



MILANBOY SRL
VIA FRATELLI INDUNO 28 20154 MILANO (MI)
P.IVA: 10912340964

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE **(MDR (UE) 2017/745 ALLEGATO II + ALLEGATO III ed MDD93/42/EEC)**

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico è stata verificata la conformità alla MDR (UE) 2017/745 che abroga la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo medico **MASK3D COLOR KIDS TIPO II**, classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93/42/EEC**, è conforme ai requisiti essenziali di cui all'**Allegato I** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.
- Per il dispositivo medico **MASK3D COLOR KIDS TIPO II** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VII** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.- recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i..
- Il dispositivo medico **MASK3D COLOR KIDS TIPO II** risulta avere le caratteristiche di **Tipo IIR** rispetto alla norma UNI EN 14683:2019 e risulta conforme alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010.

Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico **MASK3D COLOR KIDS TIPO II** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM **2111315**.

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Seleziona <input type="checkbox"/>
2111315	MILANBOY S.R.L.	MASK3D COLOR KIDS TIPO II	DOCTORMASK	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	V		<input type="checkbox"/>

MILANO, li 22-05-2021

Amministratore unico

MILANBOY S.R.L.
Via Fratelli Induno, 28
20154 MILANO (MI) - ITALIA
Partita I.V.A. / IT 10912340964

HU HAO

SCHEMA TECNICA



Mascherina filtrante MASK3D COLOR KIDS TIPO II

CLASSE

Dispositivo secondo Direttiva 93/42/CEE, Classificazione I

TIPO

Maschera facciale di **tipo II**, monouso, non sterile, latex free

DESTINAZIONE D'USO

MASK3D COLOR KIDS TIPO II è un Maschera facciale di 5 strati monouso non sterile idoneo a coprire bocca, naso e mento dell'utilizzatore garantendo quindi una barriera che limita la trasmissione di agenti infettivi tra il personale medico ed il paziente.

DESCRIZIONE

MASK3D COLOR KIDS TIPO II è classificata come mascherina chirurgica di **tipo II** secondo standard EN 14683:2019, quindi specificatamente testata per proteggere l'operatore sanitario da possibili contatti con liquidi/aerosol potenzialmente contaminati. **MASK3D COLOR KIDS TIPO II**, grazie ad un quintuplo strato filtrante (TNT colorato, TNT, Meltblown, TNT bianco), garantisce un Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) $\geq 98\%$.

Può anche essere efficace nel ridurre l'emissione di agenti Infettivi dal naso e dalla bocca di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici.

Le efficienti proprietà di filtraggio e la buona vestibilità della mascherina chirurgica **MASK3D COLOR KIDS TIPO II** forniscono agli operatori sanitari una valida soluzione In termini di:

- **Comfort:** Lo strato a contatto con la pelle è morbido e non abrasivo. I morbidi elastici assicurano che la maschera aderisca strettamente ai lati della faccia di chi la indossa con il massimo confort.
- **Protezione:** lo strato interno garantisce le proprietà filtranti e i differenziali di pressione della mascherina, minimizzando la dispersione degli agenti infettivi.
- **Traspirabilità:** il materiale consente un agevole flusso d'aria in entrambe le direzioni.

CARATTERISTICHE:

- Ottima resistenza alla penetrazione batterica con alta filtrazione e potere filtrante BFE $\geq 98\%$
- Grado di contaminazione (bioburden) ≤ 30 ufc/g
- Pressione differenziale < 40 Pa/cm²
- Buona porosità all'aria che garantisce un'ottima respirabilità
- Ottima vestibilità
- Composta da tre strati di tessuto non tessuto
- Buona resistenza alla trazione sia longitudinale che trasversale
- Ultraleggera
- Ipoallergenica
- Buona drappeggiabilità
- Bassa elettrostaticità
- Colore: bianco lato volto, lato ambiente colori fantasia



