



Dichiarazione di Conformità CE

RAMEDICAL Srls in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi medici immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche integrative (Direttiva Europea 2007/47/CE).

Tipologia del Dispositivo	MASCHERINA CHIRURGICA
Classificazione	I Regola 1 Allegato IX Direttiva 93/42/CEE
Marcatura del dispositivo <i>CE Mark</i>	Dispositivo marcato CE in accordo all'Allegato VII della Direttiva MDD

Codici (REF)	MSK001	Mascherina monouso chirurgica Mascherina medica Tipo IIR in accordo alla EN 14683
-----------------	---------------	---

Sistema di Garanzia della Qualità conforme ai requisiti dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE ed attuata con D. Lgs. 46/97 e s.m.i.

Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da RAMEDICAL Srls annulla la validità della presente dichiarazione.

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione di cui all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

Si dichiara che il Fabbricante ha notificato all'Autorità Competente, a seguito della messa sul mercato dei dispositivi medici in oggetto, l'applicazione della procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dalla Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche integrative (es.: Direttiva Europea 2007/47/CE).

Grantorto (PD) ITALY
26.06.2020



Legale Rappresentante: Giulia Ramina



DICHIARAZIONE

Si dichiara che i dispositivi in elenco del Fabbricante **RAMEDICAL** sono stati registrati nel Repertorio Italiano dei Dispositivi Medici (RDM) in accordo alle disposizioni legislative introdotte con il D.M. 20 febbraio 2007 e D.M. 21 dicembre 2009.

Il numero di registrazione del database NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) è riportato in elenco.

Dispositivo medico	Codice prodotto	Classe	RDM
Mascherina monouso chirurgica Tipo IIR	MSK001	I	1968740/R

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"/>
1968740/R	RAMEDICAL SRLS	MSK001	MASCHERINA MONOUSO CHIRURGICA TIPO IIR	T020699 - MASCHERINE CHIRURGICHE - ALTRE	V		<input type="checkbox"/>

Monza, 27 Giugno 2020

Ing. Fabrizio CAVAGNOLI

TIPO TECNOLOGIE Srl

data: 08.07.2020

Mascherina monouso chirurgica (astuccio 50 pz)

Codice articolo: MSK001

Tipo di dispositivo: Maschera facciale monouso chirurgica TIPO IIR

Dimensioni dispositivo: 175 mm x 95 mm

La Mascherina monouso chirurgica Ramedical è prodotta in Italia ed composta da tre strati. Lo strato esterno ed interno in tessuto TNT PP Spunbond 25 g/mq e lo strato filtrante in tessuto TNT PP Meltblown 30 g/mq. Dotata di morbidi elastici latex free ed ergonomico nasello adattabile.

L'azienda ha effettuato tutti i test richiesti indicati come requisiti della norma UNI EN 14683:2019 presso il laboratorio qualificato Centro Servizi Qualità Laboratorio prove CEQ.

Codifica rapporto: Rapporto di di prova X.200616.05

COMPOSIZIONE	GRAMMATURA	BFE	AIR PERMEABILITY
STRATO ESTERNO: TNT SPUNDBOND	25 gr/mq	> 99,0 %	160-270 Air
STRATO FILTRANTE: TNT MELTBLOWN	30 gr/mq	> 99,6 %	> 3600 l/mq/s
STRATO ESTERNO: TNT SPUNDBOND	25 gr/mq	> 99,0 %	160-270 Air

PACKAGING

CODIFICA LOTTI:	Jg (calendario giuliano) EN 128
CONFEZIONE:	Astuccio in cartone 180x100x75 mm Contiene 50 pz (mascherine)
COLLI:	Cartone 520x375x165 mm Contiene 20 astucci
PALLETIZZAZIONE:	Europallet 80x120 cm Contiene max 50 Colli

Temperatura di Conservazione ottimale: 18°C / 25°C

Ramedical srls

Sede di produzione: Viale dell'Industria e dell'Artigianato 24 Carnignano Di Brenta 35010 (PD)
info@ramedical.it | +39 349 1244681 | www.ramedical.com



Mascherina monouso chirurgica Tipo IIR Cod. MSK001



Indice

• Introduzione e descrizione dispositivo	02
• Indicazioni d'uso dispositivo	02
• Specifiche tecniche dispositivo	03
• Test Biocompatibilità	04
• Sistema di Gestione della Qualità per la produzione	04
• Confezionamento	05

Introduzione e descrizione dispositivo

Nome dispositivo: Mascherina monouso chirurgica

Codice articolo: MSK001-MUM

Tipo di dispositivo: Maschera facciale monouso chirurgica Tipo IIR

La Mascherina monouso chirurgica Ramedical è prodotta in Italia ed composta da tre strati. Lo strato esterno ed interno in tessuto TNT PP Spunbond 25 g/mq e lo strato filtrante in tessuto TNT PP Meltblown 30 g/mq. Dotata di morbidi elastici latex free ed ergonomico nasello adattabile.

Dimensioni dispositivo: 175 mm x 95 mm

Indicazioni d'uso dispositivo

La Mascherina monouso chirurgica Ramedical è dotata di due morbidi elastici tondi di diametro 3 mm. Il materiale con cui sono costituite queste due fettucine, di entrambi lunghezza 18 cm, è poliestere Tex/Lycra estremamente confortevole.

Per indossare la maschera facciale serve allargare i due elastici posti alle sue estremità e con un unico movimento calzare gli elastici dietro gli orecchi.

Questo dispositivo è monouso quindi è previsto l'utilizzo di una sola volta e poi va gettato.



Specifiche tecniche dispositivo

La Mascherina monouso chirurgica Ramedical è realizzata mediante impianto a ciclo continuo con sistema di cucitura ad ultrasuoni. I due strati di tessuto TNT PP Spundond e di tessuto filtrante TNT PP Meltblown vengono assemblati mediante ultrasuoni assieme a due elastici laterali e ad un filo di metallo plastificato superiore che funge da nasello.

STRATO TESSUTO ESTERNO / INTERNO: TNT SPUNDBOND 25 gsm				
Proprietà	Unità	Method	Valore	
Weight	g/mq	NWSP 130.1*	25	
Tensile strength				
MD	N/5cm	NWSP 110.4 B	50	
CD	N/5cm	NWSP 110.4 B	40	
Elongation at break				
MD	%	NWSP 110.4 B	70	
CD	%	NWSP 110.4 B	70	
Air permeability	l/mq/s	NWSP 070.1**	3600	
Water Resistance (Hydrostatic Pressure)	Mbar	WSP 080.6**	8	

FILTRANTE: TNT MELTBLOWN 30 gsm BFE ≥ 99				
Proprietà	Valore	Unità	Range	Test
Basis weight	30	[g/mq]	±5%	NWSP 130.1 R0 (15) Sample size 100 x 100 mm 10 samples
Tensile strength		[N/5cm]		ANT ISO 9073-3
MD	17			Sample size 50 x 200 mm 8 samples
CD	15			
Elongation at break		%		
MD	30			
CD	45			
Air permeability	Air	[L/m ² /s]	170-270	NWSP 070.1 R0(15) Sample size 50 cm ² Measured at 125 Pa 10 samples
	360		300 - 420	NWSP 070.1 R0(15) Sample size 50 mq Measured at 200 Pa 10 samples
BFE	≥ 99	[%]		ASTM F2101-14
Thickness	0,30	[mm]	0,27 - 0,33	ASTM D5729-97(2004)e1
Diameter of fiber	2	[µm]	1,5 - 3	

