

CONCHIGLIA MASCHERINA CHIRURGICA TYPE IIR

Descrizione

Mascherina in TNT triplo strato idrorepellente ai sensi dell'art. 15 comma 3 del DL 17 marzo 2020, n. 18. La maschera in TNT è monouso a tre strati fissati con termosaldatura. Il design rende la maschera adattabile a qualsiasi utilizzatore.

Produttore

Fazzini Srl
Via A. Volta 69 - 21010 - Cardano al Campo (VA)
P.IVA IT 00450810122

Composizione

Tessuto Nontessuto 100% Polipropilene 40 g/m² SMS, Idrofobo

Spessore filamenti spun: 1,5 - 2,0 den

Contenuto meltblown: 8 g/m² per ogni strato (24g/m² totali)

Prestazioni

Pressione differenziale (Pa/cm²) 52

Efficienza di filtrazione particellare, PFE (%) 56

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) 98

Microbial Cleanliness 27

Confezionamento / Etichettatura

Dimensioni mascherina (mm) 105x155

Lunghezza elastici (mm) 160

Scatola (n° pezzi) 25

Le maschere in TNT sono confezionate in buste di Polietilene.

Il materiale utilizzato per il confezionamento non contiene lattice di gomma naturale né suoi derivati.

La maschera in TNT non è un prodotto sterile.

Controindicazioni e avvertenze

Una volta indossata e utilizzata, la maschera in TNT non può essere riutilizzata.

Conservazione

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra 5° e 40° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc...

Modalità di smaltimento

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti. Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

Codice articolo **BOX25MASCHERINECO / 0**

CONCHIGLIA MASCHERINA CHIRURGICA TYPE IIR



FAZZINI

CERTIFICAZIONE

POLITECNICO MILANO

1/3



MATERIALE PROVATO

Produttore: Fitesa
Tipologia: Stratificazione SMS
Campioni: 3 strati di SMS Fitesa 40 gr/mq (IC3EZ 040NNH)

PROVE, METODI, RISULTATI

Ispezione visiva e microscopica preliminare:

Sono considerati accettabili esclusivamente materiali a trama fitta, privi di visibili interstizi nella trama anche sotto trazione, dotati di sufficiente traspirabilità e di adeguato comportamento idrofobico/idrorepellente. Il superamento di questa prova costituisce condizione necessaria per accedere alle prove successive.

Differenza di pressione:

Prova di permeabilità all'aria del materiale filtrante, valutata determinando la differenza di pressione attraverso il provino in condizioni di portata dell'aria specificate dalle normative. Le modalità di prova si basano per tutti i provini sulla UNI EN 14683. Modalità di prova: corrente di azoto o aria attraverso campione afferrato tra flange in alluminio/teflon. Portata di gas: $46.2 \pm 5\%$ litri/min su sezione di passaggio circolare con diametro di 60 mm, corrispondenti a 8 litri/min su sezione di 25 mm. Strumento di misura: GE DRUCK LPM9381 range -10/+10 mbar, 1/1000 FS, uscita 5V. Incertezza della misura $\pm 10\%$.

Test di efficienza di filtrazione particellare (PFE):

Il test del medium filtrante viene effettuato attraverso il metodo misura del particolato (aerosol) a monte e a valle del campione di sezione circolare. L'aerosol campione (goccioline d'olio) è polidisperso; ne viene misurata la concentrazione mediante fotometro e con contatore ottico di particelle si rileva la distribuzione dimensionale (diametro mediano $0,6 \mu\text{m}$).

Il risultato della prova è l'Efficacia di Filtrazione del Particolato (PFE): $PFE = 1 - P$ con P = penetrazione. $P = C_2/C_1$, con C_1, C_2 = Concentrazione a monte, Concentrazione a valle.

