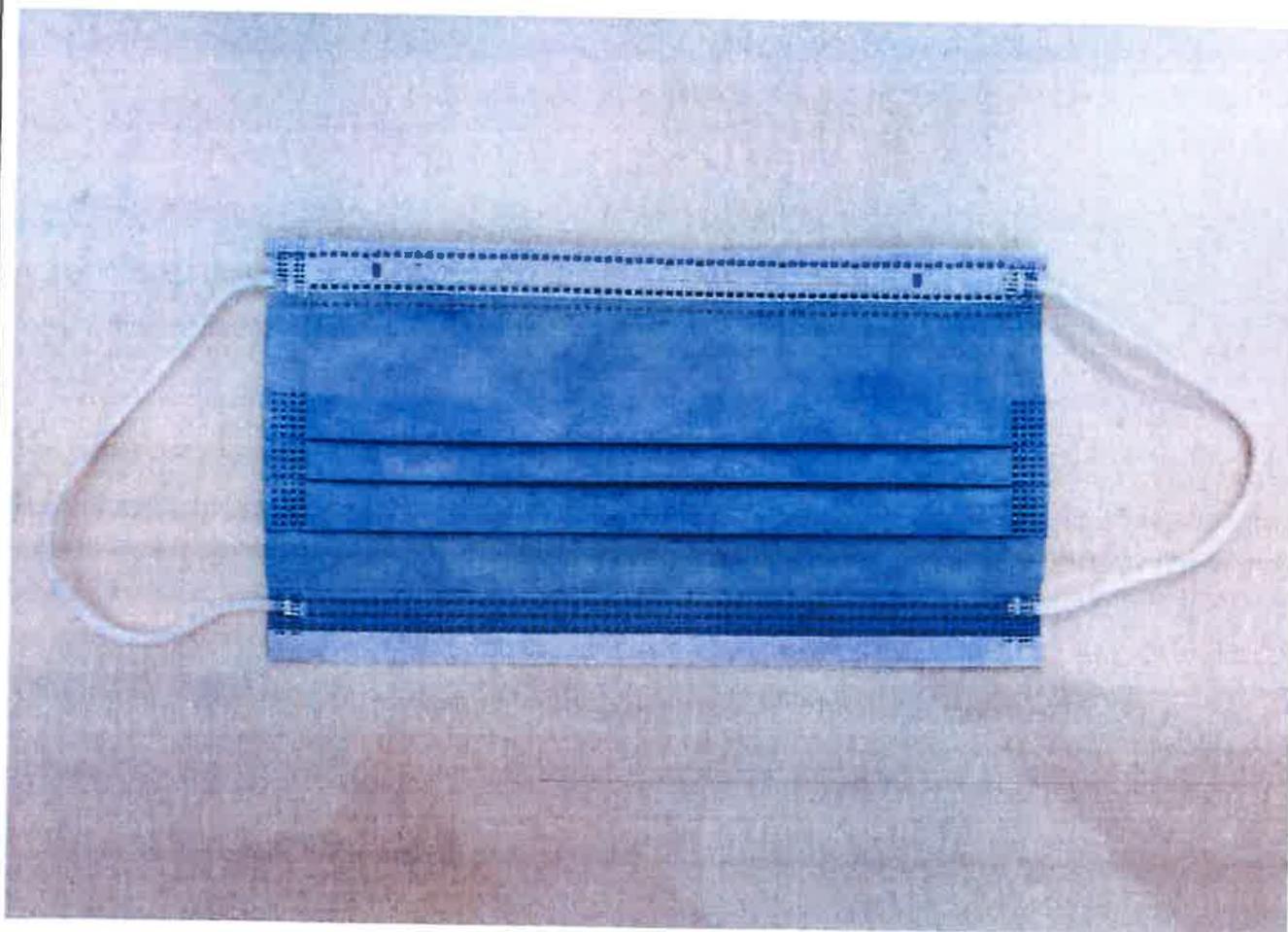
DATA INIZIO ANALISI **22/01/2021**

DATA TERMINE ANALISI **25/01/2021**

Denominazione **MASCHERINE**

natura del campione Mask 100 - mascherina 3 strati costituiti da: polipropilene TNT tipo spunbond 28 g/mq - polipropilene TNT tipo melblown da 25 g/mq - polipropilene TNT tipo spunbond da 28 g/mq.
data inizio analisi 22/01/2021

Committente Analisi: D Felix S.r.l.





MARCONCINI SRL

LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ: ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13702 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDITA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077

CAMPIONE	N210003.01	Del	22/01/2021	PAGINA	1 di 1	COMMITTENTE	D Felix S.r.l.
RAPPORTO DI PROVA n° N210003.01 del 11/02/2021						S. legale: Via Zipoli, 32	
						S. operativa: Via Galcianese, 46	
						59100 Prato PO	
DATA INIZIO ANALISI				22/01/2021		DATA TERMINE ANALISI	
						25/01/2021	

Denominazione **MASCHERINE**
 natura del campione Mask 100 - mascherina 3 strati costituiti da: polipropilene TNT tipo spunbond 28 g/mq - polipropilene TNT tipo melblown da 25 g/mq - polipropilene TNT tipo spunbond da 28 g/mq.
 data inizio analisi 22/01/2021
 Committente Analisi: D Felix S.r.l.

DESCRIZIONE ANALISI	RISULTATO	U.M.	LIMITI	METODO	INCERTEZZA	NOTE
numero aree maschera oggetto della prova	5					
portata durante la prova	8	l/min				
pressione differenziale media prova 1	35,3	Pa/cm				
		2				
pressione differenziale media prova 2	35,8	Pa/cm				
		2				
pressione differenziale media prova 3	35,4	Pa/cm				
		2				
pressione differenziale media prova 4	35	Pa/cm				
		2				
pressione differenziale media prova 5	31,4	Pa/cm				
		2				
respirabilità (differential pressure)	34,6	Pa/cm	tipo I <40 tipo II <40 tipo IIR <60 ⁽¹⁾	UNI EN 14683:2019 par 5.2.3		

⁽¹⁾ UNI EN 14683:2019 prospetto 1

L'incertezza di misura indicata tiene conto di un fattore di copertura K=2 pari a un livello di fiducia del 95%.



Il Responsabile

Il presente Rapporto di Prova si riferisce esclusivamente al campione sottoposto alla prova. Il presente Rapporto di Prova può essere riprodotto solo per intero. La riproduzione parziale deve essere autorizzata con approvazione scritta dal ns. Laboratorio.

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcini srl - info@marconcini srl
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
@marconcini srl

FINE RAPPORTO DI PROVA



MARCONCINI SRL

LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13752 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDITA N. 08027
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077

CAMPIONE **N210004.01** Del **22/01/2021** PAGINA **1 di 3**

RAPPORTO DI PROVA n° N210004.01 del 11/02/2021

COMMITTENTE

D Felix S.r.l.

S. legale: Via Zipoli, 32

S. operativa: Via Galcianese, 46

59100 Prato PO

DATA INIZIO ANALISI **22/01/2021**

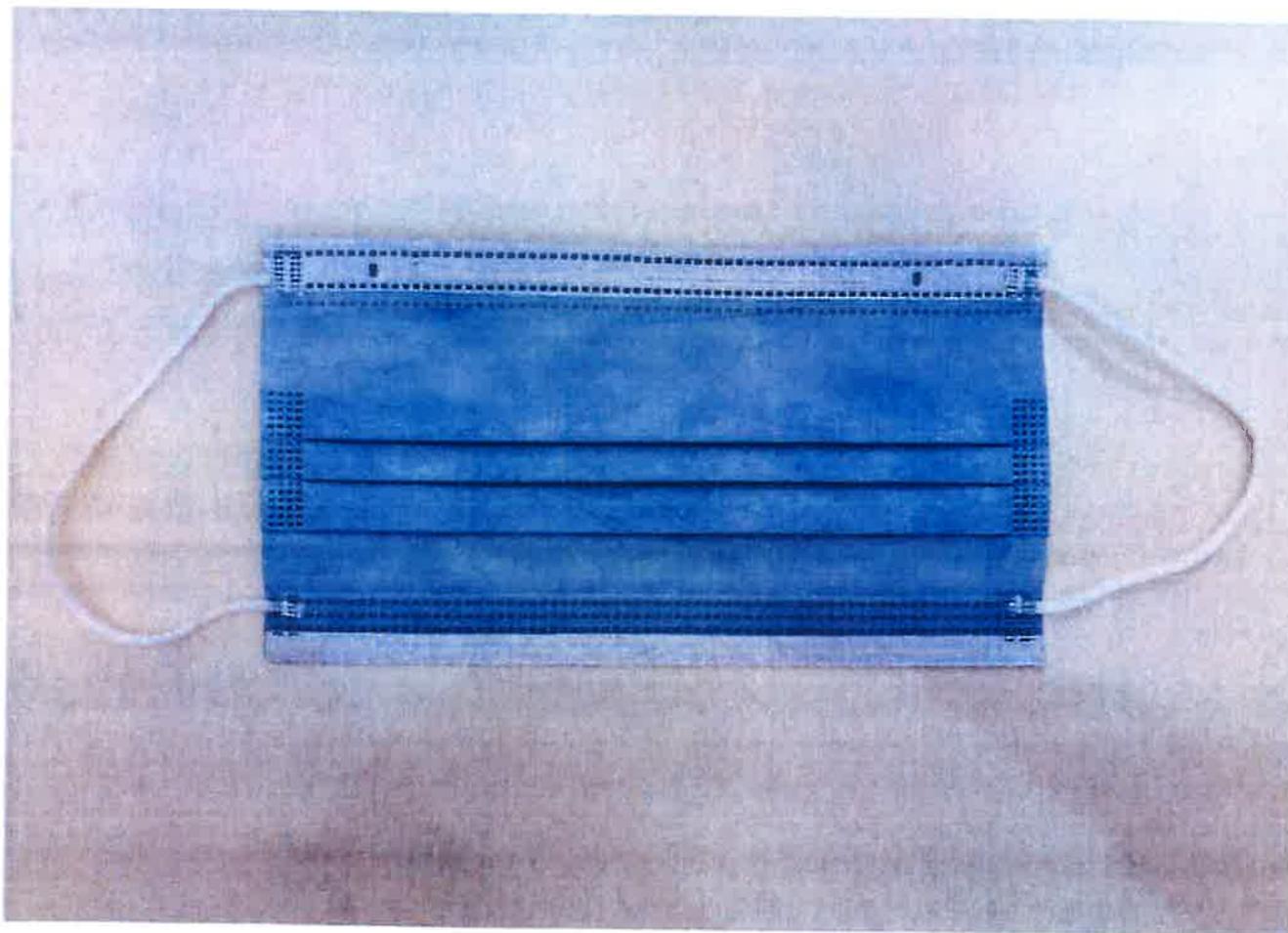
DATA TERMINE ANALISI **27/01/2021**

Denominazione **MASCHERINE**

natura del campione Mask 100 - mascherina 3 strati costituiti da: polipropilene TNT tipo spunbond 28 g/mq - polipropilene TNT tipo melblown da 25 g/mq - polipropilene TNT tipo spunbond da 28 g/mq.

data inizio analisi 22/01/2021

Committente Analisi: D Felix S.r.l.





MARCONCINI SRL

LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 5010013702 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDITA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077

CAMPIONE **N210004.01** Del **22/01/2021** PAGINA 1 di 2

RAPPORTO DI PROVA n° N210004.01 del 11/02/2021

COMMITTENTE

D Felix S.r.l.

S. legale: Via Zipoli, 32

S. operativa: Via Galcianese, 46

59100 Prato PO

DATA INIZIO ANALISI **22/01/2021**

DATA TERMINE ANALISI **27/01/2021**

Denominazione **MASCHERINE**

natura del campione Mask 100 - mascherina 3 strati costituiti da: polipropilene TNT tipo spunbond 28 g/mq - polipropilene TNT tipo melblown da 25 g/mq - polipropilene TNT tipo spunbond da 28 g/mq.

data inizio analisi 22/01/2021

Committente Analisi: D Felix S.r.l.

