

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

(DIRETTIVA 93/42/CEE)



Il sottoscritto:

LIU CHUNRONG

In qualità di legale rappresentante della ditta:

ASSAN MASK SRL

Sede Legale: VIA TRAVERSA DI MAIANO 11/19 59100 PRATO (FI)

3293297080

assanmasksr@gmail.com

DICHIARA, SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ CHE IL PRODOTTO:

| | |
|-----------------------|---|
| Denominazione | ASSAN MASK KID01 |
| Tipologia dispositivo | Classe IIR– Non sterile (Type I) |
| Marca | ASSAN MASK Srl |
| Lotto | Vedi etichetta |
| Modello | KID01 |
| Anno di costruzione | 2020 |

è stato costruito rispettando le seguenti direttive e successivi emendamenti:

93/42/CEE Direttiva Dispositivi Medici

Dichiara inoltre che il prodotto è conforme al seguente standard:

UNI EN 14683:2019 Mascherine facciali ad uso medico – Requisiti e metodi di prova.

Tale prodotto appartiene alla classe I, per la regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE, e soddisfa i requisiti essenziali di cui all'Allegato I della medesima Direttiva, inoltre è soggetto alla procedura prevista dall'Articolo 11, punto 5 della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.

Il numero progressivo NSIS di sistema attribuito al dispositivo medico è:
1984053

Data
04/08/2020

Luogo
Prato (FI)

ASSAN MASK Srl
Via Traversa di Maiano, 11/19
PRATO (PO) - 59100 ITALIA
C.F. e P.IVA 02480150970



I test analitici sono stati eseguiti presso la Laboratori ARCHA S.r.l.
unipersonale
Via di Tegulaia 10/a – 56121 – PISA – ph. +39 050 985165
www.archa.it – archainf@archa.it

Mascherina sottoposta a test

Numero campione: 22004560/1-5

Committente: Assan srl

Identificativo (nome/codice): Mascherina KID 01

Lotto: 16/07/2020

Le maschere sono giunte al laboratorio **all'interno di una confezione** contenente 100 pezzi appartenenti al medesimo lotto di produzione.