ELASTICO: FETTUCCINA ELASTICA TONDA

Composizione	Poliestere TEX/LYCRA
Certificazione	REACH e OEKO-TEX
Dimensioni	3 mm (mm. 2 sotto tensione)
Peso	0,7 GR/M (+-5%)
Elasticità	60% (+-10%)

NASELLO: FILO METALLICO PLASTIFICATO

Composizione	Filo zincato plastificato
Dimensioni	3 mm, spessore 0,7 mm
Peso	1 Kg x 500 pcs di 100 mm

Test Biocompatibilità

- Conformità alla norma UNI EN 14683 in fase di approvazione
- Conformità alla norma UNI EN ISO 10993-1 in fase di approvazione

Sistema di Gestione della Qualità per la produzione

La Mascherina monouso chirurgica Ramedical viene prodotta nello stabilimento di Grantorto in Via Regina Elena n°49 in provincia di Padova.

Il sistema automatico di fabbricazione denominato "Full Automatic Era-loop Type Mask Machine" confeziona la mascherina utilizzando una cucitura ad ultrasuoni.

Successivamente alla produzione automatizzata le maschere facciali vengono selezionate e inserite manualmente all'interno di una confezione in cartoncino b/b 450 gr stampato a colori ed etichettata.

Processo di produzione

La joint venture fra l'azienda Ramina srl, fornitore della parte filtrante TNT PP Meltblown e la Ramedical srls permette di avere un estremo controllo della produzione.

- Produzione e test Meltblown azienda Ramina srl
- Impianto confezionamento Full Automatic Era-loop Type Mask Machine:

FULL AUTOMATIC ERA-LOOP TYPE MASK MACHINE

Electric	3 phases + earth + neutral / 400 Vac / 50 Hz
Pneumatic Supply	6 bar

Ramedical srls - Operative Headquarter

Viale dell'Industria e dell'Artigianato n° 24
 Cap 35010 Carmignano di Brenta (PD) Italy

Middle / layer	22 / 30 GSM Meltblown 175 mm width
Inside / Outside layer	25 GSM water-proof coating Non-woven with 175 mm width
Outside layer	25 GSM Non-woven with 195~200mm width
Noise bridge	3 mm width, 0.7 mm thickness
Rubber band	Roll in box. Dia. 2.5 mm 1 kg is around 2,950 pcs of 320 mm length of elastic ear-loop

Confezionamento

La confezione della Mascherina monouso chirurgica Ramedical denominata Astuccio viene confezionata manualmente.

L'astuccio contiene al suo interno 50 pz e nella confezione vengono riportati tutti i dati di produzione e specifica del prodotto.



RAPPORTO DI PROVA C.200616.01 Rev.0

Data di emissione: 04/05/2020

Pagina 1 di 3

Committente: **RAMEDICAL SRLS - Grantorto (PD)**

Campione N. 200616

Tipo di campione: Maschera facciale
Descrizione: ART. RAMEDICAL/MSK/001/MUM; 3 STRATI; EST. (A) COMPOSTO DA SPUNDBOND NONWOVEN (TNT-PP) GR. 25; 2' STRATO (B) COMPOSTO DA MELTBLOW 100% POLYPROPYLENE (PP) GR. 30; 3' STRATO (C) COMPOSTO DA SPUNDBOND NONWOVEN (TNT-PP) GR. 25.

Data arrivo campione: 29/04/2020 Data esecuzione prove: 04/05/2020
Sede esecuz. prove: Laboratorio CEQ - Monsummano Terme

Il presente Rapporto di Prova è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di Next Technology Tecnotessile Soc.Naz. di Ricerca r.l. e del suo Laboratorio CEQ, documentato dal Manuale della Qualità e dalle relative Procedure. Tale Sistema di gestione garantisce la riferibilità delle misure eseguite ai campioni nazionali e internazionali delle unità di misura del Sistema Internazionale (SI), attraverso una catena metrologica avente origine da campioni di prima linea muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità ai campioni del sistema SI, come richiesto ad es. dalla norma ISO 9001:2015 (par.7.1.5.1).

I risultati riportati sono stati ottenuti applicando le norme e/o procedure tecniche indicate nelle pagine seguenti, e si riferiscono solo ai campioni sottoposti a prova, nello stato in cui si trovavano al momento della prova stessa.

Le eventuali incertezze di misura dichiarate nel presente Rapporto di prova sono espresse come incertezza estesa ottenuta moltiplicando l'incertezza tipo composta per un fattore di copertura $k=2$, corrispondente - nel caso di distribuzione normale - ad un livello di confidenza del 95% circa.



Operatore: M. Malpaganti

Resp. Laboratorio: G. Gori

Il presente Rapporto è stato emesso dopo autorizzazione interna in forma elettronica.

La riproduzione di questo documento è ammessa solo in copia conforme all'originale. La riproduzione conforme parziale è ammessa soltanto a seguito di autorizzazione scritta del CEQ, da citare nella riproduzione medesima.

Azienda con sistema qualità certificato ISO 9001:2015 da TÜV Italia (Cert. N. 50 100 14364) per:

- Progettazione ed erogazione di servizi di ricerca applicata e sviluppo e di trasferimento tecnologico
- Progettazione ed erogazione di servizi di formazione
- Progettazione ed erogazione di servizi di consulenza su sistemi di gestione
- Prove di laboratorio chimico, fisico, meccanico elettrico e controlli non distruttivi
- Taratura di strumenti per misure e prove

RAPPORTO DI PROVA C.200616.01 Rev.0

Data di emissione: 04/05/2020

Pagina 2 di 3

MASCHERE FACCIALI (AD USO MEDICO O NON PROFESSIONALE)	
Descrizione	Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Generalità, marcatura, etichettatura e imballaggio
Norme di riferimento:	UNI EN 14683:2019 §5.3 e §6
Procedura di prova:	PT-LAB-3101-A11

CAMPIONAMENTO - CONDIZIONAMENTO	
Campionamento: a cura del Committente	
Condizionamento prima della prova: (23±2) °C e (50±5%)UR per 24h	

ESAME VISIVO GENERALE	
Quantità di maschere a confezione:	
Indicazioni sulla confezione	
Nome produttore:	SI
Indirizzo produttore:	SI
Codice maschera (Nome,Art.,Part.N.):	SI
Lotto e/o data produzione:	SI
Riferimento alla norma EN 14683:	SI
Rif. all'Art. 15 o 16 del DL "Cura Italia":	SI
Tipologia di maschera:	Nessuno
Altro:	

Indicazioni sulla maschera	
Marchio produttore:	NO
Codice lotto:	NO
Data produzione:	NO
Tipologia di maschera:	NO
Riferimento alla norma EN 14683:	NO
Rif. all'Art. 15 o 16 del DL "Cura Italia":	NO
Altro:	

Progettazione maschera	
Tipologia fissaggio:	Con elastici alle orecchie
Aderenza al volto	SI
Aderenza alle guance:	SI
Presenza del ponticello nasale:	SI
Pulizia confezione:	Non riportato
Presenza cuciture:	NO
Altro:	

Operatore: M. Malpaganti

Resp. Laboratorio: G. Gori

Il presente Rapporto è stato emesso dopo autorizzazione interna in forma elettronica.