Nella prova si controllano portata di aria e differenza di pressione. Diametro della sezione del provino filtrante 114 mm. Misura con fotometro ottico. Portata 102 l/min. Aerosol di olio paraffinico. Il risultato è calcolato come media di 3 misure. Le modalità di test tengono conto e adeguano al contesto le norme UNI EN 14683:2019, UNI EN 149:2009, UNI EN13274

Valutazione in vitro dell'efficacia di filtrazione batterica (BFE)

Le modalità di test per la valutazione in vitro dell'Efficacia di Filtrazione Batterica (BFE) sono derivate dalla normativa UNI EN 14683:2019 "Medical face masks – Requirements and test methods".

Il test è condotto su un provino di media filtrante ($\varnothing = 46 \text{ mm}$). A monte del provino viene generato un aerosol batterico (batteri: *Escherichia coli*). A valle del provino viene fatto un campionamento microbiologico per raccogliere, all'interno di un impattore a tre stadi, i batteri eventualmente presenti. Dopo incubazione (37°C ; 24 – 48 ore) si procede al conteggio di CFU. Nella sperimentazione si fanno controlli positivi per valutare il numero di batteri (CFU) raccolti nell'impattore in assenza del campione di test.

La BFE viene calcolata come segue: $BFE (\%) = (C - T)/C \times 100$, dove: C = valore medio di conteggio di CFU nei controlli positivi (senza provino di test) e T = valore medio di conteggio di CFU nei campionamenti a valle del provino (media filtrante) soggetto a test.

La normativa EN 14683:2019 Annex B prevede la generazione di un nebulizzato batterico di *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*, numero di catalogo ATCC: 6538) da utilizzarsi come generico microorganismo modello per la valutazione della BFE nella metodica di test sopraindicata. *S. aureus* è un noto agente patogeno umano, agente eziologico di varie patologie tra cui la polmonite batterica. Il Politecnico ritiene che il ceppo batterico *Escherichia coli* (*E. coli*, numero di catalogo ATCC: 53323) sia, con buona approssimazione, analogo a *S. aureus* (ATCC 6538), ovvero batterio modello di simili dimensioni, ai fini della suddetta sperimentazione per la determinazione della BFE, in considerazione del fatto che esso ha dimensioni confrontabili con quelle del batterio *S. aureus*.

CERTIFICAZIONE

POLITECNICO MILANO

2/3



POLITECNICO
MILANO 1863

Legenda risultati e classi**

TIPO DI PROVA	MISURA	CLASSE*
Ispezione visiva e microscopica	N/A	Passato / Non Passato
Pressione differenziale	DP (Pa/cm ²) ± 5%	A (R < 40 Pa/cm ²) B (R < 60 Pa/cm ²) C (R > 60 Pa/cm ²)
Efficienza di filtrazione particellare (PFE)	PFE (%) ± 5%	A (PFE > 65%) B (50% < PFE < 65%) C (PFE < 50%)
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	BFE (%) ± 10% ***	A (BFE > 90%) B (70% < BFE < 90%) C (BFE < 70%)

* Il materiale è ritenuto efficiente se ogni test ha dato esito "Passato" oppure se risulta in classe A o B. Viceversa è da ritenersi non idoneo.

** Si veda anche la "Nota Tecnica 4.3" del 11/04/2020 o versioni successive.

*** Per valori di BFE ≥ 95% le prove sono state eseguite su una base statistica sufficientemente ampia da garantire una tolleranza del ± 1%. Per valori di BFE < 95%, la base statistica è più ristretta e dunque, in via cautelativa, deve essere mantenuto il valore di tolleranza indicato in tabella.