DESCRIZIONE ANALISI	RISULTATO	U.M.	LIMITI	METODO	INCERTEZZA	NOTE
pressione sangue	21,3	kPa				
volume sangue	2	ml				
area testata	100	cm ²				
verifica del risultato	visiva					
temperatura condizionamento	21	°C				
umidità condizionamento	85	%				
temperatura test	22	°C				
umidità test	77	%				
risultato prova 1	positivo					
risultato prova 2	positivo					
risultato prova 3	positivo					
risultato prova 4	positivo					
risultato prova 5	positivo					
risultato prova 6	positivo					
risultato prova 7	positivo					
risultato prova 8	positivo					
risultato prova 9	positivo					
risultato prova 10	positivo					
risultato prova 11	positivo					
risultato prova 12	positivo					
risultato prova 13	positivo					
risultato prova 14	positivo					
risultato prova 15	positivo					
risultato prova 16	positivo					
risultato prova 17	positivo					
risultato prova 18	positivo					
risultato prova 19	positivo					
risultato prova 20	positivo					
risultato prova 21	positivo					
risultato prova 22	positivo					
risultato prova 23	positivo					
risultato prova 24	positivo					
risultato prova 25	positivo					
risultato prova 26	positivo					
risultato prova 27	positivo					
risultato prova 28	positivo					
risultato prova 29	positivo					
risultato prova 30	positivo					
risultato prova 31	positivo					
risultato prova 32	positivo					
risultato	CONFORME			UNI EN 14683:2019 5.2.4 + ISO 22609:2004		22



MARCONCINI SRL

LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUVITALIA N. 5010013702 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDITA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL' ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077

CAMPIONE N210004.01 Del 22/01/2021 PAGINA 2 di 2

RAPPORTO DI PROVA n° N210004.01 del 11/02/2021

COMMITTENTE

D Felix S.r.l.

S. legale: Via Zipoli, 32

S. operativa: Via Galcianese, 46

59100 Prato PO

DATA INIZIO ANALISI 22/01/2021

DATA TERMINE ANALISI 27/01/2021

Denominazione MASCHERINE
natura del campione Mask 100 - mascherina 3 strati costituiti da: polipropilene TNT tipo spunbond 28 g/mq - polipropilene TNT tipo melblown da 25 g/mq - polipropilene TNT tipo spunbond da 28 g/mq.
data inizio analisi 22/01/2021
Committente Analisi: D Felix S.r.l.

DESCRIZIONE ANALISI	RISULTATO	U.M.	LIMITI	METODO	INCERTEZZA	NOTE
pressione massima	21,3	kPa				

Note: 22 = Il sangue sintetico utilizzato dal laboratorio è preparato secondo le specifiche presenti nella norma ISO 16603:2004 Annex A , tale formulazione determina una soluzione con le caratteristiche richieste dalla ISO 22609:2004 in particolare una tensione superficiale di 0.042 N/m

caratteristiche del sangue sintetico utilizzato:

tensione superficiale: 0.042±0.002 N/m

pH: 7.3 ±0.1

viscosità: 2.7±0.3 mPa*s

conduttività: 12±1.2 mS/cm

COMPOSIZIONE secondo la formulazione della norma

- carbossimetil cellulosa (produttore VWR)
- tween 20 (produttore TCI)
- cloruro di sodio (produttore VWR)
- amaranto produttore (sigma)
- potassio di-idrogeno fosfato KH₂PO₄ (Pan Reac Applichem)
- sodio idrogeno fosfato Na₂HPO₄ (produttore Alfa Aesar)
- acqua distillata grado analitico (produttore Carlo Erba)

L'incertezza di misura indicata tiene conto di un fattore di copertura K=2 pari a un livello di fiducia del 95%.

Il Responsabile



Il presente Rapporto di Prova si riferisce esclusivamente al campione sottoposto alla prova. Il presente Rapporto di Prova può essere riprodotto solo in modo parziale. La riproduzione parziale deve essere autorizzata con approvazione scritta dal ns. Laboratorio.

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcini srl.com - info@marconcini srl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
@marconcini srl

FINE RAPPORTO DI PROVA



MARCONCINI SRL

LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 5010013752 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDITA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077

CAMPIONE **N210005.01** Del **22/01/2021** PAGINA **1 di 2**

RAPPORTO DI PROVA n° N210005.01 del 11/02/2021

COMMITTENTE

D Felix S.r.l.

S. legale: Via Zipoli, 32

S. operativa: Via Galcianese, 46

59100 Prato PO

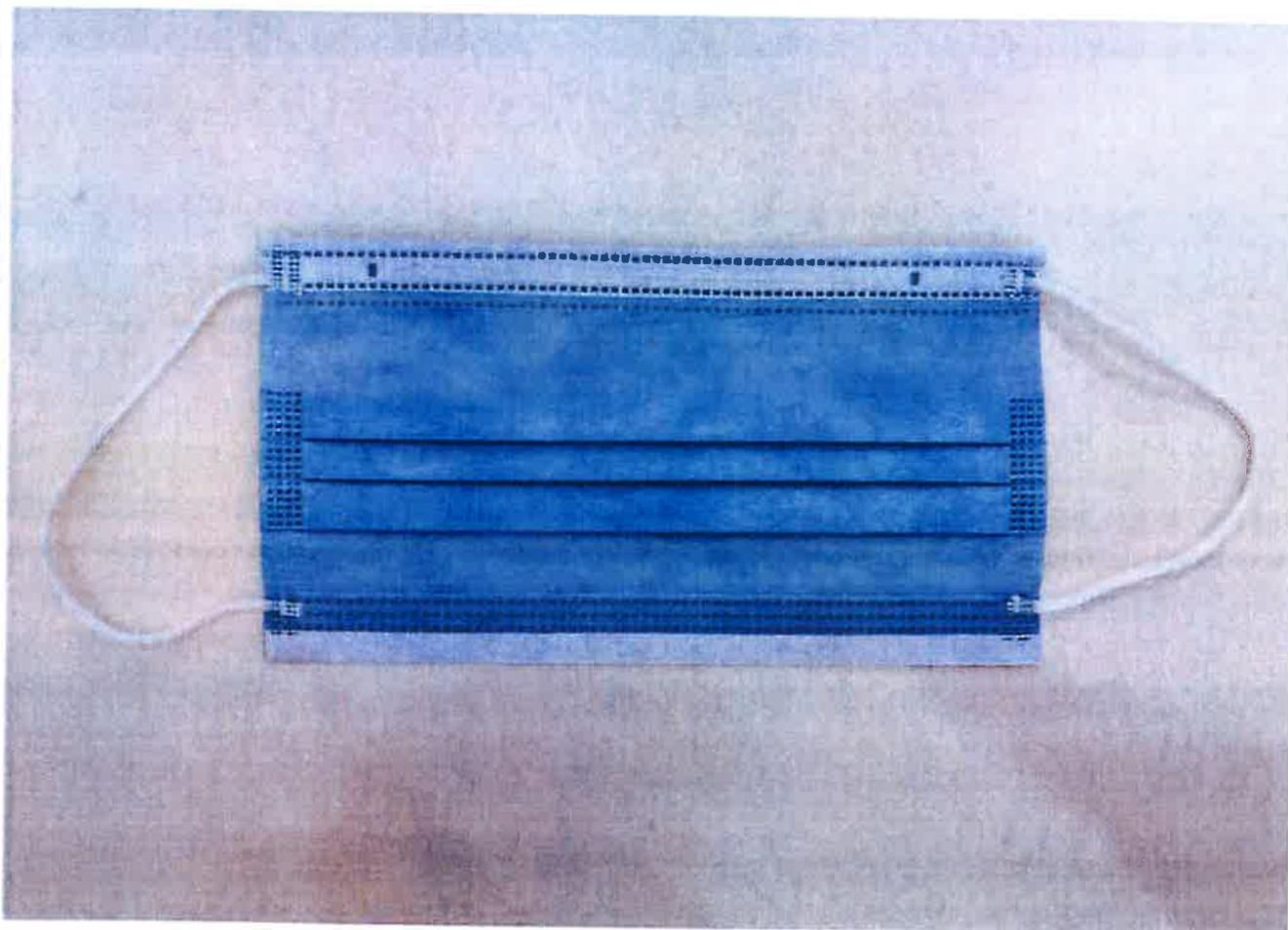
DATA INIZIO ANALISI **22/01/2021**

DATA TERMINE ANALISI **02/02/2021**

Denominazione **MASCHERINE**

natura del campione Mask 100 - mascherina 3 strati costituiti da: polipropilene TNT tipo spunbond 28 g/mq - polipropilene TNT tipo melblown da 25 g/mq - polipropilene TNT tipo spunbond da 28 g/mq.
data inizio analisi 22/01/2021

Committente Analisi: D Felix S.r.l.





MARCONCINI SRL

LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUVITALIA N. 5010013782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL' ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077

CAMPIONE N210005.01 Del 22/01/2021 PAGINA 1 di 1

COMMITTENTE

D Felix S.r.l.

S. legale: Via Zipoli, 32

S. operativa: Via Galcianese, 46

59100 Prato PO

RAPPORTO DI PROVA n° N210005.01 del 11/02/2021

DATA INIZIO ANALISI 22/01/2021

DATA TERMINE ANALISI 02/02/2021

Denominazione MASCHERINE

natura del campione Mask 100 - mascherina 3 strati costituiti da: polipropilene TNT tipo spunbond 28 g/mq - polipropilene TNT tipo melblown da 25 g/mq - polipropilene TNT tipo spunbond da 28 g/mq.

data inizio analisi 22/01/2021

Committente Analisi: D Felix S.r.l.

DESCRIZIONE ANALISI	RISULTATO	U.M.	LIMITI	METODO	INCERTEZZA	NOTE
dimensione provini	100	cm ²				
dimensione area di prova	49	cm ²				
lato vs aerosol	esterno					
portata durante la prova	28	l/min				
media conte 2 controlli positivi	840	UFC				
conta media piastre controlli negativi	0	UFC				
Efficienza di filtrazione batterica (BFE) bacterial filtration efficiency) prova 1	99,9	%				
Efficienza di filtrazione batterica (BFE) bacterial filtration efficiency) prova 2	100	%				
Efficienza di filtrazione batterica (BFE) bacterial filtration efficiency) prova 3	100	%				
Efficienza di filtrazione batterica (BFE) bacterial filtration efficiency) prova 4	100	%				
Efficienza di filtrazione batterica (BFE) bacterial filtration efficiency) prova 5	100	%				
Efficienza di filtrazione batterica (BFE) bacterial filtration efficiency) media	100	%	Tipo I >=95 Tipo II >=98 Tipo IIR >=98 (1)	UNI EN 14683:2019 par 5.2.2		

(1) UNI EN 14683:2019 prospetto 1

L'incertezza di misura indicata tiene conto di un fattore di copertura K=2 pari a un livello di fiducia del 95%.

Il Responsabile



Il presente Rapporto di Prova si riferisce esclusivamente al campione sottoposto alla prova. Il presente Rapporto di Prova può essere riprodotto solo per intero. La riproduzione parziale deve essere autorizzata con approvazione scritta dal ns. Laboratorio.

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcini srl.com info@marconcini srl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 425216
@marconcini srl

FINE RAPPORTO DI PROVA



MARCONCINI SRL

LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIAN, SO 10013/52 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDITA N. 0907
LABORATORIO ISCRITTO ALL' ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 027

CAMPIONE **N210006.01** Del **22/01/2021** PAGINA **1 di 2**

RAPPORTO DI PROVA n° N210006.01 del 11/02/2021

COMMITTENTE

D Felix S.r.l.