RAPPORTO DI PROVA C.200616.01 Rev.0

Data di emissione: 04/05/2020

Pagina 3 di 3

FIGURE



Figura 1 - Immagine confezione

Operatore: M. Malpaganti

Resp. Laboratorio: G. Gori

Il presente Rapporto è stato emesso dopo autorizzazione interna in forma elettronica.

RAPPORTO DI PROVA C.200616.02 Rev.0

Data di emissione: 05/05/2020

Pagina 1 di 2

Committente: **RAMEDICAL SRLS - Grantorto (PD)**

Campione N. 200616

Tipo di campione: Maschera facciale

Descrizione: ART. RAMEDICAL/MSK/001/MUM; 3 STRATI; EST. (A) COMPOSTO DA SPUNDBOND NONWOVEN (TNT-PP) GR. 25; 2' STRATO (B) COMPOSTO DA MELTBLOW 100% POLYPROPYLENE (PP) GR. 30; 3' STRATO (C) COMPOSTO DA SPUNDBOND NONWOVEN (TNT-PP) GR. 25.

Data arrivo campione: 29/04/2020

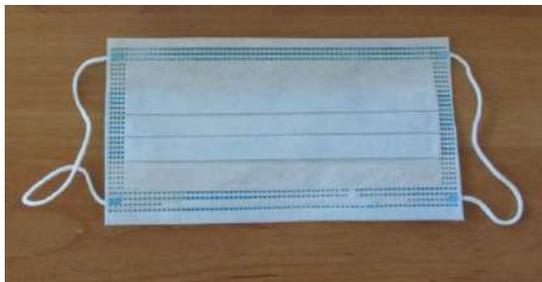
Data esecuzione prove: 05/05/2020

Sede esecuz. prove: Laboratorio CEQ - Monsummano Terme

Il presente Rapporto di Prova è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di Next Technology Tecnotessile Soc.Naz. di Ricerca r.l. e del suo Laboratorio CEQ, documentato dal Manuale della Qualità e dalle relative Procedure. Tale Sistema di gestione garantisce la riferibilità delle misure eseguite ai campioni nazionali e internazionali delle unità di misura del Sistema Internazionale (SI), attraverso una catena metrologica avente origine da campioni di prima linea muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità ai campioni del sistema SI, come richiesto ad es. dalla norma ISO 9001:2015 (par.7.1.5.1).

I risultati riportati sono stati ottenuti applicando le norme e/o procedure tecniche indicate nelle pagine seguenti, e si riferiscono solo ai campioni sottoposti a prova, nello stato in cui si trovavano al momento della prova stessa.

Le eventuali incertezze di misura dichiarate nel presente Rapporto di prova sono espresse come incertezza estesa ottenuta moltiplicando l'incertezza tipo composta per un fattore di copertura $k=2$, corrispondente - nel caso di distribuzione normale - ad un livello di confidenza del 95% circa.



Operatore: G. Gori

Resp. Laboratorio: G. Gori

Il presente Rapporto è stato emesso dopo autorizzazione interna in forma elettronica.

La riproduzione di questo documento è ammessa solo in copia conforme all'originale. La riproduzione conforme parziale è ammessa soltanto a seguito di autorizzazione scritta del CEQ, da citare nella riproduzione medesima.

Azienda con sistema qualità certificato ISO 9001:2015 da TÜV Italia (Cert. N. 50 100 14364) per:

- Progettazione ed erogazione di servizi di ricerca applicata e sviluppo e di trasferimento tecnologico
- Progettazione ed erogazione di servizi di formazione
- Progettazione ed erogazione di servizi di consulenza su sistemi di gestione
- Prove di laboratorio chimico, fisico, meccanico elettrico e controlli non distruttivi
- Taratura di strumenti per misure e prove

RAPPORTO DI PROVA C.200616.02 Rev.0

Data di emissione: 05/05/2020

Pagina 2 di 2

MASCHERE FACCIALI (AD USO MEDICO O NON PROFESSIONALE)	
Descrizione	Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Metodo per la determinazione della respirabilità (pressione differenziale)
Norme di riferimento:	UNI EN 14683:2019 Annex C
Procedura di prova:	PT-LAB-3101-A13

CAMPIONAMENTO - CONDIZIONAMENTO
Campionamento: a cura del Committente
Condizionamento prima della prova: (21±2) °C e (85±5%) UR per 4h

CARATTERISTICHE DEI PROVINI		
Codice e nome dispositivo:	#	ART. RAMEDICAL/MSK/001/MUM; 3 STRATI; EST. (A) COMPOSTO DA
Dimensioni dispositivo:		170x150 mm
Numero di strati:		3
Materiali utilizzati:	#	TNT
Composizione chimica tessuto:	#	

Dato fornito dal cliente

CONDIZIONI DI PROVA	
N. punti controllati:	5
Portata di prova:	8 L/min
Condizioni di prova:	(23±2) °C e (50±5%)UR

RISULTATI		
Punto di misura	Pressione differenziale	Classificazione mascherina sec. UNI EN 14683
	[Pa/cm ²]	
1	41,0	Mascherina tipo IIR
2	48,2	
3	45,3	
4	45,1	
5	40,0	
Media	43,9	

Note: La mascherina è stata classificata in base ai requisiti indicati al §5.2.7 della norma UNI EN 14683

Operatore: G. Gori

Resp. Laboratorio: G. Gori

Il presente Rapporto è stato emesso dopo autorizzazione interna in forma elettronica.

RAPPORTO DI PROVA C.200616.03 Rev.0

Data di emissione: 11/05/2020

Pagina 1 di 2

Committente: **RAMEDICAL SRLS - Grantorto (PD)**

Campione N. 200616

Tipo di campione: Maschera facciale
Descrizione: ART. RAMEDICAL/MSK/001/MUM; 3 STRATI; EST. (A) COMPOSTO DA SPUNDBOND NONWOVEN (TNT-PP) GR. 25; 2' STRATO (B) COMPOSTO DA MELTBLOW 100% POLYPROPYLENE (PP) GR. 30; 3' STRATO (C) COMPOSTO DA SPUNDBOND NONWOVEN (TNT-PP) GR. 25.

Data arrivo campione: 29/04/2020 Data esecuzione prove: 05/05/2020
Sede esecuz. prove: Laboratorio CEQ - Monsummano Terme

Il presente Rapporto di Prova è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di Next Technology Tecnotessile Soc.Naz. di Ricerca r.l. e del suo Laboratorio CEQ, documentato dal Manuale della Qualità e dalle relative Procedure. Tale Sistema di gestione garantisce la riferibilità delle misure eseguite ai campioni nazionali e internazionali delle unità di misura del Sistema Internazionale (SI), attraverso una catena metrologica avente origine da campioni di prima linea muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità ai campioni del sistema SI, come richiesto ad es. dalla norma ISO 9001:2015 (par.7.1.5.1).

I risultati riportati sono stati ottenuti applicando le norme e/o procedure tecniche indicate nelle pagine seguenti, e si riferiscono solo ai campioni sottoposti a prova, nello stato in cui si trovavano al momento della prova stessa.