ESITI

Campione 3xSMS Fitesa 40 gr/mq (IC3EZ 040NNH)

TIPO DI PROVA	MISURA	CLASSE*
Ispezione visiva e microscopica	N/A	Passato
Pressione differenziale (Pa/cm ²)	52	B
Efficienza di filtrazione particellare, PFE (%)	56	B
Efficienza di filtrazione batterica, BFE (%)	98	A

Data: 20/04/2020

FAZZINI

CERTIFICAZIONE

POLITECNICO MILANO

3/3



MATERIALE PROVATO

Produttore: Fitesa

Tipologia: Stratificazione SMS

Campioni: 3 strati di SMS Fitesa 40 gr/mq (IC3EZ 040NNH)

PROVE, METODI, RISULTATI

Impatto con getto liquido – splashing:

Il test verifica se i campioni sono in grado di proteggere l'operatore a seguito di uno schizzo di liquido biologico (per es. sangue) derivante dalla rottura di un tubo o simili.

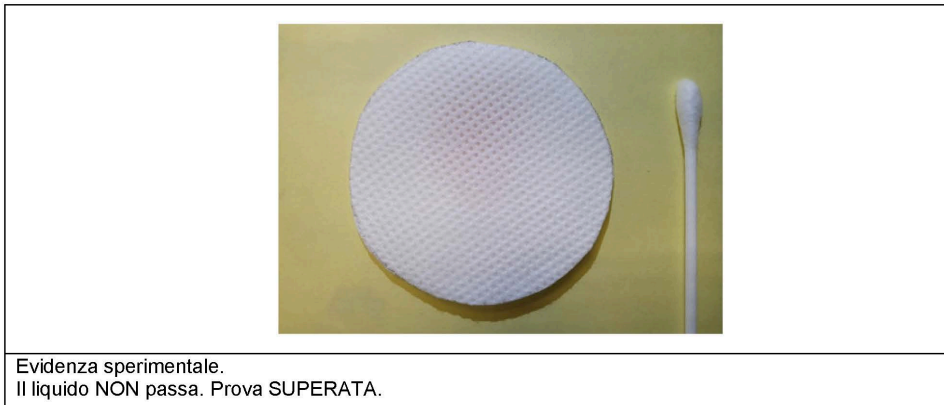
L'impianto di test è stato prodotto ispirandosi alla normativa EN 22609:2001 ed è stato testato il livello di resistenza allo "splash" secondo norma EN 14683:2019 per maschere ad uso medicale di tipo IIR (ossia 16 kPa). Metodo di prova: i campioni – condizionati per almeno 4 ore in atmosfera controllata – vengono impattati da uno spruzzo proiettato da un ago 18 Gauge, dopo che questo ha attraversato un target con un foro di 5 mm di diametro. Dopo 10 secondi, viene valutato se il liquido ha attraversato il campione. In assenza di attraversamento, la prova si intende superata. Si documenta la prova fotografando il lato non esposto allo spruzzo.

Il sistema è in grado di fornire delle indicazioni preliminari sulla accettabilità del materiale e non rappresenta una prova certificante ai sensi della norma stessa.

Il sangue artificiale rispetta i requisiti richiesti di densità e tensione superficiale ed è stato sviluppato dallo spin-off ReActive – Powder Technology S.r.l.

ESITI

Campione 3 x SMS Fitesa 40 gr/mq



Evidenza sperimentale.
Il liquido NON passa. Prova SUPERATA.

Data: 20/04/2020

FAZZINI

CERTIFICAZIONE

CHEMICA LAB / MICROBIAL

1/2



Chemica Lab s.r.l.

Società di Servizi Analisi Chimiche e Ambientali
Via A. De Gasperi, 38 - 20020 Villa Cortese (MI)

RdP03 PG 7.6 RA01
Rev 1 del 12/02/20

COPIA CONFORME RAPPORTO DI PROVA N° 1897 -

SPETT.
Fazzini srl
Via Volta 69
21010 CARDANO AL CAMPO (VA)

Data emissione 09/04/2020

Tipo campione Tessile
Data ricevimento campione 02/04/2020
Luogo del prelievo ~ - ~ Data prelievo 02/04/2020
Campionamento effettuato da a cura del cliente
Temperatura -
Riferimento verbale di prelievo -