S. legale: Via Zipoli, 32

S. operativa: Via Galcianese, 46

59100 Prato PO

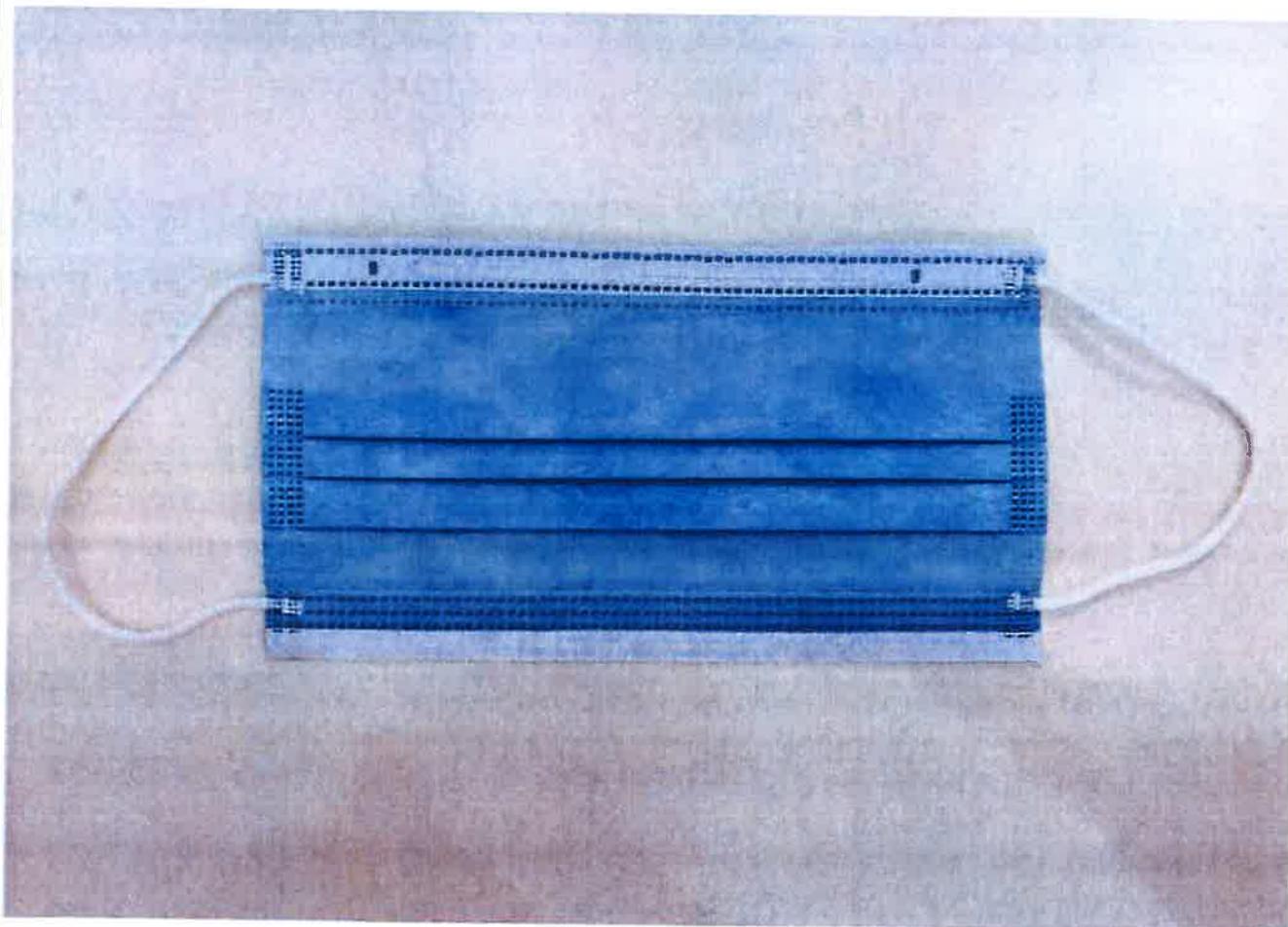
DATA INIZIO ANALISI **22/01/2021**

DATA TERMINE ANALISI **02/02/2021**

Denominazione **MASCHERINE**

natura del campione Mask 100 - mascherina 3 strati costituiti da: polipropilene TNT tipo spunbond 28 g/mq - polipropilene TNT tipo melblown da 25 g/mq - polipropilene TNT tipo spunbond da 28 g/mq.
data inizio analisi 22/01/2021

Committente Analisi: D Felix S.r.l.





MARCONCINI SRL

LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDITA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077

CAMPIONE	N210006.01	Del	22/01/2021	PAGINA	1 di 1	COMMITTENTE	D Felix S.r.l. S. legale: Via Zipoli, 32 S. operativa: Via Galcianese, 46 59100 Prato PO	
RAPPORTO DI PROVA n° N210006.01 del 11/02/2021								
DATA INIZIO ANALISI				22/01/2021	DATA TERMINE ANALISI			02/02/2021

Denominazione **MASCHERINE**
natura del campione Mask 100 - mascherina 3 strati costituiti da: polipropilene TNT tipo spunbond 28 g/mq - polipropilene TNT tipo melblown da 25 g/mq - polipropilene TNT tipo spunbond da 28 g/mq.
data inizio analisi 22/01/2021
Committente Analisi: D Felix S.r.l.

DESCRIZIONE ANALISI	RISULTATO	U.M.	LIMITI	METODO	INCERTEZZA	NOTE
bioburden prova 1	14	UFC/g				
bioburden prova 2	26	UFC/g				
bioburden prova 3	11	UFC/g				
bioburden prova 4	4	UFC/g				
bioburden prova 5	21	UFC/g				
Pulizia microbica (Bioburden)	15	UFC/g	Tipo I, II, IIR <=30 ⁽¹⁾	UNI EN 14683:2019 par 5.2.5		

⁽¹⁾ UNI EN 14683:2019 prospetto 1

L'incertezza di misura indicata tiene conto di un fattore di copertura K=2 pari a un livello di fiducia del 95%.

Il Responsabile



Il presente Rapporto di Prova si riferisce esclusivamente al campione sottoposto alla prova. Il presente Rapporto di Prova può essere riprodotto solo per intero. La riproduzione parziale deve essere autorizzata con approvazione scritta dal ns. Laboratorio.

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcini srl - info@marconcini srl.com
P.IVA: 01590100578 - C.C.I.A.A. Prato 435216
@marconcini srl

FINE RAPPORTO DI PROVA



MARCONCINI SRL

LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO UNIVITALIA N. 5910913752 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDITA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077

CAMPIONE **N210007.01** Del **22/01/2021** PAGINA 1 di 2

RAPPORTO DI PROVA n° N210007.01 del 11/02/2021

COMMITTENTE

D Felix S.r.l.

S. legale: Via Zipoli, 32

**S. operativa: Via Galcianese, 46
59100 Prato PO**

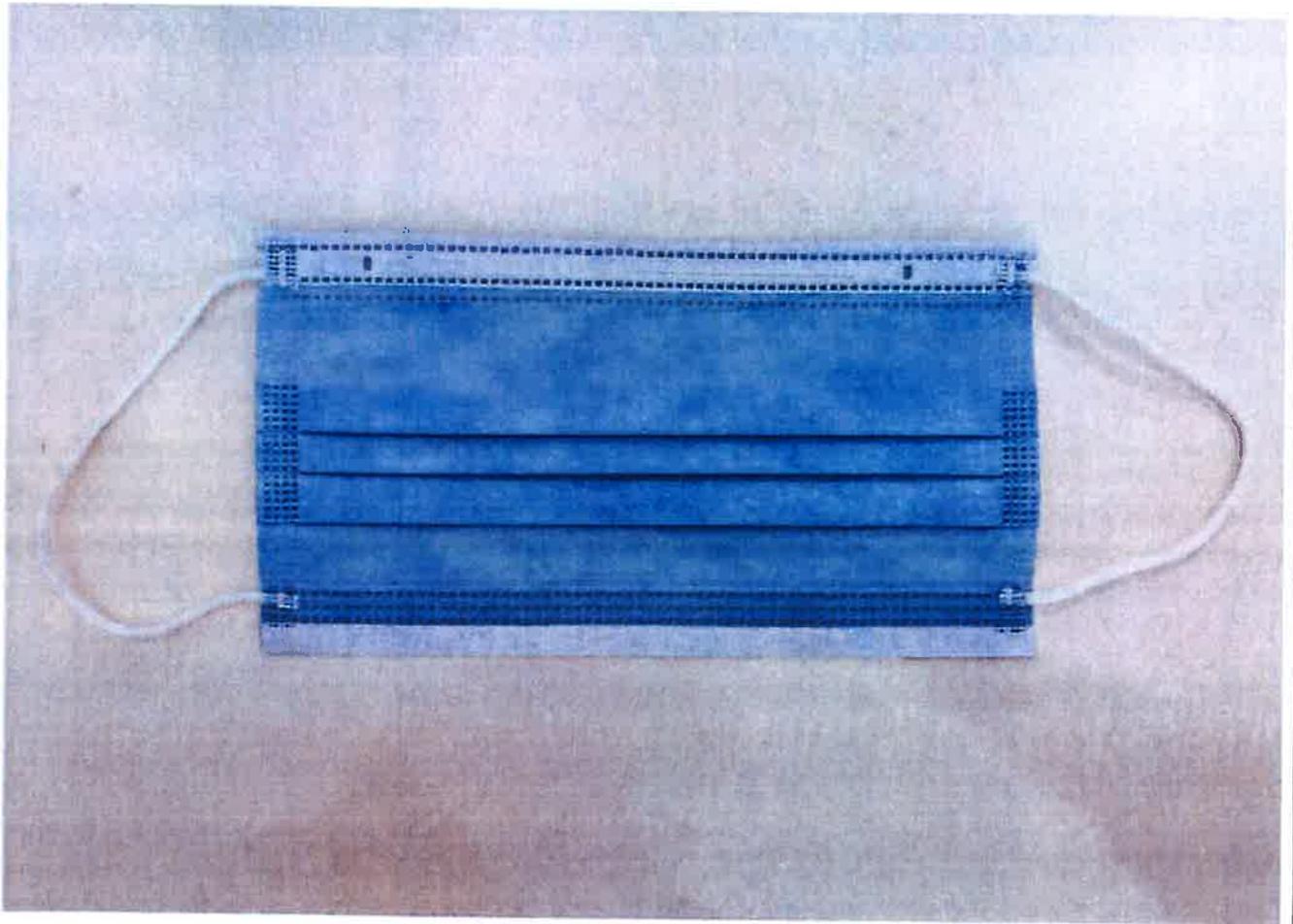
DATA INIZIO ANALISI **22/01/2021**

DATA TERMINE ANALISI **27/01/2021**

Denominazione **MASCHERINE**

natura del campione Mask 100 - mascherina 3 strati costituiti da: polipropilene TNT tipo spunbond 28 g/mq - polipropilene TNT tipo melblown da 25 g/mq - polipropilene TNT tipo spunbond da 28 g/mq.
data inizio analisi 22/01/2021

Committente Analisi: D Felix S.r.l.





MARCONCINI SRL

LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 5010015782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDITA M. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL' ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077

CAMPIONE	N210007.01	Del	22/01/2021	PAGINA	1 di 1	COMMITTENTE	D Felix S.r.l.
RAPPORTO DI PROVA n° N210007.01 del 11/02/2021						S. legale: Via Zipoli, 32 S. operativa: Via Galcianese, 46 59100 Prato PO	
DATA INIZIO ANALISI	22/01/2021					DATA TERMINE ANALISI	27/01/2021

Denominazione	MASCHERINE natura del campione Mask 100 - mascherina 3 strati costituiti da: polipropilene TNT tipo spunbond 28 g/mq - polipropilene TNT tipo melblown da 25 g/mq - polipropilene TNT tipo spunbond da 28 g/mq. data inizio analisi 22/01/2021 Committente Analisi: D Felix S.r.l.
---------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

DESCRIZIONE ANALISI	RISULTATO	U.M.	LIMITI	METODO	INCERTEZZA	NOTE
analisi microscopia elettronica SEM	vedi immagini allegate					

L'incertezza di misura indicata tiene conto di un fattore di copertura K=2 pari a un livello di fiducia del 95%.



