



## MEG 01 DM

Mascherina Chirurgica Tipo II R

Realizzata ai sensi del' art. 15 Comma 2, LR 24 Aprile 2020, n° 27

### Produttore:

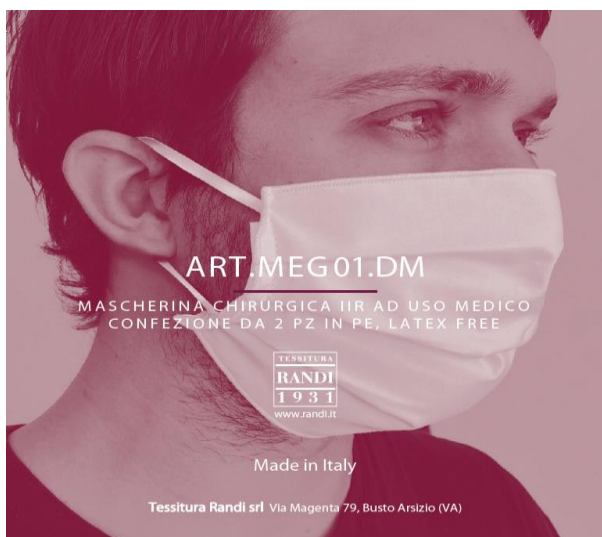
Tessitura Randi srl  
Via Magenta 79, 21052 Busto Arsizio (VA)  
P.IVA 02784550127

### Descrizione:

Mascherina monouso realizzata con triplo strato di TNT 100% polipropilene idrorepellente. Composta da un parte frontale pieghettata, la mascherina copre naso e bocca ed aderisce perfettamente al viso grazie alla presenza di elastici auricolari.  
Non irrita la pelle, privo di lattice  
Vestibilità adatta a qualsiasi utilizzatore adulto, disponibile anche nella misura bambino.  
Made in Italy

### Dati tecnici:

Composizione	TNT 100% Polipropilene, 40 g/m <sup>2</sup> SMS, Idrofobo
Meltblown	8 g/m <sup>2</sup> per ogni strato ; 24 g/m <sup>2</sup> totali
Efficienza Filtrazione Batterica (BFE)	98%
Efficienza Filtrazione Particellare (PFE)	56%
Pressione Differenziale (Pa/cm <sup>2</sup> )	52
Bioburden con determinazione CFU/g	28
Conforme alle norme	UNI 14683:2019 e UNI 10993:2010
Dimensione mascherina	cm 18 x cm 9
Lunghezza elastici	cm 19
Buste di politilene	da 2 /10 /100 pezzi
Non è un prodotto sterile	



Composizione:  
3 STRATI TNT SMS  
100% POLIPROPILENE



mascherina  
igienica  
copre naso  
e bocca



monouso



3 strati  
di tessuto  
SMS - TNT



98%  
BFE  
efficienza  
filtrazione  
batterica



dispositivo  
anti-batterico



sicuro ed efficace  
privo di sostanze dannose  
in conformità agli standard  
100 Oeko-Tex\*



traspirante



non irrita  
la pelle  
privo di  
lattice

Realizzata ai sensi del art. 15, comma 2, LR 24 Aprile 2020, n°27  
Conforme alle norme UNI 14683:2019 E UNI 10993:2010

Le maschere di tipo IIR sono destinate principalmente all'uso da parte degli operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.

#### AVVERTENZE

PRODOTTO NON STERILE

Dispositivo ad uso individuale. Tenere fuori dalla portata dei bambini.  
In caso di contaminazione, occorre sostituire la mascherina. Conservare in luogo asciutto

Lotto: ZZEZO



### Modalità di smaltimento:

Il dispositivo e la confezione risultano rifiuti urbani ai sensi dell'art. 184, c2 - Decreto Legislativo 3 Aprile 2006, n° 152 s.m.i. Parte IV norme in materia di gestione dei rifiuti e di bonifica dei siti inquinanti.



