

DOCTORMASK

DOCTORMASK DI QIU LINGYAN

Via Magenta, 22 - 20017 Rho (MI)

P.IVA: 05077940269;

C.F.: QIULGY72L50Z210L

Tel.: +39 02 22226567

email: info@doctormask.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (MDD 93/42/EEC)

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **TYPE IIR MEDICALMASK 088** è stata verificata la conformità alla **Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE**.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo medico **TYPE IIR MEDICALMASK 088**, 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 **TYPE IIR MEDICALMASK 088** 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 **TYPE IIR MEDICALMASK 088** 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 **TYPE IIR MEDICALMASK 088** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM **2131326**.

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:

Rho, li 16-11-2020

Titolare

QIU LINGYAN



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo: Dispositivo

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: 2131326

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 17/10/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	2131326	N	TYPE IIR.MEDICALMASK 088	MASCHERINA CHIRURGICA TYPE IIR MEDICALMASK 088	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	27/06/2021		FABBRICANTE	DOCTORMASK DI QIU LINGYAN	05077940269		IT

SCHEMA TECNICA



Mascherina filtrante **TYPE II MEDICALMASK 088**

CLASSE

Dispositivo medico secondo Direttiva 93/42/CEE, Classificazione I

TIPO

Maschera facciale ad uso medico di **tipo IIR**, monouso, non sterile, latex free

DESTINAZIONE D'USO

TYPE II MEDICALMASK 088 è un dispositivo medico 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

TYPE II MEDICALMASK 088 è classificata come mascherina chirurgica di **tipo IIR** secondo standard EN 14683:2019, quindi specificatamente testata per proteggere l'operatore sanitario da possibili contatti con liquidi/aerosol potenzialmente contaminati. **TYPE II MEDICALMASK 088**, grazie ad un triplo strato filtrante (TNT bianco, Meltblown, TNT bianco), garantisce un'Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) superiore al 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 **TYPE II MEDICALMASK 069** 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
- Bianco lato volto, rosa lato ambiente

DOCTORMASK

DOCTORMASK DI QIU LINGYAN

Via Magenta, 22 - 20017 Rho (MI)

P.IVA: 05077940269; C.F.: QIULGY72L50Z210L

Tel.: +39 02 2226567

email: info@doctormask.it

SCHEDA TECNICA



Mascherina filtrante TYPE II MEDICALMASK 088

CLASSE

Dispositivo medico secondo Direttiva 93/42/CEE, Classificazione I

TIPO

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

DESTINAZIONE D'USO

TYPE II MEDICALMASK 088 è un dispositivo medico 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

TYPE II MEDICALMASK 088 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. **TYPE II MEDICALMASK 088**, grazie ad un triplo strato filtrante (TNT azzurro, Meltblown, TNT bianco), garantisce un'Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) superiore al 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 **TYPE II MEDICALMASK 088** 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, azzurro lato ambiente



DOCTORMASK DI QIU LINGYAN

Via Magenta, 22 - 20017 Rho (MI)

P.IVA: 05077940269; C.F.: QIULGY72L50Z210L

Tel.: +39 02 22226567

email: info@doctormask.it

SCHEMA TECNICA



Mascherina filtrante **TYPE II MEDICALMASK 088**

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 3 strati.

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

DIMENSIONI

Adulti: 17,5 cm x 9,5 cm.

Bambini: 14,5 cm x 9.5 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 TYPE II MEDICALMASK 088	
Sterilizzazione	Non Sterile
Standard applicati	EN 14683:2019 - ISO 10993-1
Classificazione prodotto	Mascherina facciale ad uso medico di Tipo IIR (EN 14683:2019)
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	≥ 98%
Pressione differenziale (Pa/cm²)	< 40
Pulizia microbica (Bioburden)	≤ 30 ufc/g
CND	T0206

DOCTORMASK

DOCTORMASK DI QIU LINGYAN

Via Magenta, 22 - 20017 Rho (MI)

P.IVA: 05077940269; C.F.: QIULGY72L50Z210L

Tel.: +39 02 22226567

email: info@doctormask.it

RAPPORTO DI PROVA N° 6_06/07/20

Data emissione 06/07/2020

Committente: DOCTORMASK DI QIU LINGYAN
Via Magenta, 22 20017 RHO (MI)