Il presente Rapporto di Prova si riferisce esclusivamente al campione sottoposto alla prova. Il presente Rapporto di Prova può essere riprodotto solo per intero. La riproduzione parziale deve essere autorizzata con approvazione scritta dal ns. Laboratorio.

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcini srl.com - info@marconcini srl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
@marconcini srl

FINE RAPPORTO DI PROVA



35.9 μm

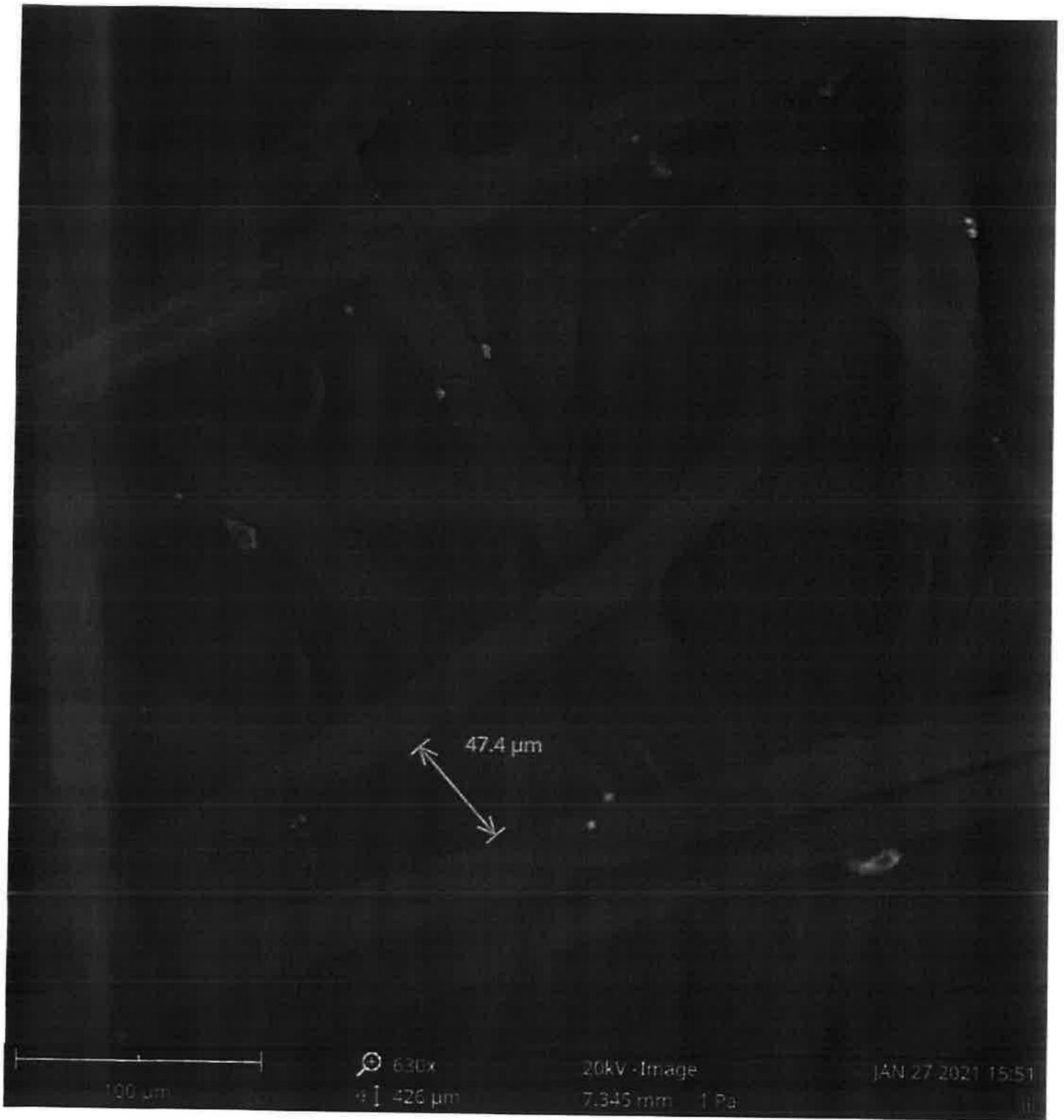
50 μm

1100x
344 μm

20kV -Image
7.478 mm 1 Pa

JAN 27 2021 15:49

iii

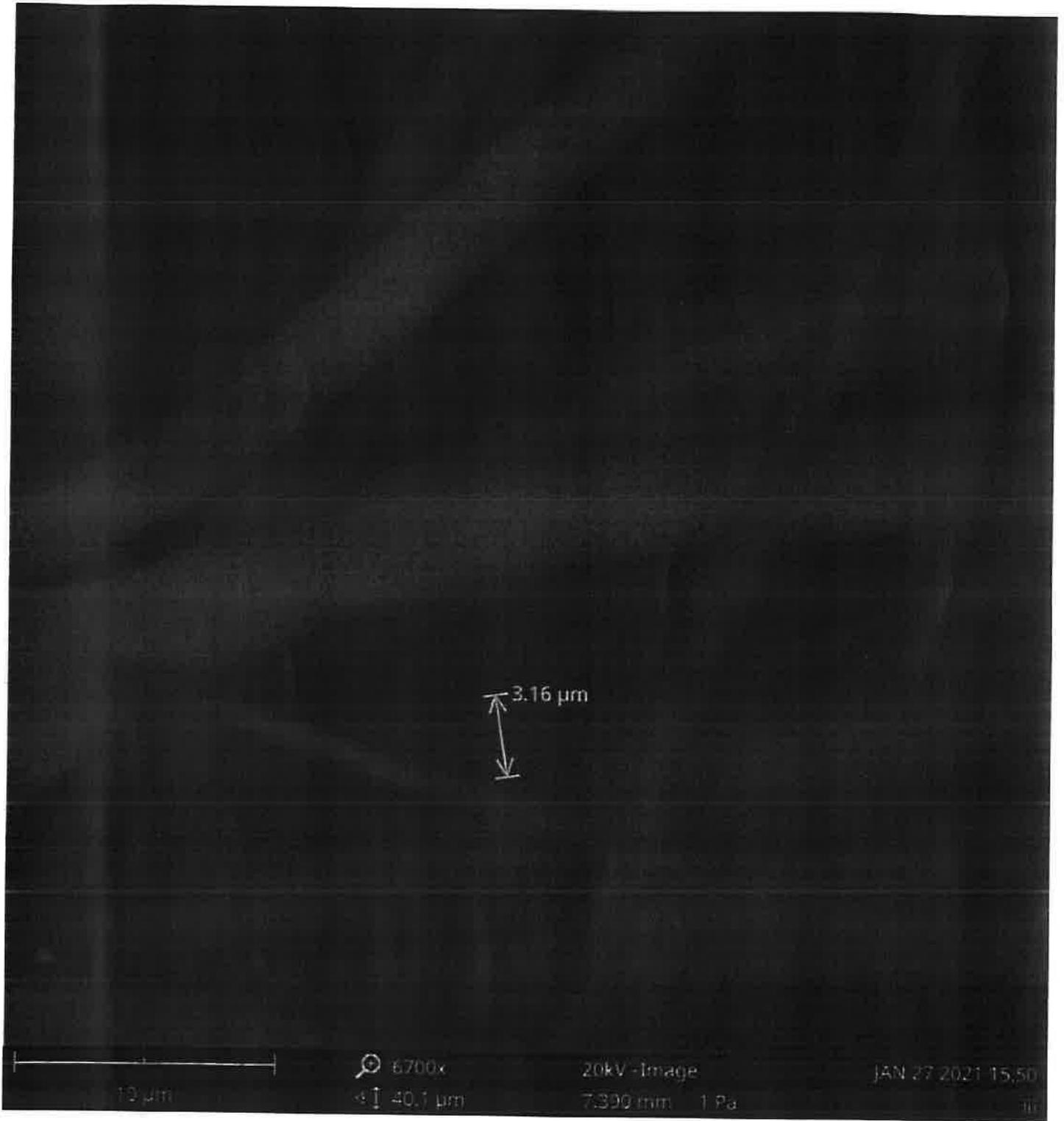


100 μm

630x
426 μm

20kV - Image
7.345 mm 1 Pa

JAN 27 2021 15:51



3.16 μm

10 μm

6700x
40.1 μm

20kV-Image
7.390 mm 1 Pa

JAN 27 2021 15:50



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

Prato, 11/02/21

Committente	D Felix SRL Sede Legale: Via Zipoli, 32 Sede Operativa: Via Galcianese, 46 59100 – Prato
Oggetto	Valutazione della biocompatibilità del dispositivo ai sensi della norma UNI EN ISO 10993-1
Articolo	Mascherina MASK 100
Tipologia di valutazione	Valutazione su base documentale, da letteratura e test sperimentali.

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcini srl.com - info@marconcini srl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
 @marconcini srl



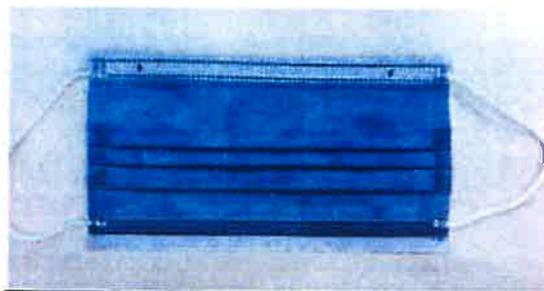
MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

1- Caratteristiche del dispositivo sottoposto a indagine

Il dispositivo sottoposto ad indagine risulta costituito da mascherine prodotte da D Felix Srl presso lo stabilimento ubicato in Via dei Galcianese, 46 nel Comune di Prato (PO). I riferimenti del dispositivo risultano: Articolo MASK 100.



1.1- Caratteristiche fisiche

Il dispositivo si presenta di forma rettangolare con dimensioni 17,x9,5 cm.

1.2- Caratteristiche realizzative

Sulla base delle informazioni fornite dalla committenza, il dispositivo è stato realizzato mediante una linea di produzione automatica che alimenta, in maniera continua mediante bobine, strati di polipropilene. Gli strati sono costituiti da:

- Strato eterno: realizzato in polipropilene spunbonded di colore bianco da 28 g/mq;
- Strato intermedio: realizzato in polipropilene melt blown da 25 g/mq;
- Strato interno: realizzato in polipropilene spunbonded da 28 g/mq.

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcinisrl.com - info@marconcinisrl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
 @marconcinisrl



MARCONCINI SRL

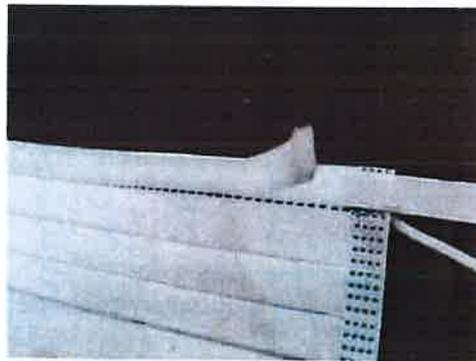


LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

Da informazioni fornite dalla committenza i materiali non hanno subito aggiunta di ulteriori additivi.

Ai lati del dispositivo sono presenti bande elastiche per permettere aderenza realizzati in filato elastico in poliammide e spandex nonchè una fascetta di aderenza nasale costituita in PVC. Tale fascetta è ubicata al di sotto dello strato esterno.

L'azienda ha anche realizzato una versione con barra nasale aggiuntiva in gomma piuma, da applicare sul lato interno della maschera, al fine di impedire fenomeni di appannamento ai portatori di occhiali. La presenza di tale banda non determina modifica delle caratteristiche prestazionali.



1.3-Performance di prodotto

I dispositivi sono stati testati ai fini della verifica della rispondenza ai sensi della norma UNI EN 14683:2019 mediante effettuazione dei seguenti test:

- Traspirabilità
- Efficienza di filtrazione batterica (BFE)
- Bioburden
- Resistenza agli spruzzi

Le prove sono state eseguite dal laboratorio microbiologico della scrivente dotato di accreditamento ai sensi della norma UNI EN ISO 17025:2018 e ISO 9001.