## MEG 01 DM

Mascherina Chirurgica Tipo II R

Realizzata ai sensi del' art. 15 Comma 2, LR 24 Aprile 2020, n° 27



# MEG01

*mascherina chirurgica*



## MEG 01 DM

Mascherina Chirurgica Tipo II R

Realizzata ai sensi del' art. 15 Comma 2, LR 24 Aprile 2020, n° 27

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/m<sup>2</sup> SMS, Idrofobo**  
**Codice Articolo: IC3EZ 040NN H**

#### Caratteristiche

Parametri	um	Valore medio	Metodologia
Grammatura	( g/m <sup>2</sup> )	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/m<sup>2</sup>

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

Rev 0 / 22-04-2020

Dipartimento tecnico /Fitesa Italy  
Apr/2020

# MEG 01 DM

Mascherina Chirurgica Tipo II R

Realizzata ai sensi del' art. 15 Comma 2, LR 24 Aprile 2020, n° 27



**POLITECNICO**  
 MILANO 1863

## 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 ( $\varnothing = 46$  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 ( $37^\circ\text{C}$ ; 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*.

# MEG 01 DM

Mascherina Chirurgica Tipo II R

Realizzata ai sensi del' art. 15 Comma 2, LR 24 Aprile 2020, n° 27



**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 <sup>2</sup> ) ± 5%	A (R < 40 Pa/cm <sup>2</sup> ) B (R < 60 Pa/cm <sup>2</sup> ) C (R > 60 Pa/cm <sup>2</sup> )
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 <sup>2</sup> )	52	B
Efficienza di filtrazione particellare, PFE (%)	56	B
Efficienza di filtrazione batterica, BFE (%)	98	A

Data: 20/04/2020

## MEG 01 DM

Mascherina Chirurgica Tipo II R

Realizzata ai sensi del' art. 15 Comma 2, LR 24 Aprile 2020, n° 27



**POLITECNICO**  
 MILANO 1863

### 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.

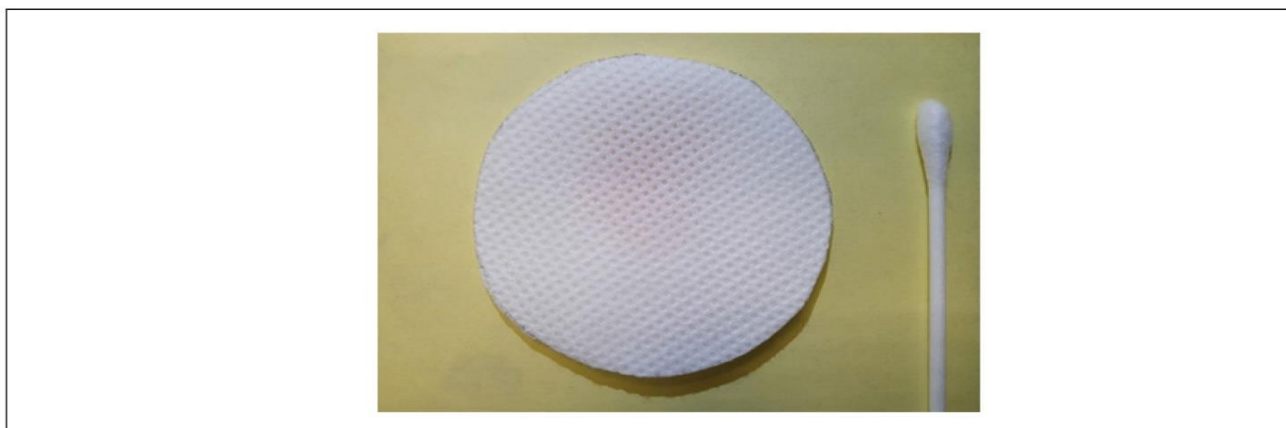
L'impianto di test è stato prodotto ispirandosi alla normativa EN 22609:2001 ed è stato testato il livello di resistenza allo "splash" secondo norma EN 14683:2019 per maschere ad uso medicale di tipo IIR (ossia 16 kPa). Metodo di prova: i campioni – condizionati per almeno 4 ore in atmosfera controllata – 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.