Campione N° 1897/1 del 02/04/20
~ Etichetta/Lotto MASCHERINA

Parametro	Metodo	Risultato	U.M
<i>Data inizio - Data fine</i> Microbial Cleanliness 02/04/20 - 09/04/20	EN 14683:2019 Annex D	27	UFC/g
Microbial Cleanliness 02/04/20 - 09/04/20	EN 14683:2019 Annex D	85	UFC/mascheri na

Eventuali risultati fuori limite vengono segnalati con "A"

Il Direttore del Laboratorio
Per.Ind. Alessandra Zenari



Pagina 1 di 2

Sede legale e operativa: Via A. De Gasperi, 38 - 20020 Villa Cortese (MI)
P.IVA 10245810964- Registro delle Imprese di Milano N°10245810964- R.E.A. N° MI - 2516264
Tel. 0331 670764 - segreteria@chemica.it
Capitale sociale 10.000 € i.v.

FAZZINI

CERTIFICAZIONE

CHEMICA LAB / MICROBIAL

2/2



Chemica Lab s.r.l.

Società di Servizi Analisi Chimiche e Ambientali
Via A. De Gasperi, 38 - 20020 Villa Cortese (MI)

RdP03 PG 7.6 RA01
Rev 1 del 12/02/20

SEGUE COPIA CONFORME RAPPORTO DI PROVA N° 1897 -

NOTE AL RAPPORTO DI PROVA

U.M. = Unità di misura LQ = Limite di rilevabilità per le prove microbiologiche, Limite di quantificazione per tutte le altre.

I risultati si riferiscono esclusivamente ai campioni sottoposti a prova.

L'analisi, qualora non specificato, è da considerarsi come relativa al campione così come ricevuto; i dati contrassegnati con ~ sono stati dichiarati dal cliente sotto sua esclusiva responsabilità. Resta quindi inteso che Chemica Lab S.r.l. non assume responsabilità alcuna circa la corrispondenza dei dati analitici tra campione ricevuto ed intera partita di materiale, dalla quale si afferma essere stato prelevato il campione medesimo e quindi i risultati si riferiscono ai soli oggetti provati.

Il Rapporto di Prova non può essere riprodotto parzialmente, né utilizzato in tutto o in parte a scopo pubblicitario o promozionale o per altre finalità, senza approvazione scritta da parte del Laboratorio. In caso contrario il cliente ne risponderà legalmente. E' fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti.

Il personale del Laboratorio è obbligato alla segretezza su tutte le informazioni o circostanze di cui è venuto a conoscenza a causa dell'incarico.

Per eventuali reclami si prega di contattare il laboratorio via e-mail all'indirizzo segreteria@chemica.it o a mezzo raccomandata presso la sede operativa di Villa Cortese.

Il laboratorio controlla e registra le condizioni ambientali di trasporto e conservazione dei campioni conformemente alle specifiche, ai metodi e alle procedure pertinenti o quando esse influenzano la qualità dei risultati.

I campioni, compatibilmente con la loro deperibilità, verranno conservati 3 mesi dall'esecuzione delle prove. Le registrazioni relative alle prove e i rapporti di prova verranno archiviati per 48 mesi.

Il laboratorio si rende disponibile a prolungare i tempi di conservazione dei Rapporti di Prova su specifica richiesta scritta del cliente, che deve avvenire entro la data di emissione del Rapporto di Prova.

E' possibile che Chemica Lab s.r.l. commissioni a laboratori terzi prove per le quali non è sufficientemente attrezzato o, per circostanze eccezionali. In tale evenienza il laboratorio si rivolgerà a laboratori esterni qualificati e segnalerà la prova effettuata in esterno con la lettera (E).

In caso di prove sub-appaltate il laboratorio si assume la responsabilità verso il cliente relativamente alle stesse.