Si riassumono di seguito le evidenze sperimentali osservate:

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcinisrl.com - info@marconcinisrl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
 @marconcinisrl



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA M. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

Parametro di indagine	Risultato analitico	Valore limite
Traspirabilità	34,6	UNI EN 14683:2019 < 40 Pa/cm ² cat I < 40 Pa/cm ² cat II < 60 Pa/cm ² cat IIR
BFE	100	UNI EN 14683:2019 >= 95% Tipologia I >= 98% Tipologia II >= 98% Tipologia IIR
bioburden	15	UNI EN 14683:2019 < 30 UFC/g
Resistenza agli spruzzi	Conforme	ISO 22609:2004

Sulla base delle risultanze analitiche il dispositivo risulta appartenere al tipo I definita dalla norma UNI EN 14683:2019 così come da RDP n. N.21003.01, N21004.01, N210005.01, N21006.01 e N21007.01 per le immagini SEM.

2.- Premessa alla valutazione

Con la presente siamo a fornire indicazioni circa la documentazione per la valutazione della biocompatibilità del dispositivo DM "mascherine di tipo chirurgico".

I principi generali alla base della valutazione biologica dei dispositivi medici, definiti nella norma UNI EN ISO 10993-1:2010 (par 4.1) stabiliscono un programma di valutazione degli articoli valutando vantaggi/svantaggi in relazione a:

- Caratteristiche chimico-fisiche dei materiali impiegati
- Dati di esposizione sull'uomo
- Presentazione di dati di natura tossicologica o altri dati di sicurezza biologica sui materiali del prodotto e su rispettive componenti
- Procedimenti di prova

Essendo il dispositivo realizzato ricorrendo a impiego di materiali che presentano largo impiego nel medesimo campo di utilizzo/settore da dispositivi di natura equivalente, la norma permette la non esecuzione di ulteriori prove sperimentali da eseguire sui medesimi dispositivi.

Al fine della valutazione delle biocompatibilità su base di dati di letteratura, sono stati quindi effettuate valutazioni in conformità all'allegato C alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010.

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcinisrl.com - info@marconcinisrl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
@marconcinisrl



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

3.- Valutazione della biocompatibilità

La valutazione della biocompatibilità è stata eseguita su base delle categorie proposte dalla norma UNI EN ISO 10993-1:2010 – Appendice A in relazione a fattori che risultano:

- Tipologia di dispositivo in relazione a contatto con la superficie corporea
- Tipologia di esposizione per durata di contatto
- Natura dei materiali che costituiscono il dispositivo

3.1- Tipologia di dispositivo in relazione a contatto con la superficie corporea

Il dispositivo in questione presenta le seguenti caratteristiche:

- Dispositivi a contatto con la superficie corporea

Sono ricompresi in questa categoria dispositivi medici a contatto con

- Cute (X)
- Membrane e mucose
- Superfici lese o compromesse

- Dispositivi comunicanti con esterno

I dispositivi comunicanti con esterno devono essere suddivisi in categorie in base al loro contatto con le seguenti sedi di applicazione:

- Circolo ematico, indiretto;
- Tessuto/ossa/dentina
- Circolazione sanguigna

- Dispositivi di natura impiantabile

I dispositivi di natura impiantabile sono suddivisi in varie categorie in base al loro contatto con le seguenti sedi di applicazione:

- Tessuto/ossa
- Sangue

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcini srl.com - info@marconcini srl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
 @marconcini srl



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

3.2- Tipologia di esposizione per durata del contatto

- Esposizione limitata – categoria A

Sono così classificati i dispositivi il cui utilizzo o contatto cumulativo, singolo, multiplo o ripetuto è fino a 24 ore.

- Esposizione prolungata – categoria B

I dispositivi il cui utilizzo o contatto cumulativo, singolo, multiplo o ripetuto è compreso tra 24 ore e 30 giorni

- Contatto permanente

I dispositivi il cui utilizzo o contatto cumulativo, singolo, multiplo o ripetuto è superiore a 30 giorni.

3.3- Natura dei materiali che costituiscono il dispositivo

Il dispositivo risulta essere costituito da

- Polipropilene non tessuto (Polipropilene nonwoven fabric) disposto su n.3 sovrapposti dalla grammatura di circa 25-28 g/mq cad; gli strati sono tra loro termo fusi sulla sui lati esterni del dispositivo. La natura degli strati impiegati è così suddivisa:
 - o Lato mondo: polipropilene spun bound circa 28 g/mq
 - o Lato interno: polipropilene melt blown circa 25 g/mq
 - o Lato faccia: polipropilene spun bound circa 28 g/mq
- Elastico costituito da una fibra elastica posizionata sull'esterno al fine di rendere coerente il dispositivo con la testa del portatore.
- Fascetta nasale: inserita all'interno dello strato esterno costituito da PVC; tale fascia non andrà in contatto con la cute.

Il dispositivo è realizzato ricorrendo ad una linea automatica di produzione nella quale operano addetti muniti di guanti di protezione e indumenti protettivi volti a impedire eventuali contaminazioni del prodotto.

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcinisrl.com - info@marconcinisrl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
 @marconcinisrl



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

4.- Indagini di letteratura

Le indagini di letteratura su base bibliografica sono state eseguite ricorrendo all'impiego del motore di ricerca Science Direct attraverso utilizzo di query specifiche con chiavi di ricerca pertinenti ai materiali impiegati ad all'uso specifico, in relazione soprattutto ad utilizzi nel settore medicale.

Sono inoltre state preferite fonti bibliografiche di recente pubblicazione (inferiore a 5 anni) quando disponibili. Alla letteratura è stato attribuito un ranking mediante un punteggio da 1 a 3 in relazione a criteri basati su:

Fattore di pertinenza	Punteggio di ranking
Elevata pertinenza impiego di materiali analoghi nello specifico settore di utilizzo	1
Impiego di medesimi materiali di natura chimica analoga ma in settori di utilizzo non simile	2
Indicazioni di carattere più generale	3

Le ricerche di letteratura hanno interessato le componenti del dispositivo che, nel caso specifico, sono risultate:

- Polipropilene TNT
- Bande elastiche

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcinisrl.com - info@marconcinisrl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
 @marconcinisrl



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

Si riportano di seguito le fonti e le indagini rilevate sulle singole componenti.

Polipropilene

Ambito	Descrizione
Descrizione generale	<p>Il polipropilene appartiene alla famiglia chimica delle poliolefine e viene ottenuto mediante polimerizzazione di tipo additiva su monomeri di propilene. Il gruppo metile (CH_3) possono orientarsi in differente configurazione spaziali nella macromolecola conferendo proprietà caratteristiche (Aravinthan et al 2019). La sintesi della macromolecola ha avuto una svolta quando nel 1954 Natta impiegò catalizzatori modificati di Ziegler per la produzione di polipropilene ad alto peso molecolare (Natta e Corradini 1967). Il materiale fu commercializzato con il nome di Moplen da Montecatini nel 1957. Altre vie di sintesi furono introdotte successivamente quali la sintesi Spheripol (1983), il processo Valtec (1988) e il processo Himont (1990) (Nauer and Cakafyt, 1998). In relazione all'orientamento spaziale il polipropilene può essere classificato in: isotattico, sindiotattico ed atattico (Gahleiner, 2001).</p> <p>Isotattico: quando i gruppi metile sono simmetricamente distribuiti sempre sullo stesso lato della catena principale.</p> <p>Sindiotattico: quando i gruppi metile sono simmetricamente distribuiti sui due lati della catena principale.</p> <p>Atattico: quando i gruppi metile sono distribuiti in maniera casuale lungo i lati della catena.</p> <p>Il polimero principalmente impiegato negli usi medici è quello con l'isomeria isotattica che garantisce: elevata cristallinità che garantisce buone caratteristiche tessili ed elevata durezza.</p>

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcinisrl.com - info@marconcinisrl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
 @marconcinisrl



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

Applicazioni mediche	<p>Le poliolefine sono largamente impiegate come materiali di ingegneria biomedica e trovano applicazione sia come materiali tal quali che come materiali compositi in combinazione con fibre o riempitivi (Ramakishna et al, 2001).</p> <p>Esempi di applicazione biomedica sono incorporazione di PP in gomme di natura siliconica per incrementare le caratteristiche tecnologiche nei casi di impianto di falangi (Ziraki et al. 2016).</p> <p>Un altro impiego importante consiste nelle tecniche di cementazione delle ossa attraverso utilizzo di un composito costituito da una pasta iniettabile di fumarato di polipropilene e calcio fosfato (Peter et al., 1999).</p> <p>Park et al, hanno riportato la possibilità di preparare compositi in nano fibre costituiti da carbonati di polipropilene e poli acido lattico attraverso tecniche sol-gel e impiegato come strutture di supporto per la ricreazione di tessuti (Park et al., 2016).</p> <p>Applicazioni specifiche nell'ambito medicale delle mascherine di protezione hanno dimostrato come, supporti costituiti da tessuto non tessuto di polipropilene (PPNWF) graffiati con componenti quali aloe-emodin (AE) hanno dimostrato caratteristiche antimicrobiche nei confronti di batteri quali lo Stafilococco aureo (impiegato nella determinazione del BFE delle mascherine chirurgiche), Escherichia Coli e Candida albicans (Lijun et al, 2018).</p>
Valutazione della pericolosità	<p>Il polipropilene è considerato come innocuo secondo le linee guida redatte da FDA (Ostergard 2011, Haya at al 2013). Studi dimostrano che la tossicità è principalmente associata alla produzione e quindi al riscaldamento e allo sviluppo di monomero durante la sintesi del materiale (Song et al., 2003).</p>

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcinisrl.com - info@marconcinisrl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
 @marconcinisrl



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

Citotossicità	<p>Il polipropilene presenta bassa tossicità e in studi in vitro condotti ai sensi della norma UNI EN ISO 10993 viene impiegato come controllo negativo impattando in maniera marginale i fenomeni di citotossicità (Royo et al. 2003).</p> <p>Il polipropilene viene largamente impiegato sotto forma di reti come dispositivo interno a lungo contatto in virtù dell'elevata inerzia chimica, e assenza di tossicità (Hawang et al., 2019).</p> <p>Studio condotto su cambiamenti reologici della struttura del PP indotte da radiazione ionizzanti (raggi gamma) cui sono stati condotti test di tossicità, hanno evidenziato come il polipropilene modificato non presenta citotossicità (H. Otaguro et al, 2007).</p>
Irritazione cutanea e sensibilizzazione	<p>Un caso di studio riporta come reazioni allergiche siano state ritardate grazie nell'impiego di PP come punti di sutura nell'ambito della riparazione di tendini umani, malgrado si tratti di un caso abbastanza isolato (Al-Quattan et al., 2015).</p> <p>Studi condotti su tessuti funzionalizzati con agenti microbici da utilizzare come materiali di contatto come nanogel bioattivi hanno evidenziato larga attività antimicrobica nei confronti di stafilococco aureo e Escherichia Coli. A corredo sono inoltre stati effettuati studi istopatologici volgi a dimostrare scarsa risposta infiammatoria nei confronti della pelle di un topo albino (Anjum et al 2016).</p>

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcinisrl.com - info@marconcinisrl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
 @marconcinisrl



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DAL N° 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077

