

SARTORIA SCHIAVI E C. SNC

TEST SU MASCHERINE IN ACCORDO ALLA UNI EN 14683 E ALLA ISO 10993-1

April 2020

Spett.le

SARTORIA SCHIAVI E C. SNC

Il Maglio di Albarola, 26

29020 Vigolzone (PC)

San Felice s/P (MO), 14 April 2020

Report n° 2000141

DATI ACCETTAZIONE

Test report N°: 2000141
Sample received: 03/04/2020
Start test date: 03/04/2020
End test date: 14/04/2020
Operator: Antonio Vignali

RIFERIMENTI NORMATIVI

- UNI EN ISO 14683:2019.
- ISO 10993-1.

DATI RELATIVI AL CAMPIONE

Supplier	Code
Sartoria Schiavi	Tipologia A

RISULTATI

5.2.7 Respirabilità

Lo standard specifica i requisiti di fabbricazione, progettazione e prestazione e i metodi di prova per le maschere facciali ad uso sanitario destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale sanitario, e viceversa, durante gli interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simili.

Denominazione del prodotto	Mascherina chirurgica							
Azienda Produttrice	Sartoria Schiavi							
Descrizione	Mascherina chirurgica							
Numero di lotto (batch code)	Tipologia A							
Posizione nella mascherina	Campioni prelevati in modo casuale sul lato frontale di 5 mascherine diverse							
Campione	1	2	3	4	5	Media	Deviazione standard	Varianza
$\Delta P/4.9$ (Pa/cm ²)	8,9	9,8	12,8	10,2	10,2	10,38	1,46	2,1
Risultato respirabilità (Pa/cm ²)	10							

Poiché non risulta specificato un “gold standard” per la taratura del sistema di misura (e quindi l’incertezza dello stesso è incognita) viene assunto come valore finale della prova (ove il coefficiente di variazione sia inferiore alla mediana del complesso delle misure effettuate dal laboratorio) il limite di confidenza inferiore (al 95%) delle misure effettuate.

Per tutto quanto prima riportato, a seguito delle prove effettuate come indicato dallo standard EN 14683:2019 (che include il corrigendum di agosto 2019), è risultato che il prodotto sottoposto a test RISPETTA i requisiti di respirabilità dello standard stesso (paragrafo 5.2.7 e Appendice C) per il Tipo I.

5.2.2 BFE (Efficacia di filtrazione batterica)

A seguito delle prove effettuate secondo lo standard EN 14683:2019 (che include il corrigendum di agosto 2019) sui campioni di mascherine tipo A, si dichiara che il prodotto sottoposto a test HA SUPERATO le prove di traspirabilità e di filtrazione batterica, BFE (paragrafo 5.2.2). Sui vostri campioni abbiamo misurato un valore medio di BFE pari al 96% e quindi superiore al 95% previsto dalla normativa.

Campione	1	2	3	4	5	Media	Deviazione standard	Varianza
BFE (%)	95,1	95,7	96	95,2	95,4	95,48	0,37	0,14
Risultato BFE (%)	95							

5.2.5 Pulizia microbica (Bioburden)

A seguito delle prove effettuate secondo lo standard EN 14683:2019 (che include il corrigendum di agosto 2019) sui campioni di mascherine, si dichiara che il prodotto sottoposto a test HA SUPERATO le prove di pulizia microbica (paragrafo 5.2.5). Sui vostri campioni abbiamo rilevato meno di 30 CFU/g.

Campione	1	2	3	4	5	Media	Deviazione standard	Varianza
Total Bioburden	113	128	107	131	125			
Bioburden (UFC/g)	6	7	6	7	7	6,6	0,55	0,3
Risultato Bioburden (UFC/g)	7							

Smaltimento

A fine vita, i dispositivi possono essere smaltiti nella raccolta indifferenziata.

Standard ISO 10993-1:2018

A seguito della ricerca bibliografica effettuata sulla base delle dichiarazioni inerenti alle materie prime in accordo allo standard ISO 10993-1:2018) sui campioni di mascherine tipo A, si dichiara che il prodotto sottoposto a test HA SUPERATO le condizioni previste dalla norma in quanto nessuno dei materiali presenta effetti avversi o sostanze potenzialmente pericolose.

Metodo

Si è andato a valutare i materiali costituenti il dispositivo in termini di possibili interazioni tossiche e/o irritanti con la parte a contatto (volto, cute integra) della persona. Si è inoltre valutata la possibile tossicità sistemica relativa alla possibile inalazione di particelle provenienti dal dispositivo stesso, visto il posizionamento sopra la bocca dell'utilizzatore.