In caso di campionamento a carico di Chemica Lab srl, le modalità del campionamento stesso sono descritte nella PD13 CAMP REV9 "procedura di dettaglio campionamento", consultabile su richiesta del cliente.

Il laboratorio ha calcolato l'incertezza di campionamento quando lo stesso è condotto da personale interno secondo la sopracitata procedura PD13CAMP. Il valore di tale incertezza è pari a 15% e va considerato come aggiuntivo rispetto all'incertezza espressa nel presente RDP per i singoli parametri.

Quando il campionamento comporti effettuazione di misure (es. volume, portata, superficie, ecc.), il risultato espresso si intende ottenuto mediante ricalcolo, effettuato sulla base della misura espressamente dichiarata da chi ha eseguito il campionamento.

L'incertezza estesa è calcolata con un livello di probabilità $p=0,95$ e con un fattore di copertura $K=2$.

I risultati delle prove microbiologiche sono riportati in accordo a quanto previsto dalle norme UNI EN ISO 8199:2018 e UNI EN ISO 7218:2013 EC 1-2014. Per le analisi microbiologiche su campioni alimentari, per organismi totali < 10 ma ≥ 4 , il risultato è da intendersi come organismi stimati/d. Per organismi totali da 1 a 3 la precisione del risultato è così bassa da dover esprimere il risultato come organismi presenti ma $< 4/d$ UFC/g.

FINE RAPPORTO DI PROVA

Pagina 2 di 2

Sede legale e operativa: Via A. De Gasperi, 38 - 20020 Villa Cortese (MI)
P.IVA 10245810964- Registro delle Imprese di Milano N°10245810964- R.E.A. N° MI - 2516264
Tel. 0331 670764 - segreteria@chemica.it
Capitale sociale 10.000 € i.v.

FAZZINI

CERTIFICAZIONE

CHEMICA LAB / INFIAMMABILITÀ

1/2



Chemica Lab s.r.l.

Società di Servizi Analisi Chimiche e Ambientali
Via A. De Gasperi, 38 - 20020 Villa Cortese (MI)

RdP03 PG 7.6 RA01
Rev 1 del 12/02/20

RAPPORTO DI PROVA N° 1898 -

SPETT.
Fazzini srl
Via Volta 69
21010 CARDANO AL CAMPO (VA)
c.a. Fazzini Home

Data emissione 09/04/2020

Tipo campione	Tessile
Data ricevimento campione	02/04/2020
Luogo del prelievo ~	- ~ Data preliev02/04/2020
Campionamento effettuato da	a cura del cliente
Temperatura	-
Riferimento verbale di prelievo	-

Campione N°	1898/1 del 02/04/20
~ Etichetta/Lotto	MASCHERINA

Parametro	Metodo	Risultato	U.M
Data inizio - Data fine			
INFIAMMABILITA'	M.I.	VEDI NOTE	
02/04/20 - 09/04/20			

Eventuali risultati fuori limite vengono segnalati con "A"

Commento

Il campione di prova è stato esposto ad una fiamma alla distanza di 20mm per 5 secondi ottenendo i seguenti risultati:
il materiale utilizzato non risulta essere di natura altamente infiammabile.
Quando sottoposto a prova il campione non presenta fuoco latente, produzione di fumo o incandescenza e non continua a bruciare per più di 5 secondi dopo la rimozione della fiamma.

Il Direttore del Laboratorio
Per. Ing. Alessandra Zenari



Pagina 1 di 2

Sede legale e operativa: Via A. De Gasperi, 38 - 20020 Villa Cortese (MI)
P.IVA 10245810964- Registro delle Imprese di Milano N°10245810964- R.E.A. N° MI - 2516264
Tel 0331 670764 - segreteria@chemica.it
Capitale sociale 10.000 € i.v.

FAZZINI

CERTIFICAZIONE

CHEMICA LAB / INFIAMMABILITÀ

2/2



Chemica Lab s.r.l.