Autori	Rivista	Titolo	Anno	Rilevanza
Anjun – Gupta - Sharma – Dalan	Material science and Engineering	Skin compatibility and antimicrobial studies on biofunctionalized polypropylene fabric	2016 Volume 69 Pagina 1043- 1050	1
Gahleitner M	Prog. Polym. Sci.	Melt rheology of polyolefins	2001 Volume 26 Pag 895-944	2
Aravinthan Gopanna, Krishna Rajan, Selvin P. Thomas and Murthy Chavali	Material for biomedical Engineering: Thermoset and Thermoplastyc polymers	Polyethylene and Polypropylene matrix composites for biomedical applications	2019 Capitolo 6	1
Natta G. – Corradini P.	The crystalline structure of a new type of PP. Stereoregular polymers and stereospecific polymerizations	Pergamon	1967	3
Ramakrishna, S., Mayer, J, Wintermantel, E., Leong, KW	Biomedical applications of polymer composite material: a review	Compos. Scie. Technol.	2001 Volume 61, Pag 1189-1224	1
Ramakrishna, S.,	An introduction to electrospinning and nanofibers	World Scientific	2005	
Ziraki, S., Zebarkad, SM., Hadianfard, MJ	A study on the tensile properties of silicone rubber/polypropylene fibers/silica hybrid nanocomposites	J. Merch. Behav. Biomed. Mater.	2016 Volume 57 Pag. 289-896	2
Petere S.J., Kim, P., Yasko, A.W., kos, A.G.,	Crosslinking characteristic of an injectable PP fumarate and trycalcium fosfate paste and mechanical properties of the crosslinked composite for usa as a biodegradable bone cement	J. Biomed Mater. Res	1999 A44 Pag 314-321	2

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PD)

Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcinisrl.com - info@marconcinisrl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
@marconcinisrl



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077

Park, J.-Y., Lee, E.S., Aman T., Jang, U., Park, D.H., Dim B	Effect of heat treatment on surface morphologies, mechanical properties of nanofibrous PP carbonate bio composites and its cell culture	Colloids Surface	2016 A 492 Pag 138-143	2
H. Otaguro., S.O. Roger., A. Yoshiga, LFCP Lima., BWH. Artel., AB Lugao	Rheological study of polypropylene irradiated with polyfunctional monomers	Nuclear instruments and methods in physics research section B: bean interaction with materials and Atomos	20017 Volume 265 Pag 232-237	2
Song et al.	Effectiveness of PP film as a barrier to migration from recycled paperboard packaging to fatty and high moisture food	Food addit. Contamination	2003 Volume 28 Oag 1517-1538	3
Roy and Aaron Flischman	Cytotoxicity evaluation of microsystems materials using human cells	Sensor and Materials	2003 Volume 6 Pag 335-340	1
Angela Corduta, Daniela Jumanca, Atena GALusca, Alexandra Podariu	Determination of flour cytotoxicity in combination with coledalciferole	Rev Chim (Bucharest)	2012 Volume 63 Pag 1249 e seg	1
Demir, Cerkez et al	N-Halamine modified antimicrobial PPNWF for use against airborne bacteria	American Chemical Society Medical	2015 Pag 1752-1757	1
Ding et al	Surface attachment of natural antimicrobial coating onto conventional poluypropulene nonwoven fabric and its antimicrobial performance assessment	Silvercharin information systems MedlinePlus health info	2018 Volume 81 172-177	1

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcinisrl.com - info@marconcinisrl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
@marconcinisrl



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

Elastico costituito da nylon e spandex

Ambito	Descrizione
Descrizione generale	<p>Fibra spandex o lycra o elastane La fibra denominata "spandex" è una fibra elastomerica che presenta elevati valori di elasticità e risulta ottenuta da una copolimero polietere-poliurea. Viene generalmente impiegato per la realizzazione di indumenti di tipo elastico. Durante i processi di produzione delle fibre il polimero poliuretano è dissolto in un solvente quale la dimetilformammide, la dimetilacetammide o dimetilsulfossido.</p> <p>Nylon o poliammide Le fibre di poliammide e in particolare il nylon (poliammide 6,6) viene ottenuto per reazioni di polimerizzazione già a partire dallo sviluppo nel 1927 per poi arrivare alla vera e propria commercializzazione nel 1935. Si tratta di un polimero sintetico termoplastico. Si tratta di un prodotto che conduce male il calore. (Singh Z et al 2017).</p>
Applicazioni mediche	<p>Dispositivi medici a base di filati poliuretano elastomerici (in particolare spandex) contenenti formulazioni antimicrobiche a base di argento sono impiegate come agenti antimicrobici. Tali componenti sono dotati di caratteristiche antimicrobiche superiori a resine a scambio contenenti argento o prodotti di vetro o a base di zeoliti. (Randy et al – application for US patent)</p>
Valutazione pericolosità	<p>Gli effetti legati alla pericolosità delle fibre a base poliuretano sono correlati alla durata dell'esposizione. Studi condotti sull'impiego del nylon nell'industria dei cosmetici, legati soprattutto ad agenti opacizzanti, hanno dimostrato come i livelli di monomeri residui non costituiscono una concentrazione tale da determinare criticità. (2012 Cosmetic ingredient review 2012)</p>

Via Carlo Marx 138 - 52100 Prato (PO)
Tel. 0574/41430 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcini srl.com - info@marconcini srl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
@marconcini srl



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

Citotossicità	<p>Studi di citotossicità condotti su dischi realizzati in nylon da utilizzare nell'industria dei tessuti ossei, hanno dimostrato come l'impiego di composti SLS Nylon 12 presentano buone biocompatibilità; inoltre grazie alla particolare rigidità possono essere inoltre impiegati come strutture di supporto. (Abe et al). Il nylon di grado medicale viene largamente impiegato per la realizzazione di protesi e strutture di supporto per tessuti da sottoporre a taglio.</p>
Sensibilizzazione e irritazione cutanea	<p>Fibre in spandex A causa dell'utilizzo di tali solventi, l'impiego di fibre di spandex per periodi di impiego prolungato può determinare la formazione di allergie. La salute degli ambienti lavorativi di addetti impiegati nella produzione di fibre di spandex è costantemente monitorata a causa dell'impiego dei prodotti a base solvente. Le allergie legate all'impiego delle fibre spandex sono correlate all'impossibilità della fibra di assorbire acqua (sudore) e determinando l'insorgenza di dermatiti o anche di infezioni di tipo batterico.</p> <p>Fibre in nylon Durante la produzione di nylon vengono impiegati prodotti a base di formaldeide che possono essere responsabili della produzione di allergie, irritazioni o dermatiti.</p>

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcinisrl.com - info@marconcinisrl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
 @marconcinisrl



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

Riferimenti di letteratura presi in considerazione per la presente.

Autori	Rivista	Titolo	Anno	Rilevanza
Sing Z and Bhalla S	Ausitn Publishing group	Toxicity of synthetic fibers & Healt	2017 Volume 2 Issue 1 – 2017	1
Abe et al	J oral tissue engine	Biocompatibility of nylon resin discs fabricated by selective laser sintering	2013 Pag 42-50	1
Dalita Cavalcanter et al	Toxicol Ind Health	In vitro cytotoxicity and genotoxicity of composite mixtures of natural rubber and leather residues used for textile applications	2017 Volume 36 Pag 478-486	1
Shang Ru Tsai et al	Journal of photochemistry and photobiology B: biology	Biological effects and medical applications of infrared radiations	2017 Volume 170 Pag 197-207	2
Chirag R et al	Resorbable fiber forming polymers for biotextile applications	Biotextile: fibre to fabric for medical applications	2014	2
Kanjanathaworn et al	Carbohydrate polymers	Reduction of cytotoxicity of natural rubber latex film by coating with PMMA-chitosan nanoparticles	2013 Volume 97 Pag 52-58	1
Furuya et al	Journal of biomaterial science polymer edition	Evaluation on cytotoxicity of natural rubber latex nanoparticles and application in bone tissue engineering	1998 Volume 12 Pag 1-10	1

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcini srl.com - info@marconcini srl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
@marconcini srl



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

5. Valutazioni su base documentale di sensibilizzazione.

Al fine della presente è richiamata una valutazione su base documentale, disponibile all'indirizzo¹ con la quale è stato preso a riferimento il database messo a disposizione da FDA contenente oltre 510k sottoscrizioni per mascherine di tipo chirurgico aggiornato al 19 marzo 2020.

Il database risulta disponibile all'indirizzo seguente indirizzo²

L'analisi del database riporta che, i materiali maggiormente impiegati per la produzione di mascherine di tipo chirurgico, risultano essere:

- Polipropilene non tessuto spun bond per lato interno
- Polipropilene non tessuto melt blown per il lato intermedio
- Polipropilene non tessuto spun bond per il lato esterno.

Tali materiali risultano essere gli stessi impiegati nella fabbricazione delle mascherine di cui all'oggetto della presente.

L'impiego di tali materiali risiede nelle eccellenti proprietà del PP spun bond quali efficienza di filtrazione e resistenza a trazione.

Dall'altro lato il polipropilene prodotto con metodo melt blown possiede debole resistenza a trazione ma, grazie alle fibre di corta dimensione e all'ampia area di contatto che tiene insieme le fibre, presenta grande filtrante. I tre strati insieme determinano al prodotto grande resistenza e garantiscono una barriera al materiale particolato e ai fluidi in genere. La distribuzione presente nel database può essere riassunta con i successivi grafici riportati.

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcinisrl.com - info@marconcinisrl.com
P.IVA: 01590100978 C.G.I.A.A. Prato 435216
 @marconcinisrl

¹ https://cdnmedia.eurofins.com/european-west/media/12146819/medical_face_mask_report_v13.pdf

² <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm>



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
 LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
 LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
 ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

Material	Occurrence	Percentage
cellulose	3	9,09%
cellulose + polyolefin	1	3,03%
felt	1	3,03%
PP	23	69,70%
PP/PE	5	15,15%
Total	33	100,00%

Table 1: inner layer constituents

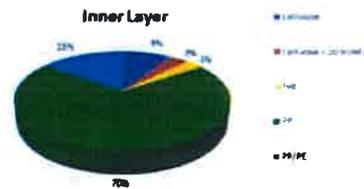


Figure 2: percentage distribution of inner layer constituents

Material	Occurrence	Percentage
cellulose + polyolefin	1	3,03%
felt	1	3,03%
PP	27	81,82%
PP/PE	4	12,12%
Total	33	100,00%

Table 2: middle layer constituents

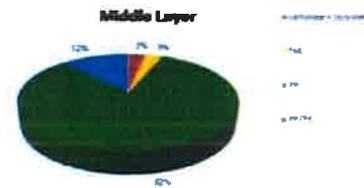


Figure 3: percentage distribution of middle layer constituents

Material	Occurrence	Percentage
cellulose + polyolefin	1	3,03%
felt	1	3,03%
polyolefin	2	6,06%
PP	26	78,79%
PP/PE	3	9,09%
Total	33	100,00%

Table 3: outer layer constituents

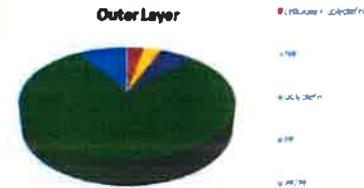


Figure 4: percentage distribution of inner layer constituents

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
 Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
 www.marconcinisrl.com - info@marconcinisrl.com
 P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
 @marconcinisrl



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

Texture	Occurrence	Percentage
cellulose	2	6,06%
felt	1	3,03%
NW cellulose	1	3,03%
NW PE blends and PP	2	6,06%
NW tissue + cellulose + polyolefin	1	3,03%
PP	4	12,12%
PP/PE	2	6,06%
NW PP/PE	1	3,03%
spunbond PP	19	57,58%
Total	33	100,00%

Table 4: inner layer texture



Figure 5: percentage distribution of inner layer textures

Texture	Occurrence	Percentage
felt	1	3,03%
melblown PP	22	66,67%
NW PE blends and PP	2	6,06%
NW tissue + cellulose + polyolefin	1	3,03%
PP	1	3,03%
NW polyolefin melt blown + NW PP/PE blends	2	6,06%
melblown PP + spunbond	4	12,12%
Total	33	100,00%

Table 5: middle layer texture

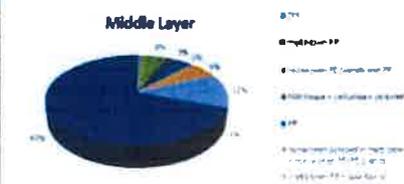


Figure 6: percentage distribution of middle layer textures

Texture	Occurrence	Percentage
felt	1	3,03%
nonwoven PE blends and PP	2	6,06%
NW tissue + cellulose + polyolefin	1	3,03%
PP	4	12,12%
PP/PE	1	3,03%
spunbond PP	22	66,67%
polyolefin spunbond	2	6,06%
Total	33	100,00%

Table 6: outer layer texture

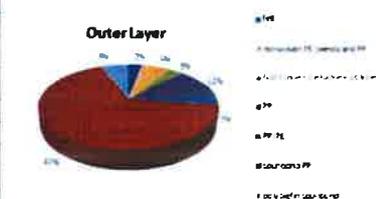


Figure 7: percentage distribution of outer layer textures

Andando ad analizzare i dati di biocompatibilità disponibili per il database si evince come, dove disponibili, i test eseguiti per la valutazione della biocompatibilità garantiscono conformità per i test di citotossicità, irritazione cutanea e sensibilizzazione. Al paragrafo 6.4 del documento riportato in nota 1 di cui sopra, trattandosi di prodotti a base polipropilene non tessuto si ipotizza che le maschere filtranti siano considerabili comunque biocompatibili anche in assenza di test specifici.