Le eventuali incertezze di misura dichiarate nel presente Rapporto di prova sono espresse come incertezza estesa ottenuta moltiplicando l'incertezza tipo composta per un fattore di copertura $k=2$, corrispondente - nel caso di distribuzione normale - ad un livello di confidenza del 95% circa.



Operatore: M. Malpaganti

Resp. Laboratorio: G. Gori

Il presente Rapporto è stato emesso dopo autorizzazione interna in forma elettronica.

La riproduzione di questo documento è ammessa solo in copia conforme all'originale. La riproduzione conforme parziale è ammessa soltanto a seguito di autorizzazione scritta del CEQ, da citare nella riproduzione medesima.

Azienda con sistema qualità certificato ISO 9001:2015 da TÜV Italia (Cert. N. 50 100 14364) per:

- Progettazione ed erogazione di servizi di ricerca applicata e sviluppo e di trasferimento tecnologico
- Progettazione ed erogazione di servizi di formazione
- Progettazione ed erogazione di servizi di consulenza su sistemi di gestione
- Prove di laboratorio chimico, fisico, meccanico elettrico e controlli non distruttivi
- Taratura di strumenti per misure e prove

RAPPORTO DI PROVA C.200616.03 Rev.0

Data di emissione: 11/05/2020

Pagina 2 di 2

MASCHERE FACCIALI (AD USO MEDICO O NON PROFESSIONALE)	
Descrizione	Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Esame preliminare
Norme di	UNI EN 14683:2019 §5.1 - Metodo interno
Procedura di prova:	PT-LAB-3101-A12

CAMPIONAMENTO - CONDIZIONAMENTO
Campionamento: a cura del Committente
Condizionamento prima della prova: 21±2 °C e 85±5% UR per 4h (solo per Idrorepellenza e lacerazione)

CONDIZIONI DI PROVA
Condizioni di prova: 23±2 °C e 50±5%UR

RISULTATI					
MASSA AREICA					
	Strato mascherina	1	2	3	4
	Massa areica [g/m ²]	30	35	30	

TEST IDROREPELLENZA		
	Lato mascherina	Tempo medio [s]
	Esterno	t>60
	Interno	t>60

VERIFICA RESISTENZA DI LACERAZIONE			
	Prova	Media	Min
	R Lac [N]	13	12

ANALISI QUALITATIVA COMPOSIZIONE MEDIANTE SPETTROSCOPIA INFRAROSSA (FT-IR)			
Strato (°)	Composizione rilevata	Composizione dichiarata	Esito
1	100% polipropilene	100% polipropilene	CONCORDA
2	100% polipropilene	100% polipropilene	CONCORDA
3	100% polipropilene	100% polipropilene	CONCORDA
4			

ANALISI MICROSCOPICA			
Strato (°)	Tipo (*)	Valutazione compattezza	Diam.fibre (µm)
1	TNT	1.Spunbond, spot quadrati (svariati di forma approssimativa) dim. lato 0.5 mm ca., dist. 1.3 mm ca. Struttura abbastanza omogenea, numerosi interstizi aperti dim. fino a 80-90 µm. Interstizi aperti dim. fino a 320 µm, in numero decrescente all'aumentare delle dimensioni. Interstizi aperti di dimensioni maggiori localizzati nelle regioni del campione caratterizzate da una minor densità di fibre.	18-25
2	TNT	2.Melt blown. Struttura compatta con elevato numero di interstizi aperti dim. da estremamente contenute/non misurabili, fino a pochi µm. Rilevati alcuni interstizi di dimensioni superiori, comunque < 10-15 µm, in numero decrescente all'aumentare delle dimensioni. Presenti alcune striature con alta percentuale di fibre orinate parallelamente, caratterizzate da maggiore compattezza.	1-7 µm, principalmente
3	TNT	3.Vedi 1	19-24
4			

Note: (*) Gli strati sono numerati dall'esterno verso l'interno
 (*) TO = Tessuto ortogonale; TNT = Non tessuto; C = Carta; TM=Tessuto a maglia

VALUTAZIONE GENERALE
alisi microscopica tre strati sovrapposti: struttura complessivamente compatta. Rilevati alcuni interstizi aperti riconducibili allo strato 2 (meltblown); dimensioni degli stessi estremamente contenute.

Operatore: M. Malpaganti

Resp. Laboratorio: G. Gori

Il presente Rapporto è stato emesso dopo autorizzazione interna in forma elettronica.

RAPPORTO DI PROVA C.200616.04 Rev.0

Data di emissione: 11/05/2020

Pagina 1 di 6

Committente: **RAMEDICAL SRLS - Grantorto (PD)**

Campione N. 200616

Tipo di campione: Maschera facciale

Descrizione: ART. RAMEDICAL/MSK/001/MUM; 3 STRATI; EST. (A) COMPOSTO DA SPUNDBOND NONWOVEN (TNT-PP) GR. 25; 2' STRATO (B) COMPOSTO DA MELT BLOW 100% POLYPROPYLENE (PP) GR. 30; 3' STRATO (C) COMPOSTO DA SPUNDBOND NONWOVEN (TNT-PP) GR. 25.

Data arrivo campione: 29/04/2020

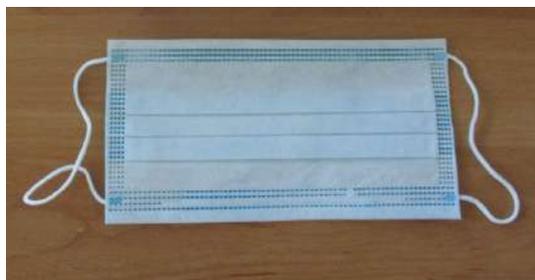
Data esecuzione prove: dal 04/05/2020 al 11/05/2020

Sede esecuz. prove: Laboratorio CEQ - Monsummano Terme

Il presente Rapporto di Prova è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di Next Technology Tecnotessile Soc.Naz. di Ricerca r.l. e del suo Laboratorio CEQ, documentato dal Manuale della Qualità e dalle relative Procedure. Tale Sistema di gestione garantisce la riferibilità delle misure eseguite ai campioni nazionali e internazionali delle unità di misura del Sistema Internazionale (SI), attraverso una catena metrologica avente origine da campioni di prima linea muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità ai campioni del sistema SI, come richiesto ad es. dalla norma ISO 9001:2015 (par.7.1.5.1).

I risultati riportati sono stati ottenuti applicando le norme e/o procedure tecniche indicate nelle pagine seguenti, e si riferiscono solo ai campioni sottoposti a prova, nello stato in cui si trovavano al momento della prova stessa.

Le eventuali incertezze di misura dichiarate nel presente Rapporto di prova sono espresse come incertezza estesa ottenuta moltiplicando l'incertezza tipo composta per un fattore di copertura $k=2$, corrispondente - nel caso di distribuzione normale - ad un livello di confidenza del 95% circa.



Operatore: G. Gori

Resp. Laboratorio: G. Gori

Il presente Rapporto è stato emesso dopo autorizzazione interna in forma elettronica.

La riproduzione di questo documento è ammessa solo in copia conforme all'originale. La riproduzione conforme parziale è ammessa soltanto a seguito di autorizzazione scritta del CEQ, da citare nella riproduzione medesima.