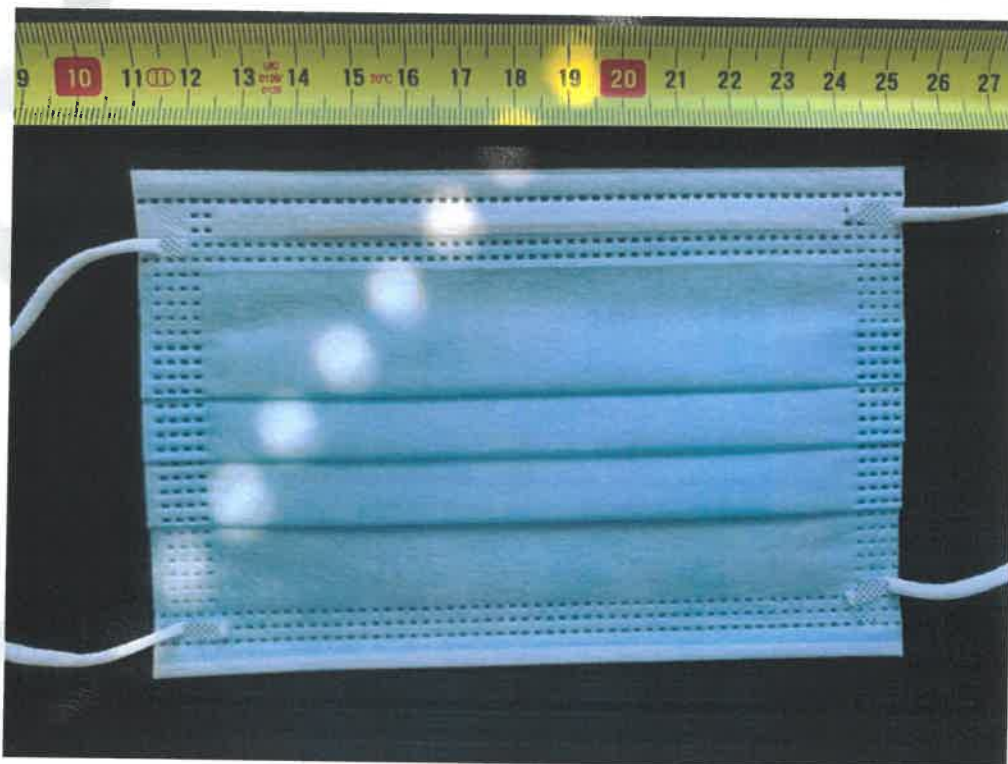


Figura 1 – Mascherina sottoposta alla prova

Scopo della prova

Caratterizzazione di una mascherina di protezione con lo scopo di valutarne la conformità alla norma UNI EN 14683:2019.

Laboratori ARCHA S.r.l. unipersonale

Via di Tegulaia 10/a - 56121 - PISA - ph. +39 050 985165 - fax +39 050 985233 - www.archa.it - archainf@archa.it
C.F., P.IVA, Iscr. Reg. Impr. di Pisa n. 01115340505 - Rep. Econ. Amm. di Pisa n°101169 - Capitale Sociale 101.400,00 i.v.

TEST di DETERMINAZIONE IN VITRO DELL'EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE)

Il test eseguito ha permesso di stabilire l'efficienza di filtrazione del materiale sottoposto a test nei confronti di un aerosol di Stafilococco aureo. Il test è stato eseguito secondo quanto indicato dalla norma di riferimento **UNI EN 14683:2019 – appendice B "Metodica per la determinazione in vitro dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE)"**.

Provini

- Per ogni mascherina del medesimo lotto sono stati ricavati 5 provini di almeno 100x100 mm. In alternativa l'intera mascherina è stata sottoposta a prova avendo cura di rimuoverne preventivamente le estremità e di collocarla piatta, senza alcuna piegatura, nella zona predisposta sul campionatore multistadio (fra il cono d'ingresso e il primo stadio forato).
- L'area di prova risulta essere 50,3 cm².
- Prima dell'esecuzione del test i provini sono stati collocati in camera climatica a 21 ± 5°C e 85 ± 5% di umidità relativa per almeno 4 ore;
- Ciascun provino è stato impiegato rivolgendo il lato a contatto con il volto verso l'aerosol microbico in maniera da valutare la capacità filtrante verso l'esterno.

Apparecchiature utilizzate per il test

- Impattore N6 n° 6 stadi XRV-6STAGE;
- Aerosol Chamber XRV-CHAM-B (600 mm x 80 mm);
- Campionatore a flusso costante IXPD99-000-0032XP modello BULLDOG BASIC R (5m³/h);
- Aerosol generator XRV-7811
- Flussimetro calibratore digitale GILBRATOR 2

Preparazione della coltura batterica

24 ore prima dell'inizio della prova sono state allestite colture microbiche di Stafilococco aureo (ATCC 6538) secondo quanto indicato dalla UNI EN 14683:2019. La sospensione è stata ottenuta mediante calibrazione con gli standard McFarland in modo da ottenere una concentrazione compresa tra 1,7x10³ e 3,0x10³ UFC/test.

Esecuzione della prova

Tutta l'apparecchiatura utilizzata è stata assemblata come mostrato nelle immagini successive.