Test specifici di sensibilizzazione e citotossicità

L'effettuazione di test maggiormente specifici effettuati da (Sipaha et al 2018) hanno evidenziato come, per quanto attiene il polipropilene non tessuto, non si evidenziano particolari rischi legati alla vitalità delle cellule.

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcinisrl.com - info@marconcinisrl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
@marconcinisrl



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

Lo studio citato ha riguardato indagini eseguite su campioni di mascherine suddivise in tre differenti gruppi:

- Mascherine con elastici per padiglioni auricolari chiusi
- Mascherine in non tessuto con strisce di legatura
- Mascherine con un singolo elastico

I campioni sono stati quindi estratti in diverse concentrazioni come previsto dalla norma ISO 10993 e valutata sia la citotossicità che sensibilizzazione. Per valutare quest'ultima l'articolo riporta misura delle concentrazioni dello ione nitrito del surnatante e determinate a diversi intervalli orari.

Al contempo sono stati inoltre monitorati livelli di marker pro-infiammatori quali kyrunenina (kyn) e amminoacidi quali il triptofano (trp) nonché il rapporto tra i due. Le esposizioni sono state valutate ad intervalli di tempo di esposizione predefinito a 1, 2 e 4 ore dall'applicazione.

Le evidenze sperimentali hanno dimostrato come, salvo taluni campioni analizzati, non sono stati evidenziati incrementi significativi nelle concentrazioni di ione nitrito e nei marker selezionati.

6- Valutazione del rischio

A partire da informazioni fornite dal produttore è stato posto in essere un procedimento di valutazione del rischio associato al dispositivo limitatamente ad aspetti di irritazione cutanea, sensibilizzazione e citotossicità. Tale valutazione è stata effettuata ricorrendo all'impiego di un modello di valutazione di seguito dettagliato.

I rischi sono quantificabili come prodotto di due fattori: $R = P \times M$

In cui R è il rischio che l'evento analizzato si verifichi, P (frequenza di accadimento) un numero variabile da 1 a 4 correlato alla probabilità dell'evento, M (magnitudo) un numero variabile da 1 a 5 correlato al danno conseguente all'evento.

Per probabilità (P) dell'evento:

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcinisrl.com - info@marconcinisrl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
 @marconcinisrl



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

P	Definizione	Criteri
4	Altamente probabile	Il pericolo rilevato può provocare un danno in modo automatico, anche se non diretto
3	Probabile	Il pericolo rilevato può provocare un danno, anche se per concomitanza di più eventi. Sono noti eventi già verificatisi Il verificarsi del danno ipotizzato susciterebbe limitata sorpresa.
2	Poco probabile	Il pericolo rilevato può provocare un danno solo in circostanze sfortunate di concomitanza di eventi. Il verificarsi del danno ipotizzato susciterebbe grande sorpresa
1	Improbabile	Il pericolo rilevato può provocare un danno per la concomitanza di più eventi poco probabili indipendenti. Non sono noti episodi già verificatisi. Il verificarsi del danno ipotizzato susciterebbe incredulità.

La probabilità che si verifichi un danno si stima tenendo conto di vari fattori, quali ad esempio: frequenza e durata di esposizione, casistica per impiego di dispositivi di analoga tipologia, etc.

Per il danno (o magnitudo) conseguente all'evento si tiene invece conto della lesione o danni alla salute:

M	Definizione	Criteri
5	Gravissimo	Infortunio o episodio di esposizione acuta con effetti letali o di invalidità totale Esposizione cronica con effetti letali e/o totalmente invalidanti
3	Grave	Infortunio o episodio di esposizione acuta con effetti di invalidità parziale Esposizione cronica con effetti irreversibili e/o parzialmente invalidanti
2	Medio	Infortunio o episodio di esposizione acuta con effetti di invalidità reversibile Esposizione cronica con effetti reversibili
1	Lieve	Infortunio o episodio di esposizione acuta con effetti di inabilità rapidamente reversibile Esposizione cronica con effetti rapidamente reversibili

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcinisrl.com - info@marconcinisrl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
 @marconcinisrl



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

Pertanto, il rischio sarà identificabile mediante la seguente matrice.

R		Lieve 1	Medio 2	Grave 3	Gravissimo 5
Improbabile	1	1	2	3	5
Poco probabile	2	2	4	6	10
Probabile	3	3	6	9	15
Altamente probabile	4	4	8	12	20

Si sintetizzano quindi le classi di rischio evidenziate nella tabella

R	Valutazione	Note
$R \leq 2$	Trascurabile	Il rischio è trascurabile, pertanto non applico ulteriori misure di prevenzione e protezione
$2 < R \leq 6$	Accettabile	Il rischio è accettabile, ovvero ridotto al minimo, grazie alle misure di prevenzione e protezione adottate.
$6 < R \leq 9$	Tollerabile	Il rischio è contenuto grazie alle misure di prevenzione e protezione adottate, ma resta comunque significativo.
$9 < R \leq 20$	Inaccettabile	Le condizioni di lavoro nonché le misure di prevenzione e protezione adottate non risultano adeguate.

Tale valutazione del rischio si applica alle singole componenti del dispositivo in questione che risultano:

- Polipropilene non tessuto
- Elastici esterni in poliammide e spandex

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41408
www.marconcinisrl.com - info@marconcinisrl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
@marconcinisrl



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

Di seguito riepilogo per i componenti specifici

Componente	P	M	R
Telo in polipropilene non tessuto	2	1	2
Elastici in fibra naturale	2	1	2 (*)

(*) Per le fibre a base poliuretaniche e spandex impiegate all'interno dell'elastico della mascherina è stato valutato ottenimento di un rischio complessivamente basso in relazione all'esposizione limitata nel tempo, pur trattandosi di un prodotto che, per taluni soggetti sensibili, può presentare fenomeni cutanei.

La presenza della banda in PVC non determina insorgenza di rischi.

Sulla base di indicazioni fornite dal committente al tessuto non tessuto non sono stati applicati trattamenti superficiali con agenti di natura battericida o similare.

CONCLUSIONI

Alla luce delle valutazioni effettuate ai sensi della norma UNI EN 10993-1 – Appendice C – si determina la biocompatibilità del prodotto soggetto a indagine.



Al fine della presente valutazione sono stati presi in considerazione le documentazioni inviate dalla committenza: valutazioni e i risultati della presente relazione sono riferiti esclusivamente al campione pervenuto in laboratorio nella condizioni in cui questo è stato consegnato. Si declina ogni responsabilità dovuta a informazioni di natura inesatta o incompleta.

La presente valutazione si riferisce al solo articolo esaminato e non può essere utilizzata per dispositivi diversi; il documento non può essere riprodotto senza permesso scritto dalla MARCONCINI SRL.

www.marconcini srl.com - info@marconcini srl.com

P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216

@marconcini srl



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347



Figura 1 INI in polipropilene tipologia spunbond lato esterno

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcinisrl.com - info@marconcinisrl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
 @marconcinisrl



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

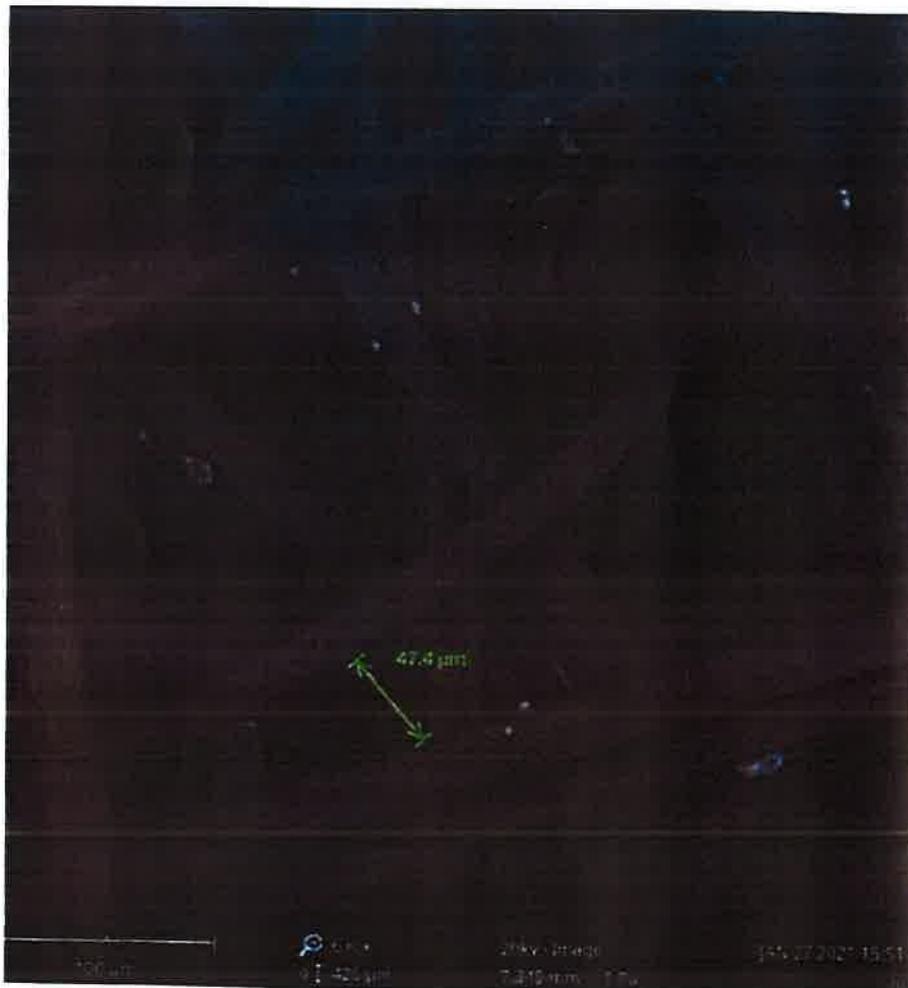


Figura 2 TNT di poliprolina tipologia spunbond lato interno

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcinisrl.com - info@marconcinisrl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
 @marconcinisrl



MARCONCINI SRL



LABORATORIO CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ ISO 9001:2015 CERTIFICATO TUV ITALIA N. 50 100 13782 - REV. 001
LABORATORIO ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:2005 DA ENTE ACCREDIA N. 0807
LABORATORIO ISCRITTO ALL'ELENCO REGIONE TOSCANA PER ANALISI DI AUTOCONTROLLO ALIMENTARE N. 077
ORGANISMO FORMATIVO ACCREDITATO IN REGIONE TOSCANA CON IL CODICE OF0347