Azienda con sistema qualità certificato ISO 9001:2015 da TÜV Italia (Cert. N. 50 100 14364) per:

- Progettazione ed erogazione di servizi di ricerca applicata e sviluppo e di trasferimento tecnologico
- Progettazione ed erogazione di servizi di formazione
- Progettazione ed erogazione di servizi di consulenza su sistemi di gestione
- Prove di laboratorio chimico, fisico, meccanico elettrico e controlli non distruttivi
- Taratura di strumenti per misure e prove

Mod.CEQ-3101-A14 Rev.4

RAPPORTO DI PROVA C.200616.04 Rev.0

Data di emissione: 11/05/2020

Pagina 2 di 6

MASCHERE FACCIALI (AD USO MEDICO O NON PROFESSIONALE)	
Descrizione	Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Biocompatibilità: valutazione secondo UNI EN ISO 10993-1
Norme di riferimento:	UNI EN 14683:2019; UNI EN ISO 10993-1:2010; UNI EN ISO 10993-10:2013; UNI EN ISO 10993-18:2009
Procedura di prova:	PT-LAB-3101-A14

CAMPIONAMENTO
Campionamento: a cura del Committente

CARATTERISTICHE DEI PROVINI		
Codice e nome dispositivo:	#	ART. RAMEDICAL/MSK/001/MUM;
Dimensioni dispositivo:		170x150 mm
Numero di strati:		3
Materiali utilizzati:		TNT
Composizione chimica tessuto:	#	

Dato fornito dal cliente

SINTESI DELLA METODOLOGIA DI VALUTAZIONE ADOTTATA

A. Approccio metodologico

Sulla base della categorizzazione proposta dalla norma UNI EN ISO 10993-1:2009 (appendice A) l'oggetto della valutazione viene classificato come dispositivo a contatto con la cute con durata limitata (non superiore alle 24 ore). Da tale categorizzazione si evince, sempre dalla citata norma, che gli effetti biologici da considerare sono:

- a. citotossicità
- b. sensibilizzazione
- c. irritazione o reattività cutanea

I suddetti effetti sono valutati con approccio basato sul rischio (R), inteso come combinazione di danno potenziale (Severity) e probabilità di accadimento (Occurrency), secondo il modello $R=S \times O$, dove Severity ed Occurrency sono stimate a livello basso (1), medio (2) o alto (3) sulla base delle informazioni raccolte.

Il rischio R è valutato "Molto basso" se $R < 3$; "Basso" se $3 \leq R < 6$; "Alto" se $6 \leq R < 7$; "Molto alto" se $R \geq 7$

B. Valutazione di rischi per citotossicità

Tale rischi sono stimati tenendo conto delle informazioni raccolte, come di seguito indicato:

1. Il Laboratorio ha verificato la correttezza della composizione dichiarata dal cliente mediante analisi spettroscopica ad infrarossi (ATR/FT-IR)
2. In base alla composizione fibrosa il Laboratorio ha verificato che la tipologia di polimeri presenti non presentassero elementi di rischio citotossico sulla base della letteratura scientifica e/o di esperienze precedenti di impiego in applicazioni simili o più critiche.
3. Il Laboratorio ha acquisito dalle schede tecniche dei materiali e dai dati acquisiti dal cliente le informazioni su eventuali trattamenti presenti sul materiale (es. per antibattericità, batteriostaticità, idrorepellenza, ecc.) e in caso di presenza di uno o più trattamenti chimici ha verificato attraverso le Schede Dati di Sicurezza (SDS) la presenza di eventuali composti a potenziale tossicità cellulare.

Operatore: G. Gori

Resp. Laboratorio: G. Gori

Il presente Rapporto è stato emesso dopo autorizzazione interna in forma elettronica.

RAPPORTO DI PROVA C.200616.04 Rev.0

Data di emissione: 11/05/2020

Pagina 3 di 6

SINTESI DELLA METODOLOGIA DI VALUTAZIONE ADOTTATA (continua)

C. Valutazione di rischi per sensibilizzazione e/o irritazione / reattività cutanea

Per tali rischi, oltre alla considerazione sulla base delle informazioni raccolte (come per il rischio di citotossicità), come di seguito indicato: si è provveduto alla misura del pH dell'estratto acquoso, ad una prova pratica di uso e da prove in vivo (patch test) secondo ISO 10993-10 da parte di operatori volontari che previamente hanno mostrato reattività cutanea), a cui è stato chiesto di documentare eventuali effetti riscontrati durante o in conseguenza del test,

- arrossamento cutaneo
- irritazione vie respiratorie superiori (naso/gola)
- abrasione/escoriazione cutanea
- difficoltà respiratorie
- prurito
- odore fastidioso

L'assenza di rilievi relativi a tali effetti è stata interpretata come dimostrazione di adeguatezza, stante la breve durata di uso di tali dispositivi, che normalmente esauriscono la loro funzione in un breve lasso di tempo.

RISULTATI DELLA VALUTAZIONE

A. Citotossicità materiali:

- a1. Fibra/Mater.: Polipropilene
Valutazione: Il polipropilene è un polimero di sintesi che non necessita normalmente di trattamenti additivi a base organica o inorganica per il raggiungimento delle caratteristiche richieste per la realizzazione efficiente della filtrazione. Viene usato da decenni come materiale di prima selezione non solo per per maschere facciali ad uso medico ma anche per protesi interne (reti di contenimento per ernia, stent endovascolari) grazie alla sua atossicità. Recenti test di citotossicità in vitro condotti secondo un metodo derivato da ISO 10993-5 da ricercatori per lo sviluppo di speciali trattamenti migliorativi hanno dimostrato che il PP allo stato originale (non trattato) presenta già un eccellente grado di atossicità cellulare.

Rif. Bibliografici: P.Ekabutr, P. Chuysinuan, et al. "Development of antituberculosis met-blown polypropylene filters coated with mangosteen extracts for medical face mask applications", Polymer Bulletin (2019) 76:1985-2004
P.Madsen, et al. "A study of disposable surgical masks" American Journal of Surgery, Vol. 114, Sept. 1967
M.Kelly, et al. "In vivo response to polypropylene following implantation in animal models: a review of biocompatibility" Int J Biomater (2017) 28(2): 171-180

Antecedenti: Maschere facciali ad uso medico in questo materiale sono già registrate presso il repertorio dei dispositivi medici del Ministero della Salute (Es. BD/RDM N. 1161755, 1405007, 30713, ecc.). Altri dispositivi registrati: Reti per ernie Impiantabili) BD/RDM 1892795, 1892802

Val. rischio: Severity: 2 Occurrency: 1 Rischio: 2 (Molto basso)

Operatore: G. Gori

Resp. Laboratorio: G. Gori

Il presente Rapporto è stato emesso dopo autorizzazione interna in forma elettronica.

RAPPORTO DI PROVA C.200616.04 Rev.0

Data di emissione: 11/05/2020

Pagina 4 di 6

Valutazione citotossicità materiali (continua)

a2. Fibra/Mater.:

Valutazione: //

//

Antecedenti: //

Val. rischio: Severity: // Occurrency: // Liv. Rischio: //

a3. Fibra/Mater.:

Valutazione: //

Rif. Bibliografici: //

Antecedenti: //

Val. rischio: Severity: // Occurrency: // Liv. Rischio: //

Operatore: G. Gori

Resp. Laboratorio: G. Gori

Il presente Rapporto è stato emesso dopo autorizzazione interna in forma elettronica.