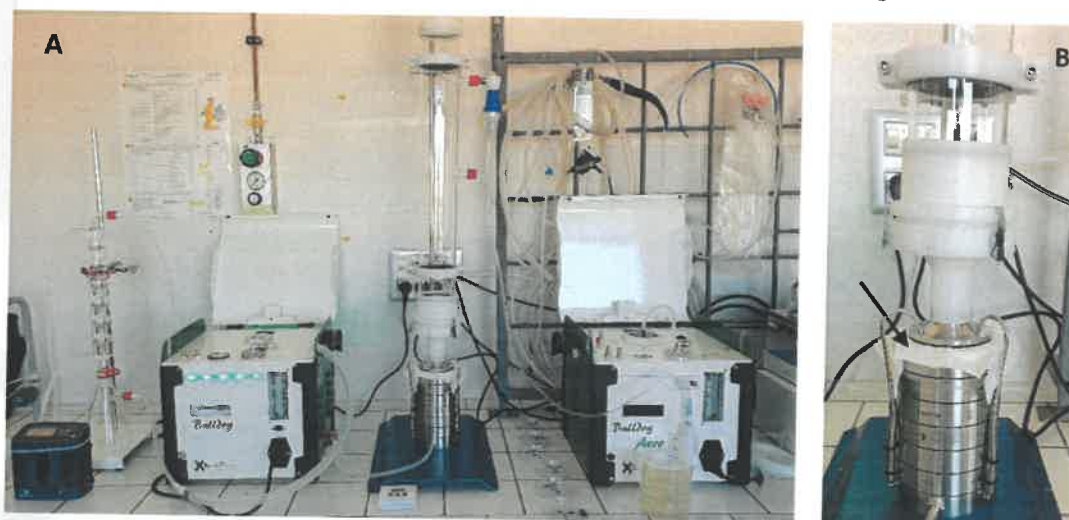


Figura 2 – A) Sistema per l'esecuzione del test. B) Particolare del campionatore multistadio con provino inserito (freccia)

Come indicato dalla norma tecnica il test completo ha previsto le seguenti repliche:

- 1) Controllo positivo iniziale: erogazione di aerosol e sua aspirazione senza utilizzare alcun provino (1 minuto con aerosol + 1 minuto senza aerosol);
- 2, 3, 4, 5, 6) Test: erogazione di aerosol e sua aspirazione collocando per ciascuna replica un provino, ciascuno ricavato da una maschera differente, nella zona predisposta del campionatore multistadio (1 minuto con aerosol + 1 minuto senza aerosol);
- 7) Controllo positivo finale: erogazione di aerosol e sua aspirazione senza utilizzare alcun provino (1 minuto con aerosol + 1 minuto senza aerosol);
- 8) Controllo negativo: aspirazione senza utilizzare alcun provino e senza erogazione di aerosol (2 minuti);

La portata della pompa di aspirazione durante tutta l'esecuzione del test è stata regolata a 28,3 litri/minuto, quella di realizzazione dell'aerosol microbico a 4 litri/minuto

Calcolo dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE)

Per ogni provino calcolare l'efficienza di filtrazione batterica B , in percentuale, utilizzando la seguente formula:

$B = (C - T)/C \times 100$ dove "C" è la media del totale delle conte su piastre per i due controlli positivi e "T" è la conta totale su piastre del provino

L'efficienza di filtrazione batterica della maschera è quindi espressa come media della BFE di ogni singolo provino secondo la formula $BFE_{maschera} = (B_1 + B_2 + B_3 + B_4 + B_5)/5$ dove B_1, B_2, \dots, B_5 sono le BFE dei singoli provini testati.

Risultati

Nella successiva tabella sono riportati i risultati delle prove eseguite sui singoli campioni ed il valore di BFE riportato dal campione in oggetto. Come indicato dalla norma UNI EN 14683, i conteggi microbici per gli stadi da 3 a 6 sono stati calcolati utilizzando il prospetto di conversione "foro positivo" in conformità alle istruzioni del fabbricante dell'impattatore a cascata.

Tabella 1 - Risultati della determinazione del BFE nel campione in oggetto

| | Totale UFC raccolte | BFE % | Capacità Filtrante Media Mascherina (%) |
|-----------|---------------------|-------|---|
| Provino 1 | 4 | 99,85 | 99,8 |
| Provino 2 | 7 | 99,74 | |
| Provino 3 | 6 | 99,78 | |
| Provino 4 | 8 | 99,70 | |
| Provino 5 | 7 | 99,74 | |

Di seguito viene riportato l'esito delle prove di controllo.

Tabella 2 – Risultati delle prove di controllo

| | Totale UFC raccolte | Valore Medio (UFC) | Dimensione media delle particelle (μm) |
|--------------------|---------------------|--------------------|---|
| Controllo Iniziale | 2783,8 | 2698 | 2,89 |
| Controllo Finale | 2612,9 | | |
| Controllo negativo | 0 | - | - |

Il BFE della mascherina sottoposta a prova è risultato conforme ai limiti prescritti dalla norma sia per le mascherine mediche di tipo I (>95%), che per le mascherine mediche di tipo II e II R (>98%).