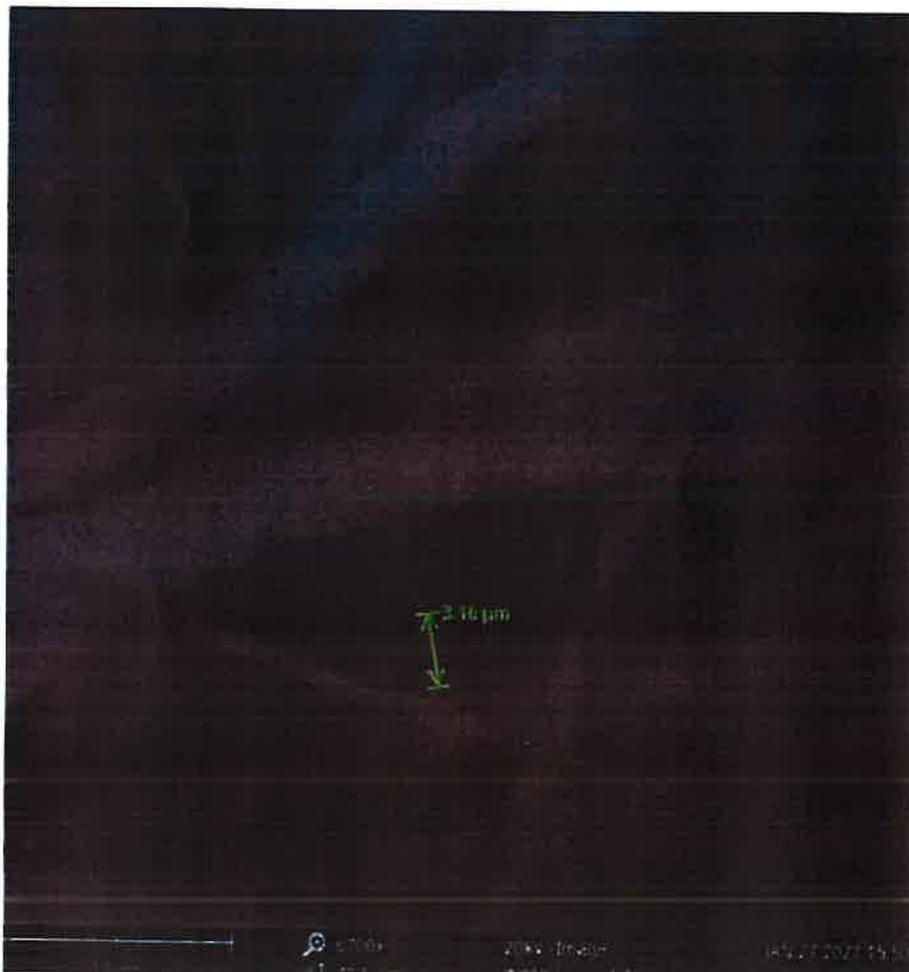


Figura 3 TNT di polipropilene tipologia melt blown lato filtrante intermedio

Via Carlo Marx 138 - 59100 - Prato (PO)
Tel. 0574/41450 - 0574/38298 - Fax 0574/41406
www.marconcinisrl.com - info@marconcinisrl.com
P.IVA: 01590100978 - C.C.I.A.A. Prato 435216
 @marconcinisrl

D FELIX S.R.L.
Sede legale: Via Zipoli, 32
Sede operativa: Via Galcianese, 46
59100 – PRATO

Nome dispositivo	MASK100
Anno di costruzione	2021
Tipologia di dispositivo	Dispositivo medico Classe I Conforme alla norma UNI EN 14683:2019 – Tipo II R
Registrazione	BD/RDM 2065148

D FELIX S.R.L.

Sede legale: Via Zipoli, 32

Sede operativa: Via Galcianese, 46

59100 – PRATO

1. Indicazioni di natura preliminare

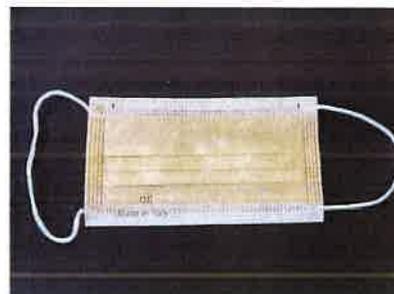
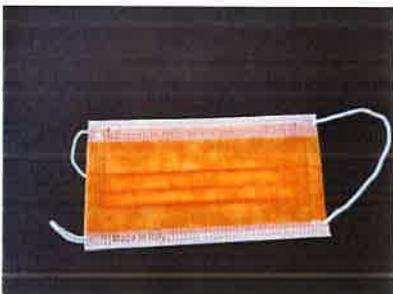
La presente relazione è redatta in conformità alle indicazioni previste dal Dlgs n.46 del 24/02/1997, attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

Con la presente si trasmette integrazione per implementazione di una variante in colorazione rossa.

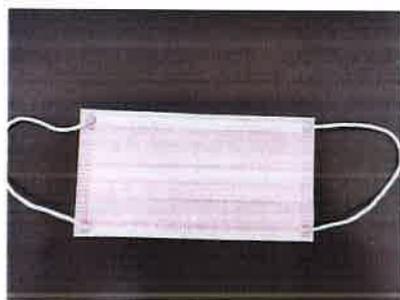
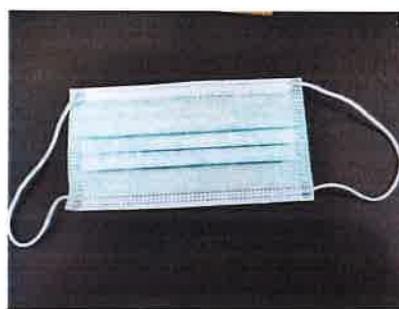
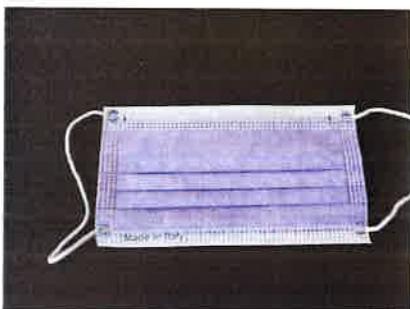
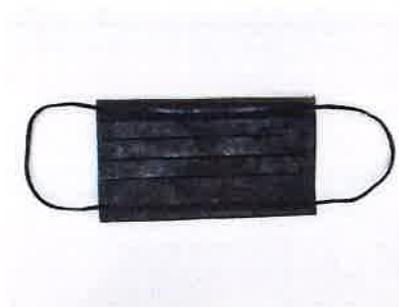
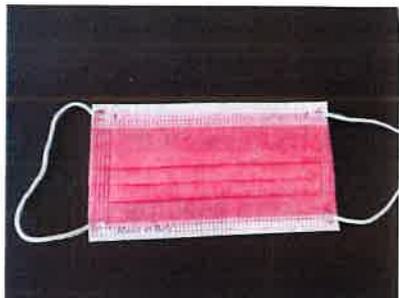
Le caratteristiche dei materiali impiegati per la realizzazione del dispositivo rimarranno invariati e di seguito descritti:

- Strato esterno lato mondo: tessuto non tessuto in polipropilene tipologia spun bonded da 28 g/mq
- Strato interno: tessuto non tessuto in polipropilene tipologia melt blown da 25 g/mq;
- Strato eterno lato volto: tessuto non tessuto in polipropilene tipologia spun bonded da 28 g/mq

Rimarranno invariate le considerazioni riportate nella documentazione tecnica precedentemente presentata, come in particolare la conformità di cui alla norma UNI EN 14683:2019 come tipo II R.



D FELIX S.R.L.
Sede legale: Via Zipoli, 32
Sede operativa: Via Galcianese, 46
59100 – PRATO



ATTENZIONE!
2mm di film non stampato
ogni 530mm

Per rimuovere la mascherina:
Manipolare la mascherina utilizzando sempre gli elastici, evitando il contatto con la parte anteriore della stessa;
smaltire immediatamente la mascherina dopo la rimozione;
lavare le mani con acqua e sapone o eseguire l'igiene delle mani con una soluzione alcolica.

PRECAUZIONI
Le Mascherine possono bloccare alcuni contaminanti ma non eliminano il rischio di malattia o infezione. L'uso scorretto della mascherina può esporre a rischi di infezione.
Questo prodotto è monouso e non può essere lavato. Si consiglia di sostituire la mascherina ogni 4-8 ore di utilizzo. Non tenere la mascherina intorno al collo, nemmeno temporaneamente.
Le mascherine usate possono essere contaminate. Rimuoverle toccando solo gli elastici e disinfettare le mani dopo la rimozione. Conservare in luogo fresco e asciutto.



Composizione:
3 strati di TNT: 2 strati Spunbond e
1 strato Melblown

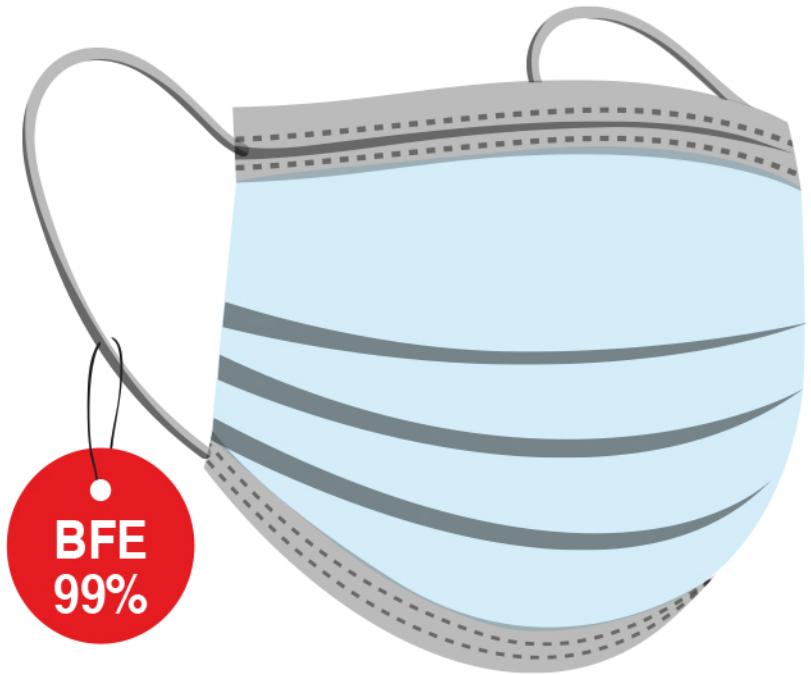
D FELIX SRL
Sede Legale: Via Zipoli, 32
Sede Operativa: Via Galcianese, 46
59100 - Prato PO

MASCHERINA CHIRURGICA

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE I TIPO IIR

MADE IN ITALY

CONFEZIONE DA 10 UNITÀ



Monouso - Non Sterile
Conforme alla Norma EN14683
Composizione: 3 strati - 100% Polipropilene
Sanificato con tecnologia UV-C

ADULTO: 175 x 95 mm BAMBINO: 155 x 95 mm



Identificativo di Registrazione nella Banca Dati dei
Dispositivi Medici BD/RDM: 2065148 | REF: MASK 100

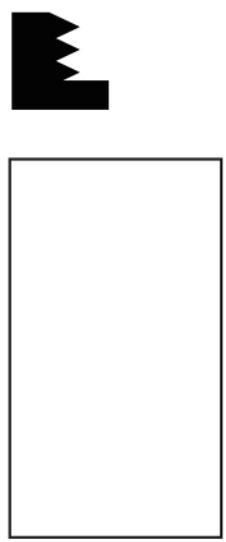
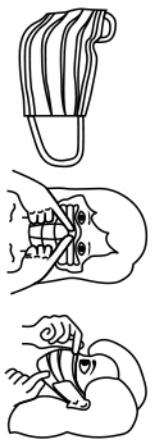
ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di indossare la mascherina:

Lavare le mani con acqua e sapone o eseguire l'igiene delle mani con soluzione alcolica; indossare la mascherina toccando solo gli elastici e avendo cura di non toccare la parte interna; posizionare correttamente la mascherina facendo aderire il ferretto superiore al naso e portandola sotto il mento;
accertarsi di averla indossata nel verso giusto (ad esempio nelle mascherine chirurgiche la parte colorata è quella esterna).

Conservazione:

Conservare il prodotto a temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo dai raggi del sole e fonti di calore.



35mm

215mm

PASSO STAMPA 265mm

7mm
H 8mm

F1
12mm
3mm

240mm

FASCIA 270mm

F2
3mm
2mm