Tipo campione: Materiali
Data ricevimento campione: 17/06/2020
Descrizione campione: Maschera medica facciale identificata come: TIPO IIR MEDICALMASK 088 (AZZURRO) - TIPO IIR MEDICALMASK 089 (BIANCO) *
Punto di campionamento: Presso la sede del Cliente * **Campionato il 17/06/2020**
Campionatore: Cliente *
Metodo di campionamento: Interno al Cliente *
Confezione campione: Campione confezionato in sacchetto di 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 64_170620 del 17/06/20

Descrizione Maschera medica facciale identificata come: TIPO IIR MEDICALMASK 088 (AZZURRO) - TIPO IIR MEDICALMASK 089 (BIANCO)

UNI EN 14683:2019 Tabella 1

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tabella 1		
				Col. A	Col. B	Col. C
Respirabilità 18/06/2020 - 18/06/2020	39,2	Pa/cm ²	UNI EN 14683 2019 App C	<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 cm ² .						
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.						
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 1	37,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 1	36,7	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 1	36,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 1	36,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 1	35,5	Pa/cm ²		<40	<40	<60

M18-2 Rev.1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza - Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @artearsl.eu - pec: artearsl @registerpec.it
Sito internet: www.artearsl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 6_06/07/20

Data emissione 06/07/2020

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tabella1		
				Col. A	Col. B	Col. C
Valore medio PROVINO 1	36,3	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 2	36,7	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 2	36,3	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 2	35,9	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 2	35,5	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 2	35,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 2	35,9	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 3	37,8	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 3	39,6	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 3	39,6	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 3	39,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 3	39,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 3	39,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 4	38,6	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 4	32	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 4	31,8	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 4	32	Pa/cm ²		<40	<40	<60

M18-2 Rev.1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza - Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @arteari.eu - pec: arteari @registerpec.it
Sito internet: www. arteari.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 6_06/07/20

Data emissione 06/07/2020

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tabella1		
				Col. A	Col. B	Col. C
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 4	32	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 4	33,3	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 5	34,7	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 5	34,7	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 5	32	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 5	34,7	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 5	34,3	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 5	34,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Determinazione dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE) 22/06/2020 - 24/06/2020	98,6	%	UNI EN 14683:2019 App B	≥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 x 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

1 Controllo Positivo	1236	UFC			
2 Controllo Positivo	1284	UFC			
1 BFE	98,6	%		≥95	≥98
2 BFE	98,6	%		≥95	≥98
3 BFE	98,7	%		≥95	≥98
4 BFE	98,6	%		≥95	≥98
5 BFE	98,8	%		≥95	≥98
Controllo Negativo	0	UFC			

M18-2 Rev.1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Te/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @artearsl.eu - pec: artearsl @registerpec.it
Sito internet: www.artearsl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 6_06/07/20

Data emissione 06/07/2020

UNI EN 14683:2019 Tabella 1

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	Col. A	Col. B	Col. C
Pulizia microbica (Bioburden) 26/06/2020 - 03/07/2020	27	UFC/g	UNI EN 14683:2019 App D	≤30	≤30	≤30
Informazioni accessorie						
Sono state eseguite determinazioni su 5 maschere complete.						
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.						
1 - Bioburden (UFC/Mascherina)	87	UFC/Masc hera				
1 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	27	UFC/g		≤30	≤30	≤30
2 - Bioburden (UFC/Mascherina)	68	UFC/Masc herina				
2 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	21	UFC/g		≤30	≤30	≤30
3 - Bioburden (UFC/Mascherina)	68	UFC/Masc herina				
3 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	21	UFC/g		≤30	≤30	≤30
4 - Bioburden (UFC/Mascherina)	84	UFC/Masc herina				
4 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	26	UFC/g		≤30	≤30	≤30
5 - Bioburden (UFC/Mascherina)	74	UFC/Masc herina				
5 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	23	UFC/g		≤30	≤30	≤30

(*) 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".