TEST di DETERMINAZIONE DELLA PULIZIA MICROBICA (BIOBURDEN)

Il test è stato eseguito secondo quanto indicato dalla norma di riferimento UNI EN 14683:2019 – appendice D.

Le determinazioni analitiche devono essere effettuate secondo i criteri stabiliti dalla Norma EN ISO 11737-1:2018, che specifica i requisiti e fornisce una guida per la conta e la caratterizzazione microbica della popolazione di microrganismi vitali su o in un dispositivo medico, componente, materia prima o imballaggio.

Campionamento

I campioni di mascherine destinati all'esecuzione delle prove dovrebbero essere forniti nell'imballaggio primario originale (scatola distributrice o equivalente) offerta all'utilizzatore finale.

Per la determinazione del Bioburden si prelevano le mascherine in posizione superiore, inferiore ed altre 3 maschere scelte a caso.

Se la maschera contiene una visiera o altri accessori, questi devono essere inclusi nella prova.

Metodologia di prova

Ogni maschera viene pesata prima dell'esecuzione della prova. La maschera completa è tolta asetticamente dall'imballaggio e posta in un flacone sterile da 500 ml contenente 300 ml di liquido di estrazione (1 g/l di peptone, 5 g/l di NaCl e 2 g/l di surfattante polisorbato 20 [Tween 20]).

Il flacone è quindi adagiato su un agitatore orbitale e agitato per 5 minuti a 250 giri al minuto.

Dopo questa fase di estrazione, 100 ml del liquido di estrazione sono filtrati attraverso una membrana da 0,45 μm che viene poi deposta su una piastra di TSA per la conta totale microbica aerobica vitale.

Un'altra aliquota di 100 ml dello stesso liquido di estrazione è filtrata nello stesso modo e il filtro viene deposto su Sabouraud Dextrose Agar (SDA) addizionato con cloramfenicolo per la conta dei funghi.

Laboratori ARCHA S.r.l. unipersonale

Via di Tegulaia 10/a - 56121 - PISA - ph. +39 050 985165 - fax +39 050 985233 - www.archa.it - archainf@archa.it
C.F., P.IVA, Iscr. Reg. Impr. di Pisa n. 01115340505 - Rep. Econ. Amm. di Pisa n°101169 - Capitale Sociale 101.400,00 i.v.

Le piastre di TSA sono incubate per 3 giorni a 30 °C, mentre quelle di SDA per 7 giorni a 20-25°C.

È possibile utilizzare un metodo di estrazione alternativo ed equivalente. In tal caso, il metodo di estrazione scelto deve essere documentato nel rapporto di prova.

Il Bioburden totale è espresso dalla somma delle conte delle colonie cresciute su TSA e SDA.

Il risultato viene espresso sia come Bioburden totale per maschera sia come UFC/g di campione.

Risultati

La successiva Tabella 3 riassume i risultati conseguiti sui 5 sub-campioni analizzati per la determinazione del Bioburden nel campione oggetto di prova.

I dati di pulizia microbica sono espressi sia come Unità Formanti Colonia per grammo (UFC/g) che come Bioburden dell'intera mascherina (UFC/pezzo).

Tabella 3 - Risultati della determinazione del Bioburden nel campione in oggetto

| Posizione di prelievo | Peso campione | CBT (UFC/g) | Funghi (UFC/g) | Bioburden (UFC/g) | Bioburden (UFC/pezzo) |
|-----------------------|---------------|-------------|----------------|-------------------|-----------------------|
| Superiore | 2,84 | 16 | 8 | 24 | 69 |
| Inferiore | 2,79 | 21 | 7 | 28 | 79 |
| Random 1 | 2,82 | 14 | 11 | 25 | 69 |
| Random 2 | 2,83 | 15 | 6 | 21 | 59 |
| Random 3 | 2,87 | 22 | 1 | 23 | 66 |

Il limite di accettabilità per il Bioburden delle mascherine respiratorie stabilito dalla norma UNI EN 14683:2019 è di 30 UFC/g. Nel caso in oggetto il campione è risultato conforme al suddetto limite.