RAPPORTO DI PROVA C.200616.04 Rev.0

Data di emissione: 11/05/2020

Pagina 5 di 6

Valutazione citotossicità materiali (continua)

a4. Lattice: Assente
Valutazione: Nessun rischio di allergia da lattice

Val. rischio: Basso

Considerazione generale su materiali/fibre:
Visto Scheda Tecnica Art. Pure Melotblown Filter di Ramina
Visto Scheda Tecnica Art. C 01 A 025 di Texbond
Scheda Tecnica Art. ZF/09 di Allavelli Michele srl
Scheda Tecnica Art. Piattina per naselli di Cerati

B. **Valutazione citotossicità da trattamenti**
Trattamenti superficiali dichiarati o riscontrati: Nessuno

Tipo trattamento	Principio attivo	Rischi connessi	Valutazione

Considerazione generale sui trattamenti: //

Val. rischio: Severity: / Occurrency: / Livello di Rischio: //

Operatore: G. Gori

Resp. Laboratorio: G. Gori

Il presente Rapporto è stato emesso dopo autorizzazione interna in forma elettronica.

RAPPORTO DI PROVA C.200616.04 Rev.0

Data di emissione: 11/05/2020

Pagina 6 di 6

Valutazione citotossicità materiali (continua)

C Valutazione rischi di biocompatibilità da pH, prova d'uso e prova in vivo

c.1 Determinazione del pH dell'estratto acquoso (ISO 3071:2020) [min 3; max 11]: 6.1 - CONFORME

c.2 Prova d'uso e prova in vivo

Aspetti valutati: sensibilizzazione, irritazione, reattività cutanea

N. operatori coinvolti: 3 **Durata della prova:** 4 ore

Effetto biologico	Livello di reazione	Eventuali annotazioni
Arrossamento cutaneo	0 - Nessuna	Prova in vivo secondo UNI EN ISO 10993-10 §6.5 e Annex C con 3 operatori
Prurito	0 - Nessuna	
Graffi	0 - Nessuna	Prova pratica d'uso con 3 operatori
Irritazione naso/gola	0 - Nessuna	
Difficoltà respiratorie	0 - Nessuna	
Percez. odore sgradevole	0 - Nessuna	

Scala di valutazione (vedere ISO 10993-10 Annex C):

0 = Nessuna reazione (ottimale)

1 = Reazione debolmente positiva (accettabile)

2 = Reazione meoderatamente positiva (non accettabile)

3 = Reazione fortemente positiva (assolutamente non accettabile)

Per ciascuno degli effetti viene riportata la peggiore valutazione fra gli operatori coinvolti

Considerazione generale sull'esito della prova: La prova non ha evidenziato neppure minime reazioni all'uso da parte degli operatori.

Altre considerazioni: Il materiale utilizzato per la realizzazione della maschera (Polipropilene 100%) è ampiamente usato da decenni per la realizzazione di bendaggi di tipo flebolinfologico, compressivo o ortopedico, e quindi con ampio e prolungato contatto con la cute anche in zone ad elevata sensibilità. Dispositivi realizzati in questo materiale sono da tempo presenti nel repertorio dei dispositivi medici del Ministero della Salute (es. Bendaggi in PP Rif. BD/RDM 1921677-1921678-1921679-1774655-1774656-1774657 ecc.)

Altri riferimenti e/o Bigliografia : C.I. Foo, et al. "Adverse skin reactions to personal protective equipment against SARS - A descriptive study in Singapore". Publ. On Contact Dermatitis 2006: 55: 291-294. Lo studio riporta gli effetti di maschere N95 e guanti usati durante l'epidemia SARS, riferendo in conclusione che "most reactions were of mild to moderate severity as most staff continued to use the equipment and few sought formal treatment with a physician". Inoltre si osserva che la maggior parte delle reazioni sono state causate da presenza di lattice e dalla elevata pressione tipica delle maschere N95 ma non delle maschere facciali ad uso medico.

Valutaz. del rischio: Severity: 1 Occurrency: 1 Livello di Rischio: 1

Nota finale: I materiali componenti la maschera risultano biocompatibili per una durata di uso inferiore alle 24 ore sulla base della valutazione documentale e bibliografica della citotossicità e delle reazioni cutanee, nonché delle prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea

Operatore: G. Gori

Resp. Laboratorio: G. Gori

Il presente Rapporto è stato emesso dopo autorizzazione interna in forma elettronica.

RAPPORTO DI PROVA X.200616.05 Rev.0

Data di emissione: 26/05/2020

Pagina 1 di 2

Committente: **RAMEDICAL SRLS - Grantorto (PD)**

Campione N. 200616

Tipo di campione: Maschera facciale

Descrizione: ART. RAMEDICAL/MSK/001/MUM; 3 STRATI; EST. (A) COMPOSTO DA SPUNDBOND NONWOVEN (TNT-PP) GR. 25; 2' STRATO (B) COMPOSTO DA MELTBLOW 100% POLYPROPYLENE (PP) GR. 30; 3' STRATO (C) COMPOSTO DA SPUNDBOND NONWOVEN (TNT-PP) GR. 25.

Data arrivo campione: 29/04/2020

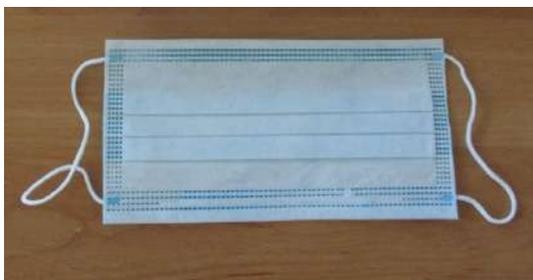
Data esecuzione prove: dal 22/04/2020 al 27/04/2020

Sede esecuz. prove: Laboratorio esterno qualificato

Il presente Rapporto di Prova è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di Next Technology Tecnotessile Soc.Naz. di Ricerca r.l. e del suo Laboratorio CEQ, documentato dal Manuale della Qualità e dalle relative Procedure. Tale Sistema di gestione garantisce la riferibilità delle misure eseguite ai campioni nazionali e internazionali delle unità di misura del Sistema Internazionale (SI), attraverso una catena metrologica avente origine da campioni di prima linea muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità ai campioni del sistema SI, come richiesto ad es. dalla norma ISO 9001:2015 (par.7.1.5.1).

I risultati riportati sono stati ottenuti applicando le norme e/o procedure tecniche indicate nelle pagine seguenti, e si riferiscono solo ai campioni sottoposti a prova, nello stato in cui si trovavano al momento della prova stessa.

Le eventuali incertezze di misura dichiarate nel presente Rapporto di prova sono espresse come incertezza estesa ottenuta moltiplicando l'incertezza tipo composta per un fattore di copertura $k=2$, corrispondente - nel caso di distribuzione normale - ad un livello di confidenza del 95% circa.



Operatore: M. Malpaganti

Resp. Laboratorio: G. Gori

Il presente Rapporto è stato emesso dopo autorizzazione interna in forma elettronica.

La riproduzione di questo documento è ammessa solo in copia conforme all'originale. La riproduzione conforme parziale è ammessa soltanto a seguito di autorizzazione scritta del CEQ, da citare nella riproduzione medesima.