MILANBOY SRL
VIA FRATELLI INDUNO 28
20154 MILANO (MI)
P. IVA: 10912340964
EMAIL: INFO@MILANBOY.IT

SCHEMA TECNICA



Mascherina filtrante MASK3D COLOR KIDS TIPO II

SCHEMA DI FUNZIONAMENTO/UTILIZZO

Indossare la mascherina dopo una corretta detersione delle mani. Assicurarsi che il lato corretto della mascherina, sia rivolto verso l'interno. Sistemare dietro alle orecchie i comodi elastici auricolari. Assicurarsi che il bordo inferiore della mascherina sia posizionato sotto il mento e che quello superiore copra le narici: la mascherina, grazie alla sua forma concava, si adatterà al viso.

MANUTENZIONE

Non necessaria, dispositivo monouso.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Conservare a temperatura ambiente, senza esporre ad umidità o calore diretto.

PRECAUZIONE DI UTILIZZO

Non utilizzare in caso di evidenti difetti quali TNT danneggiato, bucato o scucito.

CONTROINDICAZIONI

Non ci sono particolari controindicazioni nell'utilizzo di questo dispositivo medico.

MATERIALI E COMPOSIZIONE CHIMICA

Tessuto Non Tessuto (TNT) a 5 strati.

- Strato a contatto con la pelle: TNT bianco 100% polipropilene
- Strato centrale: Melblown 100% polipropilene
- 2 Strati esterno lato ambiente: TNT bianco 100% polipropilene
- Strato esterno lato ambiente TNT colorato 100% polipropilene

DIMENSIONI

Bambini: SOFFIETTO 22,5 cm x 12,0 cm.

MODALITÀ DI TRASPORTO E SMALTIMENTO

Non ci sono particolari osservanze cui attenersi nel trasporto. Lo smaltimento va effettuato nei contenitori dei rifiuti solidi se la mascherina non risulta utilizzata. In caso di utilizzo, la mascherina dovrà essere smaltita negli appositi contenitori dei rifiuti biologici o chimici (o per l'uso domestico nella raccolta indifferenziata).

Caratteristiche MASK3D COLOR KIDS TIPO II	
Sterilizzazione	Non Sterile
Standard applicati	EN 14683:2019 - ISO 10993-1
Classificazione prodotto	Mascherina facciale ad uso medico di Tipo II (EN 14683:2019)
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	≥ 98%
Pressione differenziale (Pa/cm²)	< 40
Pulizia microbica (Bioburden)	≤ 30 ufc/g
CND	T0206



MILANBOY SRL
VIA FRATELLI INDUNO 28
20154 MILANO (MI)
P. IVA: 10912340964
EMAIL: INFO@MILANBOY.IT

RAPPORTO DI PROVA N° 41_17/05/21

Data emissione 17/05/2021

Spett.le
 MILANBOY SRLS
 Sede Legale: Via Fratelli Induno, 28
 20154 MILANO (MI)

Tipo campione	Materiali
Data ricevimento campione	07/05/2021
Descrizione campione	Mask3d kids color ¹
Punto di campionamento	Sede operativa: Via Sirtori, 45/D - 20017 Rho (MI) ¹
Campionatore	Cliente ¹
Metodo di campionamento	Interno al Cliente ^{1**}
Confezione campione	confezione plastica
Condizione del campione/Sigilli	Campione consegnato in modalità e quantità idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste.
Trasporto a cura di	Corriere
Temperatura	---

Protocollo Campione 06_070521 del 07/05/21

Descrizione Mask3d kids color

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tab.1		
				I	II	IIR
Respirabilità* 13/05/2021 - 13/05/2021	39	Pa/cm ²	UNI EN 14683:2019 App C	<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 1	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 1	38,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 1	38,8	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 1	38,8	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 1	38	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 1	38,6	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 2	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 2	38,6	Pa/cm ²		<40	<40	<60