PROVA DI RESPIRABILITÀ (rif.to par.5.2.3 UNI EN 14683:2019)

Il test di respirabilità è stato condotto su 5 mascherine con il metodo descritto nell'Allegato C della norma UNI EN 14683:2019 con un flusso d'aria di 8 l/min dal lato interno verso quello esterno, dopo condizionamento per almeno 4 ore a 21°C e 85% di umidità relativa in camera climatica. I risultati del test eseguito sono riportati in Tabella 4.

Tabella 4 - Risultati prova di respirabilità

| Campione | Area di test | Pressione differenziale [Pa/cm ²] |
|-----------|---------------------|---|
| PROVINO 1 | Alto a destra | 46,98 |
| | Alto a sinistra | 44,64 |
| | Centro | 40,92 |
| | Basso a destra | 47,47 |
| | Basso a sinistra | 37,37 |
| | <i>Media 5 aree</i> | 43,48 |
| PROVINO 2 | Alto a destra | 42,76 |
| | Alto a sinistra | 47,48 |
| | Centro | 44,46 |
| | Basso a destra | 37,55 |
| | Basso a sinistra | 42,93 |
| | <i>Media 5 aree</i> | 43,04 |
| PROVINO 3 | Alto a destra | 45,44 |
| | Alto a sinistra | 38,91 |
| | Centro | 47,2 |
| | Basso a destra | 49,38 |
| | Basso a sinistra | 43,72 |
| | <i>Media 5 aree</i> | 44,93 |
| PROVINO 4 | Alto a destra | 37,75 |
| | Alto a sinistra | 39,15 |
| | Centro | 43,19 |
| | Basso a destra | 50,9 |
| | Basso a sinistra | 33,56 |
| | <i>Media 5 aree</i> | 40,91 |
| PROVINO 5 | Alto a destra | 42,41 |
| | Alto a sinistra | 46,52 |
| | Centro | 46,3 |
| | Basso a destra | 39,31 |
| | Basso a sinistra | 36,69 |
| | <i>Media 5 aree</i> | 42,25 |

La pressione differenziale rilevata sulla mascherina da verificare è risultata conforme ai limiti prescritti dalla norma per le mascherine mediche di tipo II R (< 60 Pa/cm²), ma non per le mascherine mediche di tipo I e II (< 40 Pa/cm²).

Laboratori ARCHA S.r.l. unipersonale

Via di Tegulaia 10/a - 56121 - PISA - ph. +39 050 985165 - fax +39 050 985233 - www.archa.it - archainf@archa.it
C.F., P.IVA, Iscr. Reg. Impr. di Pisa n. 01115340505 - Rep. Econ. Amm. di Pisa n°101169 - Capitale Sociale 101.400,00 i.v.

ARCHA
REPORT

TEST di BIOCOMPATIBILITA' – IDENTIFICAZIONE DEL MATERIALE (par.5.2.6 UNI EN 14683:2019)

La valutazione della biocompatibilità delle mascherine ad uso medico è stata eseguita in base alla classificazione secondo l'allegato A della norma UNI EN ISO 10993-1 come "dispositivo medico superficiale a contatto con la pelle intatta per una durata <24 ore fino a 30 giorni considerando un'esposizione cumulativa".

Per tale destinazione d'uso, la sicurezza biologica è garantita dall'assenza di:

- citotossicità,
- irritazione cutanea,
- sensibilizzazione cutanea.

La base di partenza per la valutazione della biocompatibilità è stata l'identificazione mediante spettroscopia FT-IR dei materiali costituenti i materiali utilizzati per la realizzazione della mascherina, ovvero sia gli strati di materiale filtrante e l'elastico. Gli spettri ottenuti sono riportati in figura 3.