Società di Servizi Analisi Chimiche e Ambientali
Via A. De Gasperi, 38 - 20020 Villa Cortese (MI)

RdP03 PG 7.6 RA01
Rev 1 del 12/02/20

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 1898 -

NOTE AL RAPPORTO DI PROVA

U.M. = Unità di misura LQ = Limite di rilevabilità per le prove microbiologiche, Limite di quantificazione per tutte le altre.

I risultati si riferiscono esclusivamente ai campioni sottoposti a prova.

L'analisi, qualora non specificato, è da considerarsi come relativa al campione così come ricevuto; i dati contrassegnati con * sono stati dichiarati dal cliente sotto sua esclusiva responsabilità. Resta quindi inteso che Chemica Lab S.r.l. non assume responsabilità alcuna circa la corrispondenza dei dati analitici tra campione ricevuto ed intera partita di materiale, dalla quale si afferma essere stato prelevato il campione medesimo e quindi i risultati si riferiscono ai soli oggetti provati.

Il Rapporto di Prova non può essere riprodotto parzialmente, né utilizzato in tutto o in parte a scopo pubblicitario o promozionale o per altre finalità, senza approvazione scritta da parte del Laboratorio. In caso contrario il cliente ne risponderà legalmente. È fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti.

Il personale del Laboratorio è obbligato alla segretezza su tutte le informazioni o circostanze di cui è venuto a conoscenza a causa dell'incarico.

Per eventuali reclami si prega di contattare il laboratorio via e-mail all'indirizzo segreteria@chemica.it o a mezzo raccomandata presso la sede operativa di Villa Cortese.

Il laboratorio controlla e registra le condizioni ambientali di trasporto e conservazione dei campioni conformemente alle specifiche, ai metodi e alle procedure pertinenti o quando esse influenzano la qualità dei risultati.

I campioni, compatibilmente con la loro deperibilità, verranno conservati 3 mesi dall'esecuzione delle prove. Le registrazioni relative alle prove e i rapporti di prova verranno archiviati per 48 mesi.

Il laboratorio si rende disponibile a prolungare i tempi di conservazione dei Rapporti di Prova su specifica richiesta scritta del cliente, che deve avvenire entro la data di emissione del Rapporto di Prova.

È possibile che Chemica Lab s.r.l. commissioni a laboratori terzi prove per le quali non è sufficientemente attrezzato o, per circostanze eccezionali. In tale evenienza il laboratorio si rivolgerà a laboratori esterni qualificati e segnalerà la prova effettuata in esterno con la lettera (E).

In caso di prove sub-appaltate il laboratorio si assume la responsabilità verso il cliente relativamente alle stesse.

In caso di campionamento a carico di Chemica Lab srl, le modalità del campionamento stesso sono descritte nella PD13 CAMP REV9 "procedura di dettaglio campionamento", consultabile su richiesta del cliente.

Il laboratorio ha calcolato l'incertezza di campionamento quando lo stesso è condotto da personale interno secondo la sopracitata procedura PD13CAMP. Il valore di tale incertezza è pari a 15% e va considerato come aggiuntivo rispetto all'incertezza espressa nel presente RDP per i singoli parametri.

Quando il campionamento comporti effettuazione di misure (es. volume, portata, superficie, ecc.), il risultato espresso si intende ottenuto mediante ricalcolo, effettuato sulla base della misura espressamente dichiarata da chi ha eseguito il campionamento.

L'incertezza estesa è calcolata con un livello di probabilità $p=0,95$ e con un fattore di copertura $K=2$.

I risultati delle prove microbiologiche sono riportati in accordo a quanto previsto dalle norme UNI EN ISO 8199:2018 e UNI EN ISO 7218:2013 EC 1-2014. Per le analisi microbiologiche su campioni alimentari, per organismi totali $< 10 \text{ ma} \geq 4$, il risultato è da intendersi come organismi stimati/d. Per organismi totali da 1 a 3 la precisione del risultato è così bassa da dover esprimere il risultato come organismi presenti ma $< 4/d$ UFC/g.