(Col. A) = Tipo I
(Col. B) = Tipo II
(Col. C) = 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 IIR, previa verifica "Pressione di resistenza agli spruzzi (kPa)".

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

I risultati si riferiscono esclusivamente ai campioni indicati; 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.

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)

M18-2 Rev.1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza - Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info@artearsl.eu - pec: artearsl@registerpec.it
Sito internet: www.artearsl.eu Capitale sociale € 25000.00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626



ARTEA srl

Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI
EN ISO 9001 2015 e UNI EN ISO 14001 2015
Laboratorio n° 111 BN iscritto nel registro
regionale dei laboratori di analisi che effettuano
prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC
n° 50 del 29/04/2015

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 6_06/07/20

Data emissione 06/07/2020

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

M18-2 Rev.1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza - Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @arteasrl.eu - pec: arteasrl @registerpec.it
Sito internet: www. arteasrl.eu Capitale sociale € 25000.00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

RAPPORTO DI PROVA N° 5_03/07/20

Data emissione 03/07/2020

Committente: DOCTORMASK DI QIU LINGYAN
Via Magenta, 22 20017 RHO (MI)

Tipo campione: Materiali
Data ricevimento campione: 17/06/2020
Descrizione campione: Maschera medica facciale identificata come: TIPO IIR MEDICALMASK 088 (AZZURRO) - TIPO IIR MEDICALMASK 089 (BIANCO) *
Punto di campionamento: Presso la sede del Cliente * **Campionato il 17/06/2020**
Campionatore: Cliente *
Metodo di campionamento: Interno al Cliente *
Confezione campione: Campione confezionato in sacchetto di 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 65_170620 del 17/06/20

Descrizione Maschera medica facciale identificata come: TIPO IIR MEDICALMASK 088 (AZZURRO) - TIPO IIR MEDICALMASK 089 (BIANCO)

UNI EN ISO ISO 10993-5: 2009
Prospetto2

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN ISO ISO 10993-5: 2009 Prospetto2			
				Col. A	Col. B	Col. C	Col. D
Prova di citotossicità in vitro 01/07/2020 - 03/07/2020	0		UNI EN ISO 10993-5:2009	0	1	2	3

Non Citotossico

Informazioni accessorie

Sommario del metodo: Le cellule sono fatte crescere in piastre (T25) fino ad ottenere un monostrato quasi confluyente (80% di confluenza). Per ciascun campione vengono preparate tre piastre di coltura cellulare (0,33 cm²). Inoltre vengono preparate tre piastre per il controllo negativo, tre per il controllo positivo.

Valutazione degli effetti e interpretazione dei risultati: La citotossicità viene valutata per via qualitativa mediante esame microscopico delle cellule dopo 24 e 48 ore 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 3. 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.

Cellule Normal human
dermal
fibroblasts,
juvenile
foreskin,
Promocell



M18-2 Rev.1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza - iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info@artearl.eu - pec: artearl@registerpec.it
Sito internet: www.artearl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 5_03/07/20

Data emissione 03/07/2020

UNI EN ISO 10993-5: 2009
Prospetto2

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	Col. A	Col. B	Col. C	Col. D
Note	Protocollo analitico: Le piastre sono state incubate a 37±1 °C al 5±1 % CO ₂ . 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 % CO ₂ 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. Medesime valutazioni sono state effettuate dopo ulteriori 24 ore di incubazione.						
Reagenti	Apparecchiature: Termostato a CO ₂ , mantenuto a 37±1 °C al 5±1 % CO ₂ ; Microscopio ottico a fase inversa; Cappa a flusso laminare; Materiali monouso sterili; Piastre per colture cellulari.						
	Fibroblast Culture Medium, Promocell, Lotto 459M165						
Confluenza del monostrato	80%						
Colore del terreno di coltura	Comparabile al terreno del controllo negativo						
Controllo Positivo di reattività	Lattice						
Controllo Positivo (1)	>3			0	1	2	3
Controllo Positivo (2)	>3			0	1	2	3
Controllo Positivo (3)	>3			0	1	2	3
Controllo Negativo di reattività	HDPE Lotto VHV120119						
Controllo Negativo (1)	0			0	1	2	3
Controllo Negativo (2)	0			0	1	2	3
Controllo Negativo (3)	0			0	1	2	3
Porzione test del campione	3 mm ²						
Note	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.						
Porzione test (1)	0			0	1	2	3
Porzione test (2)	0			0	1	2	3
Porzione test (3)	0			0	1	2	3
Prova eseguita da:	Dott. Giuseppe Mazza						