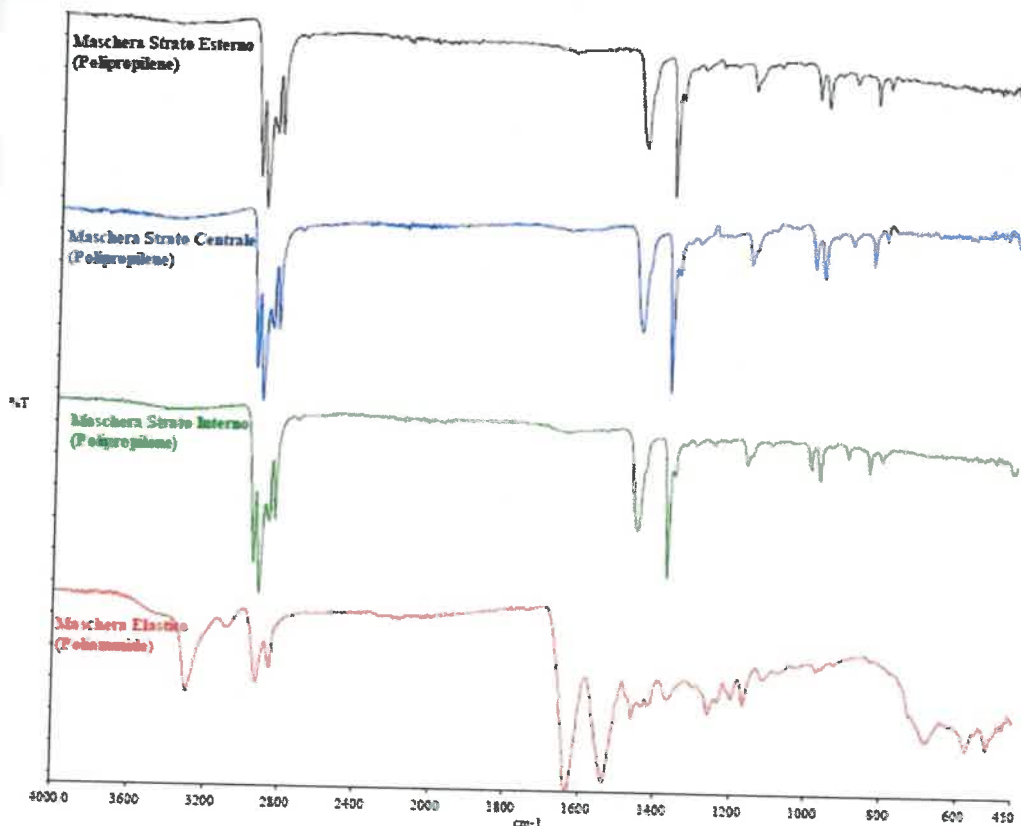


Figura 3 – Spettri IR relativi alla mascherina oggetto di prova

Il campione risulta essere costituito da tre strati di Polipropilene, senza tracce di ulteriori materiali, mentre l'elastico è composto da Poliammide.

Per la valutazione della biocompatibilità è stato considerato il materiale dello strato a contatto con la pelle, ovvero il Polipropilene. Da letteratura scientifica, il Polipropilene risulta non essere citotossico, sensibilizzante né irritante per la pelle; nella forma di tessuto viene correntemente utilizzato nella produzione di mascherine chirurgiche (si veda a tal proposito anche la caratterizzazione della mascherina di riferimento nella pagina precedente), e non ha bisogno di additivi per migliorare le prestazioni in termini di filtrazione e traspirabilità.

Laboratori ARCHA S.r.l. unipersonale

Via di Tegulaia 10/a - 56121 - PISA - ph. +39 050 985165 - fax +39 050 985233 - www.archa.it - archainf@archa.it
C.F., P.IVA, Iscr. Reg. Impr. di Pisa n. 01115340505 - Rep. Econ. Amm. di Pisa n°101169 - Capitale Sociale 101.400,00 i.v.

In letteratura scientifica i test di citotossicità *in vitro* eseguiti su Polipropilene secondo la norma UNI EN ISO 10993-5 sono numerosi, in quanto è uno dei materiali più utilizzati nelle mascherine ad uso medico conformi alla norma EN 14683. Tali test hanno ampiamente dimostrato che il Polipropilene non presenta tossicità cellulare.

L'elenco dei dispositivi medici notificati nel sistema "Banca dati dei dispositivi medici" conta più di 100 mascherine chirurgiche in Polipropilene, oltre a numerosi altri tipi dispositivi contenenti tale materiale (es. reti chirurgiche, bendaggi).