FINE RAPPORTO DI PROVA

Pagina 2 di 2

Sede legale e operativa: Via A. De Gasperi, 38 - 20020 Villa Cortese (MI)
P.IVA 10245810964- Registro delle Imprese di Milano N°10245810964- R.E.A. N° MI - 2516264
Tel 0331 670764 - segreteria@chemica.it
Capitale sociale 10.000 € i.v.

FAZZINI

SCHEDA TECNICA TNT SMS

FITESA



Fitesa Italy Srl
Via Bologna, 7
Trezzano Rosa, MI
Italy
Tel: +39 02 90 999 1
Fax: +39 02 90 999 400

Scheda Tecnica

Prodotto: Tessuto Nontessuto 100% Polipropilene
40 g/m² SMS, Idrofobo
Codice Articolo: IC3EZ 040NN H

Caratteristiche

Parametri	um	Valore medio	Metodologia
Grammatura	(g/m ²)	40,0	NWSP 130.1
Carico a picco, MD (1)	(N)	95,0	NWSP 110.4
Carico a picco, CD (1)	(N)	65,0	NWSP 110.4
Allungamento a picco, MD	(%)	75,0	NWSP 110.4
Allungamento a picco, CD	(%)	85,0	NWSP 110.4

Note

(1) Dimensione provino : 50 mm x 200 mm; Velocità trazione: 100 mm/min
Contenuto meltblown: 8 g/m²

Questa non è una specifica ma la tipica media dei valori riscontrati

Rev 0 / 22-04-2020

Dipartimento tecnico /Fitesa Italy
Apr/2020

FAZZINI

BIOCOMPATIBILITA'

FITESA



Product Safety & Regulatory Department

Dr. Helmut Hartl Dr. Nora Xin
P: +49 5171 408 665 P: +1 864 967 5912

Email: psr@fitesa.com

Biocompatibilità

Prodotti in polipropilene Spunbond e SMS idrofobo

All' attenzione della persona competente

02/04/2020

Grazie per il vostro interesse per il prodotto SMS idrofobo fabbricato da Fitesa Italy

IC3E* xxxNN-H

(xxx = grammatura)

Fitesa produce una vasta gamma di materiali SMS. Poiché non è possibile testare ogni singolo materiale, Fitesa esegue test su campioni specificamente selezionati e rappresentativi.

IC3E * xxxNN-H non è stato valutato come tale. Le proprietà dermatologiche sono state valutate mediante test in vitro eseguiti sul materiale chimicamente identico IC3EW-100 xxxNN con i seguenti risultati:

- | | | |
|----------------------|------------------------------|---------------------------|
| • Skin irritation | epidermide umana ricostruita | non irritante |
| • Skin sensitization | monociti umani | nessuna sensibilizzazione |
| • Cytotoxicity | monociti umani | non citossico |

IC3E * xxxNN-H è chimicamente identico a PC5FW-111 xxxNN, prodotto presso Fitesa Germania. PC5FW-111 xxxNN è stato valutato mediante test in vivo (reattività intracutanea) con i seguenti risultati:

- | | | |
|----------------------|-----------------|---------------------------|
| • Skin irritation | ISO EN 10993-10 | non irritante |
| • Skin sensitization | ISO EN 10993-10 | nessuna sensibilizzazione |
| • Cytotoxicity | ISO EN 10993-5 | non citossico |

In caso si necessitino ulteriori informazioni prego contattare il Regulatory Department di Fitesa.

Dr. Helmut Hartl
Fitesa Regulatory Department

Fitesa Germany GmbH, Woltorfer Straße 124, 31224 Peine, Germany
Fitesa Simpsonville, 844 S.E. Main Street, Simpsonville SC 29687, USA
www.fitesa.com

FAZZINI