# MEG 01 DM

Mascherina Chirurgica Tipo II R

Realizzata ai sensi del' art. 15 Comma 2, LR 24 Aprile 2020, n° 27



41037 Mirandola (Modena) Italy  
Tel +39 0535 619622  
www.laboratoriosafe.it  
C.F. e Partita IVA 02526280363  
Capitale Sociale: € 10.400,00 i.v.  
CCIAA Modena, R.I. 02526280363, R.E.A. 309394

## RAPPORTO DI PROVA N° 20\_0268

Data emissione 11/05/2020

Spett.le  
BP SEC S.r.l.  
Via Carroccio, 9  
20020 MAGNAGO (MI)

<b>Tipo campione</b>	Dispositivo Medico
<b>Data ricevimento campione</b>	06/05/2020
<b>Descrizione campione</b>	Mascherina modello M.E.G. 01 - Azienda produttrice TESSITURA RANDI Srl - Sede Legale Via Magenta, 79 21052 Busto Arsizio (VA) - P.IVA. 02784550127
<b>Luogo del prelievo</b>	Non Indicato
<b>Campionatore</b>	Committente - Le informazioni relative al prelievo sono state fornite dal committente

<b>Protocollo Campione</b>	20_0299 del 06/05/20	<b>Data Inizio Prove:</b>	11/05/20	<b>Data fine prove</b>	11/05/20
----------------------------	----------------------	---------------------------	----------	------------------------	----------

Indagine eseguita	Risultato	U.M	Metodo	Limiti
Microbiol cleanliness - Bioburden con determinazione CFU/g			BS EN 14683:2019	
<b>Note</b> ERF (Efficiency Recovery Factor) = 1,39 - risultato finale già corretto per ERF				
N° di microrganismi totali	28	CFU/maschera		
Peso Maschera	5,87	g		
Bioburden	6,63	CFU/g		≤ 30
N° di microrganismi totali	52	CFU/maschera		
Peso Maschera	5,79	g		
Bioburden	12,5	CFU/g		≤ 30
N° di microrganismi totali	44	CFU/maschera		
Peso Maschera	5,71	g		
Bioburden	10,7	CFU/g		≤ 30
N° di microrganismi totali	64	CFU/maschera		
Peso Maschera	5,73	g		
Bioburden	15,5	CFU/g		≤ 30
N° di microrganismi totali	18	CFU/maschera		
Peso Maschera	5,85	g		
Bioburden	4,28	CFU/g		≤ 30
Valore Medio Bioburden	9,89	CFU/g		≤ 30
Peso Medio Maschera	5,79	g		

I risultati sono riferiti solo al campione analizzato.

L'incertezza di misura è ottenuta come incertezza estesa con un fattore di copertura K=2, pari ad una confidenza del 95%.

Il presente report non può essere riprodotto parzialmente senza l'autorizzazione esplicita della direzione del laboratorio.

Un'aliquota del campione è conservato in laboratorio per 15 giorni dalla data di emissione del Rapporto di Prova.

U.M. = Unità di misura

*Fine Rapporto di Prova*

Firmato digitalmente da: Federico Reverberi  
Ruolo: Chimico  
Organizzazione: ORDINE CHIMICI DELLA PROVINCIA DI MODENA/80012410363IT  
Motivo: Documento Visto e Approvato firmato Digitalmente  
Data: 11/05/2020 19:03:33

**Il tecnico del Laboratorio**  
Dott. Mario Minichiello

**Il Responsabile del Laboratorio**  
Dott. Federico Reverberi



## MEG 01 DM

Mascherina Chirurgica Tipo II R

Realizzata ai sensi del' art. 15 Comma 2, LR 24 Aprile 2020, n° 27



### Product Safety & Regulatory Department

Dr. Helmut Hartl  
P: +49 5171 408 665

Dr. Nora Xin  
P: +1 864 967 5912

Email: [psr@fitesa.com](mailto: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 intracoutanea) 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](http://www.fitesa.com)