M18-2 Rev.2 09/03/2021

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 41_17/05/21

Data emissione 17/05/2021

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tab.1		
				I	II	IIR
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 2	38,8	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 2	38,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 2	38,6	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 2	38,7	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 3	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 3	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 3	37,8	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 3	38,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 3	38,8	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 3	38,6	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 4	38,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 4	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 4	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 4	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 4	38,8	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 4	38,8	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 5	38,6	Pa/cm ²		<40	<40	<60

M18-2 Rev.2 09/03/2021

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 41_17/05/21

Data emissione 17/05/2021

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tab.1		
				I	II	IIR
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 5	39,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 5	39,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 5	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 5	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 5	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60

Informazioni accessorie

Sono state eseguite determinazioni su 5 provini su 5 maschere in posizioni random su ogni singola maschera.

L'area di prova ha dimensione 4,9 cm².

Ogni provino è condizionato a (21 ± 5) °C e (85 ± 5)% di umidità relativa per almeno 4 ore.

Il flusso d'aria, durante la prova, è regolato a 8 l/min.

La prova è eseguita con la direzione del flusso d'aria dall'interno della maschera verso l'esterno della maschera.

Il valore finale della prova è dato dal risultato di RESPIRABILITA' più alto riscontrato nelle prove eseguite.

Pulizia microbica (Bioburden) 07/05/2021 - 14/05/2021	18	UFC/g	UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	≤30	≤30	≤30
1 - Bioburden (UFC/Mascherina)	78	UFC/Mask				
1 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	18	UFC/g		≤30	≤30	≤30
2 - Bioburden (UFC/Mascherina)	55	UFC/Mask				
2 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	13	UFC/g		≤30	≤30	≤30
3 - Bioburden (UFC/Mascherina)	68	UFC/Mask				
3 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	16	UFC/g		≤30	≤30	≤30
4 - Bioburden (UFC/Mascherina)	61	UFC/Mask				
4 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	14	UFC/g		≤30	≤30	≤30
5 - Bioburden (UFC/Mascherina)	61	UFC/Mask				
5 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	14	UFC/g		≤30	≤30	≤30

Informazioni accessorie

M18-2 Rev.2 09/03/2021

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 41_17/05/21

Data emissione 17/05/2021

UNI EN 14683:2019 Tab.1

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tab.1		
				I	II	IIR
Sono state eseguite determinazioni su 5 maschere complete. Metodo di estrazione mediante dibattimento meccanico per 60 secondi (variazione al metodo). Nel rapporto di prova, si indica il bioburden totale per ogni singola maschera e, in base al peso della maschera, il bioburden totale per grammo. Il bioburden totale è espresso dalla somma delle conte su piastra di TSA e SDA, rispettivamente per la conta totale microbica aerobica vitale e per la conta dei funghi.						
Il valore finale della prova è dato dal risultato di BIOBURDEN (UFC/g) più alto riscontrato nelle prove eseguite.						
Efficienza di filtrazione batterica (BFE) 11/05/2021 - 13/05/2021	99,8	%	UNI EN 14683:2019 App B	≥95	≥98	≥98
Controllo Negativo	0	UFC				
1) Controllo Positivo	1492	UFC				
2) Controllo Positivo	1577	UFC				
1) BFE	100	%		≥95	≥98	≥98
2) BFE	100	%		≥95	≥98	≥98
3) BFE	99,9	%		≥95	≥98	≥98
4) BFE	99,8	%		≥95	≥98	≥98
5) BFE	99,9	%		≥95	≥98	≥98

Informazioni accessorie

Sono state eseguite determinazioni su 5 provini, tagliati da maschere complete/tessuto originale che compone la maschera.
 Ogni provino ha dimensione 100 mm × 100 mm e comprende tutti gli strati della maschera nell'ordine in cui sono inseriti nella maschera completa.
 Ogni provino è condizionato a (21 ± 5) °C e (85 ± 5)% di umidità relativa per almeno 4 ore.
 La prova è eseguita con l'interno della maschera, rivolto verso la preparazione batterica di prova.
 L'area di prova ha dimensione 49 cm².
 La portata durante la prova è pari a 28,3l/min.