Risultati

A seguito della ricerca bibliografica effettuata, sulla base delle dichiarazioni fornite dal produttore relative alle materie prime, si è giunti alla seguente definizione del rischio, diviso per componente del dispositivo:

Parte interna in cotone

Il cotone è un materiale ampiamente utilizzato sin dall'antichità. È ipoallergenico e resistente; il suo ampio uso nella preparazione di garze e tamponi per uso medico ne testimonia la biocompatibilità. Le fibre cellulosiche sono elencate tra le "sostanze generalmente riconosciute sicure" (U.S. Food & Drug Administration 2017).

Non esistono rischi rilevanti connessi all'uso di questo materiale.

Parte intermedia in 100% PET (CAS # 25038-59-9)

Il polietilene tereftalato (PET), è una materia prima riconosciuta come materiale sicuro, biocompatibile, non tossico, resistente, flessibile e riciclabile al 100% (vedi bibliografia).

Il PET è biologicamente inerte se ingerito, è dermicamente sicuro durante la manipolazione e non è pericoloso se inalato. Nessuna prova di tossicità è stata rilevata negli studi sull'alimentazione degli animali. I risultati negativi dei test di Ames e degli studi sulla sintesi del DNA non programmata indicano che il PET non è genotossico. Studi simili condotti con monomeri e tipici intermedi di PET indicano anche che questi materiali sono essenzialmente non tossici e non rappresentano alcuna minaccia per la salute umana (International Life Sciences Institute 2000). Gli intermedi del PET indicano anche che questi materiali sono essenzialmente non tossici e non rappresentano alcuna minaccia per la salute umana (International Life Sciences Institute 2000; National Library of Medicine HSDB Database). Il Working Group dell'organizzazione per la difesa ambientale classifica il rischio da basso a moderato per la salute umana (Skin Deep® Cosmetics Database n.d.).

Non esistono rischi rilevanti connessi all'uso di questo materiale.

Parte esterna in EMO PLASMATEX

Si è considerata come peggiorativa la parte costituente il filtro stesso, in quanto gli elastici e le cuciture, costituiscono una componente minima della maschera e sono localizzati in posizioni tali da non presentare rischi di emissione di particolato respirabile.

CONCLUSIONI

I dispositivi medici in esame non presentano rischi tossicologici né a breve né a lungo termine connessi al loro utilizzo inteso derivanti dai materiali di cui il produttore ha dichiarato l'uso.

BIBLIOGRAFIA

- ChemiDiplus, ChemIDplus - 9002-88-4 - Polyethylene -. Available at: <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/9002-88-4> [Accessed March 18, 2018].
- ECHA, 2018. Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. *European Chemicals Agency*. Available at: <https://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment> [Accessed March 12, 2018].
- Farage, M.A., 2012. Evaluating mechanical and chemical irritation using the behind-the-knee test: A review. In *Dermatotoxicology*. Informa Healthcare, pp. 406–413.
- IARC, 1987. *Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans*. Geneva: World Health Organization, International Agency for Research on Cancer,
- IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, 2012. *IARC Monographs: Some chemicals present in industrial and consumer products, food and drinking-water vol 101*,
- International Agency for Research on Cancer, 1999. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Volume 74 Surgical implants and other foreign bodies. *IARC Monographs On The Evaluation Of Carcinogenic Risks To Humans*, 74, p.39.
- International Life Sciences Institute, 2000. *Polyethylene terephthalate (PET) for food packaging applications*,
- MDR 2017: 745, 2017. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EE. *Official Journal of the European Union*, 60(Regulation (EU) 2017/745), pp.2–175.

National Library of Medicine HSDB Database, POLYETHYLENE TEREPHTHALATE -.

Available at: [https://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-](https://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/a?dbs+hsdb:@term+@DOCNO+7712)

[bin/sis/search/a?dbs+hsdb:@term+@DOCNO+7712](https://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/a?dbs+hsdb:@term+@DOCNO+7712) [Accessed March 17, 2018].

Stults, C.L.M. et al., 2014. A Risk-Based Approach to Management of Leachables Utilizing Statistical Analysis of Extractables. *AAPS PharmSciTech*, Epub ahead.

US EPA (U.S. Environmental Protection Agency), 2012. Human Health Risk Assessment.

Available at: <https://www.epa.gov/risk/human-health-risk-assessment> [Accessed March 16, 2018].

Woeller, K.E. & Hochwalt, A.E., 2015. Safety assessment of sanitary pads with a polymeric foam absorbent core. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 73(1), pp.419–424.

World Health Organization, 2010. WHO human health risk assessment toolkit: chemical hazards. *WHO*.

CONCLUSIONI

Dai risultati ottenuti, è possibile affermare che le mascherine testate sono conformi ai riferimenti normativi sopra citati. Per cui, sono idonee ad essere classificate come dispositivo medico di tipo I.

Techno Analysis s.r.l. con socio unico

Antonio Vignali

TECHNO ANALISYS S.r.l.

Results are referred only to samples received in the laboratory.

This test report shall not be reproduced partially without written consent of the laboratory manager.