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



M18-2 Rev.1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @artearl.eu - pec: arteasrl @registerpec.it
Sito internet: www. artearl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 5_03/07/20

Data emissione 03/07/2020

Note legislative

(10993-P2) = UNI EN 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.

(Col. A) = Reattività NESSUNA (Nessuna zona rilevabile intorno o sotto il provino)

(Col. B) = Reattività LIEVE (Alcune cellule malformate o degenerate sotto il provino)

(Col. C) = Reattività LEGGERA (Zona limitata all'area sotto il provino)

(Col. D) = Reattività MODERATA (Zona di dimensione del provino ed estesa oltre il provino stesso).

Valori superiori indicano una Reattività SEVERA (Totale degenerazione cellulare)

L'ottenimento di un grado numerico >2 è da considerarsi un effetto citotossico.

Dichiarazione di Conformità

All'esame microscopico le cellule messe a contatto con la porzione test del campione sottoposto a prova dopo 24 e 48 ore di incubazione non hanno mostrato scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo. Il campione in esame non mostra nessuna reattività.

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

I risultati si riferiscono esclusivamente ai campioni indicati; 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.

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



RAPPORTO DI PROVA N° 12_09/07/20

Data emissione 09/07/2020

Committente: DOCTORMASK DI QIU LINGYAN
Via Magenta, 22 20017 RHO (MI)

Tipo campione: Materiali
Data ricevimento campione: 17/06/2020
Descrizione campione: Maschera medica facciale identificata come: TIPO IIR MEDICALMASK 088 (AZZURRO) - TIPO IIR MEDICALMASK 089 (BIANCO) ¹
Punto di campionamento: Presso la sede del Cliente ¹ **Campionato il 17/06/2020**
Campionatore: Cliente ¹
Metodo di campionamento: Interno al Cliente ¹
Confezione campione: Campione confezionato in sacchetto di 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 48_170620 del 17/06/20

Descrizione Maschera medica facciale identificata come: TIPO IIR MEDICALMASK 088 (AZZURRO) - TIPO IIR MEDICALMASK 089 (BIANCO)

Indagine eseguita	Risultato	U.M	Metodo
<i>Data inizio prova- Data fine prova</i>			
Splash resistance pressure	Il campione		ISO 22609:2004+UNI EN
Resistenza alla penetrazione con sangue sintetico (Volume fisso, spruzzo orizzontale) (§)	soddisfa i requisiti della normativa		14683:2019 p.to 5.2.4+ASTM F1862-F1862M-17
30/06/20 -09/07/20			
Strumento utilizzato	Splash tester		
Condizioni di ambientamento	(21±5)°C e (85±5)% H.R. per 4 ore		
Volume (ml)	2		
Pressione (kPa)	16		
Distanza della cannula (cm)	30		
Velocità (cm/s)	550		
Tipo di valutazione	Visiva		
Pretrattamento	Nessuno		
Utilizzo target area	NO		
Condizioni di prova (°C)	23		
Condizioni di prova (%H.R.)	55		
Numero di prove "FAIL"	3		
Numero di prove "PASS"	29		

(§) Prova eseguita in subappalto

(¹) Informazione fornita da cliente, il laboratorio ne declina ogni responsabilità.

Dichiarazione di Conformità

Il campione è risultato CONFORME alle specifiche tecniche richieste per mascherine di tipo IIR secondo UNI EN14683:2019.

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione così come pervenuto in laboratorio
M18-2 Rev.1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza - Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @artearsl.eu - pec: artearsl @registerpec.it
Sito internet: www. artearsl.eu Capitale sociale € 25000.00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 12_09/07/20

Data emissione 09/07/2020

I risultati si riferiscono esclusivamente ai campioni indicati; 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.
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