Il valore finale della prova è dato dal risultato di BFE più basso riscontrato nelle prove eseguite.

(*) Prova non accreditata da ACCREDIA

(**) Campionamento non oggetto di accreditamento ACCREDIA

(†) Informazione fornita da cliente, il laboratorio ne declina ogni responsabilità.

Note legislative

(14683) = UNI EN 14683:2019 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Tabella 1 "Requisiti prestazionali per maschere ad uso medico".

I = mascherina medica facciale di Tipo I

II = mascherina medica facciale di Tipo II

IIR = mascherina medica facciale di Tipo IIR

Dichiarazione di Conformità

Per i parametri analizzati, secondo la norma UNI EN 14683:2019 Tabella 1, il campione è conforme alle caratteristiche prestazionali previste per le Maschere ad uso medico di TIPO II.

Protocollo Campione 06_070521 del 07/05/21

Descrizione Mask3d kids color

Indagine eseguita Data inizio prova- Data fine prova	Risultato	U.M	Metodo	Limiti	Rif.
---	-----------	-----	--------	--------	------

M18-2 Rev.2 09/03/2021

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 41_17/05/21

Data emissione 17/05/2021

Indagine eseguita	Risultato	U.M	Metodo	Limiti	Rif.
Data inizio prova- Data fine prova					
Prova di citotossicità in vitro per contatto (Test di captazione del Rosso Neutro - NRU) 10/05/21 -12/05/21	Non Citotossico		ISO 10993-5:2009 par. 8.3 App A		
Vitalita' Cellulare Cellule	93 BALB/3T3 clone A31	%		≥ 70	10993-P2
Note BALB/3T3 clone A31 Embryo Fibroblast, ATCC					
Cellule Lotto	70026319				
Confluenza del monostrato	80%				
Mezzo di crescita	DMEM medium				
Note Dulbecco's Modified Eagle's Medium (DMEM), ATCC; lotto 80724203 Calf Bovine Serum, ATCC; lotto 80207171					
Colore del terreno di coltura	Comparabile al terreno del controllo negativo				
Controllo Positivo di reattività	Latex				
Vitalità Controllo Positivo	0	%		< 70	10993-P2
Controllo Negativo di reattività	HDPE				
Note POLYETHYLENE HIGH DENSITY, Lotto VHV120119; VWR					
Vitalità Controllo Negativo	103	%		≥ 70	10993-P2
Dimensione test del campione	3 mm ²				
Area del campione sottoposta a prova	Corpo maschera				
Prova eseguita da:	Dott.ssa Mariangela Calabrese				
Esito approvato da:	Dott. Giuseppe Mazza				

Informazioni accessorie

Sommario del metodo: Le cellule sono fatte crescere in piastre (T25) fino ad ottenere un monostrato quasi confluento (80% di confluenza). Per ciascun campione vengono preparate tre piastre di coltura cellulare (0,33 cm²) e una piastra (0,33 cm²), priva di cellule, da utilizzare come "bianco". Inoltre vengono preparate, analogamente, pari numero di piastre per il controllo negativo di reattività, per il controllo positivo di reattività e per il controllo del mezzo di estrazione.

Valutazione degli effetti e interpretazione dei risultati (valutazione qualitativa - riportato in "Allegato analitico"): La citotossicità viene valutata per via qualitativa, mediante esame microscopico delle cellule dopo 24ore di incubazione. Vengono valutate la morfologia generale, la presenza di vacuolizzazione, distacchi, lisi cellulare, integrità delle membrane. Agli scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo viene attribuito un punteggio da 0 a 4. Inoltre per le piastre trattate viene valutata la confluenza del monostrato e viene confrontata la colorazione del terreno di coltura con quella del terreno delle piastre del controllo negativo.

Valutazione degli effetti e interpretazione dei risultati (valutazione quantitativa): Al termine delle 24 ore di incubazione delle cellule con il materiale di prova, la citotossicità viene valutata per via quantitativa mediante test di captazione del Rosso Neutro. Il risultato è espresso in % come "Vitalità cellulare".