Azienda con sistema qualità certificato ISO 9001:2015 da TÜV Italia (Cert. N. 50 100 14364) per:

- Progettazione ed erogazione di servizi di ricerca applicata e sviluppo e di trasferimento tecnologico
- Progettazione ed erogazione di servizi di formazione
- Progettazione ed erogazione di servizi di consulenza su sistemi di gestione
- Prove di laboratorio chimico, fisico, meccanico elettrico e controlli non distruttivi
- Taratura di strumenti per misure e prove

Mod.CEQ-3101-A16 Rev.2

RAPPORTO DI PROVA X.200616.05 Rev.0

Data di emissione: 26/05/2020

Pagina 2 di 2

MASCHERE FACCIALI (AD USO MEDICO O NON PROFESSIONALE)	
Descrizione	Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Metodo per la determinazione in vitro dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE) e della pulizia microbica
Norme di riferimento:	UNI EN 14683:2019 Annex B - Annex D
Procedura di prova:	PT-LAB-3101-A16

CAMPIONAMENTO - CONDIZIONAMENTO	
Campionamento: a cura del Committente	
Condizionamento prima della prova: (21±2) °C e (85±5%) UR per 4h	

CARATTERISTICHE DEI PROVINI		
Codice e nome dispositivo:	#	ART. RAMEDICAL/MSK/001/MUM
Dimensioni dispositivo:		170x150 mm
Numero di strati:	#	3
Materiali utilizzati:	#	TNT
Composizione chimica tessuto:	#	

Dato fornito dal cliente

DETERMINAZIONE EFFICIENZA FILTRAZIONE BATTERICA - Parametri operativi e controlli	
Dimensione dei provini: 170x150 mm	Dimensione area di prova (dm ²): 0.5
Lato provino rivolto verso l'aerosol: di prova: Interno	Portata durante la prova: 28.3 L/min
Media conte tot. piastre due controlli positivi: 270 UFC/g	Conta media delle piastre controlli negativi: 0 UFC/g

RISULTATI BFE							
Parametro	Provino					Media	Requisiti
	1	2	3	4	5		
Bacterial Filtration Efficiency (BFE %)	99.7	99.4	99.5	99.5	99.6	99.6	Tipo I: ≥95 Tipo II: ≥98 Tipo IIR: ≥98

Eventuali risultati fuori dai limiti vengono segnalati con '#'

DETERMINAZIONE PULIZIA MICROBICA (Microbial cleanliness)			
Il risultato è espresso come aggiunta delle conte TSA e SDA (vedere UNI EN 14683:2019 Annex D) e si riferisce alla media di 5 campioni prelevati prendendo la mascherina superiore della confezione, quella inferiore e 3 scelte casualmente.			
Parametro	Risultato	Requisiti	Annotazioni
Microbial Cleanliness [UFC/g]	/	Tipo I: ≤30 Tipo II: ≤30 Tipo IIR: ≤30	Prova in corso

Eventuali risultati fuori dai limiti vengono segnalati con '#'

I risultati sono stati valutati secondo i requisiti indicati nella norma UNI EN 14683:2019

Operatore: M. Malpaganti

Resp. Laboratorio: G. Gori

Il presente Rapporto è stato emesso dopo autorizzazione interna in forma elettronica.

RAPPORTO DI PROVA X.200616.05 Rev.1

Data di emissione: 26/05/2020

Pagina 1 di 2

Committente: **RAMEDICAL SRLS - Grantorto (PD)**

Campione N. 200616

Tipo di campione: Maschera facciale

Descrizione: ART. RAMEDICAL/MSK/001/MUM; 3 STRATI; EST. (A) COMPOSTO DA SPUNDBOND NONWOVEN (TNT-PP) GR. 25; 2' STRATO (B) COMPOSTO DA MELTBLOW 100% POLYPROPYLENE (PP) GR. 30; 3' STRATO (C) COMPOSTO DA SPUNDBOND NONWOVEN (TNT-PP) GR. 25.

Data arrivo campione: 29/04/2020

Data esecuzione prove: dal 22/04/2020 al 27/04/2020

Sede esecuz. prove: Laboratorio esterno qualificato

Il presente Rapporto di Prova è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di Next Technology Tecnotessile Soc.Naz. di Ricerca r.l. e del suo Laboratorio CEQ, documentato dal Manuale della Qualità e dalle relative Procedure. Tale Sistema di gestione garantisce la riferibilità delle misure eseguite ai campioni nazionali e internazionali delle unità di misura del Sistema Internazionale (SI), attraverso una catena metrologica avente origine da campioni di prima linea muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità ai campioni del sistema SI, come richiesto ad es. dalla norma ISO 9001:2015 (par.7.1.5.1).

I risultati riportati sono stati ottenuti applicando le norme e/o procedure tecniche indicate nelle pagine seguenti, e si riferiscono solo ai campioni sottoposti a prova, nello stato in cui si trovavano al momento della prova stessa.

Le eventuali incertezze di misura dichiarate nel presente Rapporto di prova sono espresse come incertezza estesa ottenuta moltiplicando l'incertezza tipo composta per un fattore di copertura $k=2$, corrispondente - nel caso di distribuzione normale - ad un livello di confidenza del 95% circa.

Rev.1 Inserimento risultati pulizia microbica

Operatore: M. Malpaganti

Resp. Laboratorio: G. Gori

Il presente Rapporto è stato emesso dopo autorizzazione interna in forma elettronica.

La riproduzione di questo documento è ammessa solo in copia conforme all'originale. La riproduzione conforme parziale è ammessa soltanto a seguito di autorizzazione scritta del CEQ, da citare nella riproduzione medesima.

Azienda con sistema qualità certificato ISO 9001:2015 da TÜV Italia (Cert. N. 50 100 14364) per:

- Progettazione ed erogazione di servizi di ricerca applicata e sviluppo e di trasferimento tecnologico
- Progettazione ed erogazione di servizi di formazione
- Progettazione ed erogazione di servizi di consulenza su sistemi di gestione
- Prove di laboratorio chimico, fisico, meccanico elettrico e controlli non distruttivi
- Taratura di strumenti per misure e prove

Mod.CEQ-3101-A16 Rev.2

RAPPORTO DI PROVA X.200616.05 Rev.1

Data di emissione: 26/05/2020

Pagina 2 di 2

MASCHERE FACCIALI (AD USO MEDICO O NON PROFESSIONALE)	
Descrizione	Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Metodo per la determinazione in vitro dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE) e della pulizia microbica
Norme di riferimento:	UNI EN 14683:2019 Annex B - Annex D
Procedura di prova:	PT-LAB-3101-A16

CAMPIONAMENTO - CONDIZIONAMENTO	
Campionamento: a cura del Committente	
Condizionamento prima della prova: (21±2) °C e (85±5%) UR per 4h	

CARATTERISTICHE DEI PROVINI		
Codice e nome dispositivo:	#	ART. RAMEDICAL/MSK/001/MUM
Dimensioni dispositivo:		170x150 mm
Numero di strati:	#	3
Materiali utilizzati:	#	TNT
Composizione chimica tessuto:	#	