Da quanto sopra esposto, i risultati della valutazione della biocompatibilità del Polipropilene utilizzato per la mascherina da verificare sono riportati in Tabella 5.

Tabella 5 - Risultati valutazione biocompatibilità su mascherina da verificare

| Rischio | Danno potenziale [1=basso; 2=medio; 3=alto] | Probabilità di accadimento [1=basso; 2=medio; 3=alto] | Livello di rischio [<3 basso; ≥ 3 e <5 medio; ≥ 5 e <7 alto; ≥ 7 molto alto] |
|---------------------------|---|---|--|
| Citotossicità | 3 | 1 | 3 |
| Irritazione cutanea | 2 | 1 | 2 |
| Sensibilizzazione cutanea | 2 | 1 | 2 |

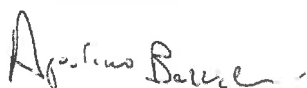
La probabilità di accadimento risulta già bassa, pertanto il Livello di rischio è da considerarsi accettabile.

Qui di seguito si riporta un elenco di studi scientifici che evidenziano quanto qui sopra affermato:

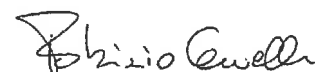
- 1) Pongpol Ekabutr, Piyachat Chuysinuan, Sunit Suksamrarn, Wasana Sukhumsirichart, Poonpilas Hongmanee & Pitt Supaphol - "Development of antituberculosis melt-blown polypropylene filters coated with mangosteen extracts for medical face mask applications" - Polymer Bulletin volume 76, pages1985–2004(2019)
- 2) Hande Sipahi, Filiz Esra Onen Bayram, Saziye Sezin Palabiyik, Dilara Bayram, Ahmet Aydın - Investigation of the Biocompatibility of Surgical Masks - Pteridines 2018; 29: 80–86
- 3) Michelle Kelly, Katherine Macdougall, Oluwafisayo Olabisi and Neil McGuire - "In vivo response to polypropylene following implantation in animal models: a review of biocompatibility" Int.Urogynecol J 2017; 28(2): 171–180
- 4) Valentina Vaghi, Lorenzo Lunelli, Cecilia Pederzoli, Cristina Potrich - Biocompatibilità dei materiali polimerici - Quaderni AIM (2016)
- 5) Sadiya Anjum, Amlan Gupta, Deepika Sharma, Prashansa Dalal, Bhuvanesh Gupta - Skin compatibility and antimicrobial studies on biofunctionalized polypropylene fabric- Materials Science and Engineering (2016)
- 6) Foo CC, Goon AT, Leow YH, Goh CL, "Adverse skin reactions to personal protective equipment against SARS - A descriptive study in Singapore" - Contact Dermatitis 2006 Nov;55(5):291-4
- 7) Rigby AJ, Anand SC, Horrocks AR. Textile Materials for Medical and Healthcare Applications. J Text. 1997;88(3):83-93.
- 8) Madsen PO, Madsen RE. A study of disposable surgical masks. American Journal of Surgery 1967; 114(3):431-435

Pisa, 04/08/2020

Dott. Agostino Bazzichi



Dott. Fabrizio Cervelli



Allegato

Valori di riferimento secondo norma UNI EN 14683 (§ 5.2.7)

| Prova | Tipo I ^(a) | Tipo II | Tipo IIR |
|---|-----------------------|---------|----------|
| Efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%) | ≥ 95 | ≥ 98 | ≥ 98 |
| Biobourden - Pulizia microbica (ufc/g) | ≤ 30 | ≤ 30 | ≤ 30 |
| <i>a) Maschere facciali ad uso medico di tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.</i> | | | |

Informazioni aggiuntive

I risultati si riferiscono esclusivamente al campione ricevuto dal laboratorio e descritto a pag. 1

La Laboratori ARCHA declina ogni responsabilità circa le informazioni fornite dal Cliente e riportate a pag. 1

Eventuali aliquote residue non sottoposte a prova vengono conservate dal laboratorio per 15 giorni lavorativi e, se non richieste dal committente, successivamente smaltite.

Il presente documento non deve essere riprodotto parzialmente senza l'approvazione scritta della Laboratori ARCHA

--- Fine del Rapporto di Prova ---