Protocollo analitico: Le piastre sono state incubate a 37±1 °C al 5±1 % CO₂. Dopo 24 ore, verificata la confluenza del monostrato cellulare, il terreno di crescita è stato aspirato e rinfrescato; il monostrato cellulare è stato messo a contatto con la porzione test del campione. Le piastre sono state incubate a 37 ± 1 °C al 5±1 % CO₂ per 24 ore. La medesima procedura è stata ripetuta per il controllo positivo e il controllo negativo. Dopo 24 ore di contatto del monostrato cellulare con la porzione test del campione sottoposto a prova, le piastre sono state osservate al microscopio ottico a fase inversa al fine di valutare reazioni biologiche secondo lo schema proposto dalla norma ISO 10993-5:2009. Il test si conclude con il test di captazione del Rosso Neutro, volto a valutare la vitalità cellulare in funzione dell'accumulo nei lisosomi citoplasmatici del colorante rosso neutro. Il sequestro ed immagazzinamento del colorante è un processo attivo, quindi la quantità di colorante accumulato è proporzionale al numero di cellule vive presenti.

Apparecchiature: Termostato a CO₂, mantenuto a 37±1 °C al 5±1 % CO₂; Microscopio ottico a fase inversa; Cappa a flusso laminare; Lettore micropiastre 540nm; Materiali monouso sterili; Piastre per colture cellulari.

Porzione Test del campione sottoposto a prova: 1/10 della superficie cellulare. La porzione del campione di prova è posizionata al centro dell'area di prova.

M18-2 Rev.2 09/03/2021

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 41_17/05/21

Data emissione 17/05/2021

Indagine eseguita	Risultato	U.M	Metodo	Limiti	Rif.
-------------------	-----------	-----	--------	--------	------

Data inizio prova- Data fine prova

(**) Campionamento non oggetto di accreditamento ACCREDIA

(*) Informazione fornita da cliente, il laboratorio ne declina ogni responsabilità.

Note legislative

(10993-P2) = ISO 10993-5:2009 "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro" -Prospetto 2: Classe di reattività per prova per contatto diretto.

Una riduzione della vitalità cellulare di più del 30% (vitalità cellulare < 70%) è considerata un effetto citotossico.

Dichiarazione di Conformità

Le cellule messe in contatto con la porzione di campione non hanno mostrato scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo. Il campione in esame non mostra nessuna reattività.

Si allega report analitico.

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione così come pervenuto in laboratorio

I risultati si riferiscono esclusivamente al campione testato e non implicano una approvazione di lotto o partite intere; nel caso in cui sia il Cliente responsabile della fase di Campionamento, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il Laboratorio declina la propria responsabilità sui risultati calcolati considerando i dati di campionamento forniti dal Cliente.

I campioni vengono conservati presso questo laboratorio fino a completamento delle prove, ad esclusione dei campioni ufficiali.

Le incertezze associate ai risultati delle prove sono state calcolate con un fattore di copertura $k=2$ pari ad un livello di fiducia del 95%.

Nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto ad un valore limite/valore guida non si tiene conto dell'incertezza estesa e/o intervallo di confidenza stimati. Quando il risultato misurato è prossimo al limite di specifica, il rischio di falsi valori accettabili e di falsi valori rigettati è fino al 50% (e proprio il 50% se il risultato coincide proprio con il limite di specifica).

E' fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti.

U.M = Unità di misura LOQ = Limite di quantificazione Rif. = Riferimento normativo PP= Metodo interno (Procedura di prova)

E' vietata la riproduzione totale o parziale della presente copia, salvo autorizzazione scritta da parte del laboratorio

----- **Fine Rapporto di Prova** -----

Il Direttore Tecnico
Dott. Giuseppe Mazza

Documento firmato digitalmente dal
Dott. Giuseppe Mazza -Ordine dei
Chimici della Campania N.1147