Dato fornito dal cliente

DETERMINAZIONE EFFICIENZA FILTRAZIONE BATTERICA - Parametri operativi e controlli	
Dimensione dei provini: 170x150 mm	Dimensione area di prova (dm ²): 0,5
Lato provino rivolto verso l'aerosol: di prova: Interno	Portata durante la prova: 28.3 L/min
Media conte tot. piastre due controlli positivi: 270 UFC/g	Conta media delle piastre controlli negativi: 0 UFC/g

RISULTATI BFE							
Parametro	Provino					Media	Requisiti
	1	2	3	4	5		
Bacterial Filtration Efficiency (BFE %)	99,7	99,4	99,5	99,5	99,6	99,6	Tipo I: ≥95 Tipo II: ≥98 Tipo IIR: ≥98

Eventuali risultati fuori dai limiti vengono segnalati con '#'

DETERMINAZIONE PULIZIA MICROBICA (Microbial cleanliness)			
Il risultato è espresso come aggiunta delle conte TSA e SDA (vedere UNI EN 14683:2019 Annex D) e si riferisce alla media di 5 campioni prelevati prendendo la mascherina superiore della confezione, quella inferiore e 3 scelte casualmente.			
Parametro	Risultato	Requisiti	Annotazioni
Microbial Cleanliness [UFC/g]	24	Tipo I: ≤30 Tipo II: ≤30 Tipo IIR: ≤30	

Eventuali risultati fuori dai limiti vengono segnalati con '#'

I risultati sono stati valutati secondo i requisiti indicati nella norma UNI EN 14683:2019

Operatore: M. Malpaganti

Resp. Laboratorio: G. Gori

Il presente Rapporto è stato emesso dopo autorizzazione interna in forma elettronica.

RAPPORTO DI PROVA C.200616.07 Rev.0

Data di emissione: 17/06/2020

Pagina 1 di 2

Committente: **RAMEDICAL SRLS - Grantorto (PD)**

Campione N. 200616

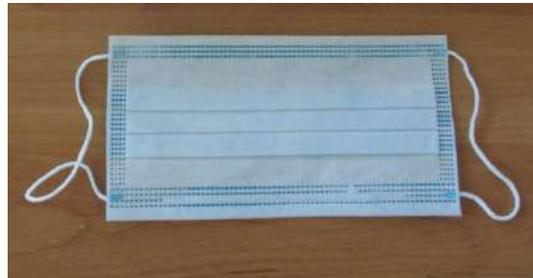
Tipo di campione: Maschera facciale
Descrizione: ART. RAMEDICAL/MSK/001/MUM; 3 STRATI

Data arrivo campione: 29/04/2020 Data esecuzione prove: 16/06/2020
Sede esecuz. prove: Laboratorio CEQ - Monsummano Terme

Il presente Rapporto di Prova è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di Next Technology Tecnotessile Soc.Naz. di Ricerca r.l. e del suo Laboratorio CEQ, documentato dal Manuale della Qualità e dalle relative Procedure. Tale Sistema di gestione garantisce la riferibilità delle misure eseguite ai campioni nazionali e internazionali delle unità di misura del Sistema Internazionale (SI), attraverso una catena metrologica avente origine da campioni di prima linea muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità ai campioni del sistema SI, come richiesto ad es. dalla norma ISO 9001:2015 (par.7.1.5.1).

I risultati riportati sono stati ottenuti applicando le norme e/o procedure tecniche indicate nelle pagine seguenti, e si riferiscono solo ai campioni sottoposti a prova, nello stato in cui si trovavano al momento della prova stessa.

Le eventuali incertezze di misura dichiarate nel presente Rapporto di prova sono espresse come incertezza estesa ottenuta moltiplicando l'incertezza tipo composta per un fattore di copertura $k=2$, corrispondente - nel caso di distribuzione normale - ad un livello di confidenza del 95% circa.



Operatore: G. Gori

Resp. Laboratorio: G. Gori

Il presente Rapporto è stato emesso dopo autorizzazione interna in forma elettronica.

La riproduzione di questo documento è ammessa solo in copia conforme all'originale. La riproduzione conforme parziale è ammessa soltanto a seguito di autorizzazione scritta del CEQ, da citare nella riproduzione medesima.

Azienda con sistema qualità certificato ISO 9001:2015 da TÜV Italia (Cert. N. 50 100 14364) per:

- Progettazione ed erogazione di servizi di ricerca applicata e sviluppo e di trasferimento tecnologico
- Progettazione ed erogazione di servizi di formazione
- Progettazione ed erogazione di servizi di consulenza su sistemi di gestione
- Prove di laboratorio chimico, fisico, meccanico elettrico e controlli non distruttivi
- Taratura di strumenti per misure e prove

Mod.CEQ-3101-A17 Rev.0

RAPPORTO DI PROVA C.200616.07 Rev.0

Data di emissione: 17/06/2020

Pagina 2 di 2

MASCHERE FACCIALI (AD USO MEDICO O NON PROFESSIONALE)	
Descrizione	Maschere facciali ad uso medico - Metodo di prova per la resistenza alla penetrazione di sangue sintetico (volume determinato, proiezione orizzontale)
Norme di riferimento:	ISO 22609:2005
Procedura di prova:	PT-LAB-3101-A17

CAMPIONAMENTO - CONDIZIONAMENTO	
Campionamento: a cura del Committente	
Condizionamento prima della prova: (21±5) °C e (85±5%) UR per 4h	
Condizionamento durante la prova: (21±5) °C e (85±10%) UR	

CARATTERISTICHE DEI PROVINI		
Codice e nome dispositivo:	#	ART. RAMEDICAL/MSK/001/MUM; 3 STRATI; EST. (A) COMPOSTO DA
Dimensioni dispositivo:		170x150 mm
Numero di strati:		3
Materiali utilizzati:		TNT
Composizione chimica tessuto:	#	100% PP
Pretrattamento	#	Nessuno

Dato fornito dal cliente

CONDIZIONI DI PROVA	
Pressione sangue sintetico: 16.0 kPa	Volume spruzzo: 2.0 mL
Area target: Centro maschera	Distanza fra target e cannula: 300 ± 10 mm
Tipo di cannula: Gauge 18/12.7/0.84 mm	Uso della piastra bersaglio (targeting plate): SI
Metodo per aumentare la rilevabilità del sangue sintetico: Tampone di carta assorbente	

RISULTATI							
Provino	Esito	Provino	Esito	Provino	Esito	Provino	Esito
1	PASS	9	PASS	17	PASS	25	PASS
2	PASS	10	PASS	18	PASS	26	PASS
3	PASS	11	PASS	19	PASS	27	PASS
4	PASS	12	PASS	20	PASS	28	PASS
5	PASS	13	PASS	21	PASS	29	PASS
6	PASS	14	PASS	22	PASS	30	PASS
7	PASS	15	PASS	23	PASS	31	PASS
8	PASS	16	PASS	24	PASS	32	PASS

Numero di provini testati (richiesto: 32): 32

Numero provini che superano il test (PASS): 32

Numero provini che NON superano il test (FAIL): 0

ESITO DELLA PROVA: CONFORME
VALUTAZIONE DELLA RESISTENZA AGLI SPRUZZI SEC. UNI EN 14683:2019 §5.2.5: CONFORME

Nota finale: //

Operatore: G. Gori

Resp. Laboratorio: G. Gori

Il presente Rapporto è stato emesso dopo autorizzazione interna in forma elettronica.