

### Elenco dei dispositivi medici

**Criteri di ricerca:**

Denominazione fabbricante: **confezione marco**

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante: **02471090973**

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2010112**

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:06/02/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE		
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME	CND	CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE
DISPOSITIVO	DI	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE		CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		
	REGISTRAZIONE			E MODELLO				IN	COMMERCIO		
	BD/RDM										
Dispositivo	2010112	N	CMB001	CMB001	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	20/10/2020		FABBRICANTE	CONFEZIONE MARCO DI WANG SHAOFENG	WNGSF

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

(DIRETTIVA 93/42/CEE)



Il sottoscritto:

**WANG SHAOFENG**

*In qualità di legale rappresentante della ditta:*

**CONFEZIONE MARCO DI WANG SHAOFENG**  
Sede Legale: VIA DELLA FATTORIA 37 - 59100 PRATO(PO)  
Sede Operativa: VIA CABOTO 21 59100 PRATO (PO)

DICHIARA, SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ CHE IL PRODOTTO:

Denominazione	CMB001
Tipologia dispositivo	Classe I – Non sterile (Type IIR)
Marca	CONFEZIONE MARCO
Lotto	Vedi etichetta
Modello	CMB001
Anno di costruzione	2020

è stato costruito rispettando le seguenti direttive e successivi emendamenti:

93/42/CEE Direttiva Dispositivi Medici

Dichiara inoltre che il prodotto è conforme al seguente standard:

UNI EN 14683:2019 Mascherine facciali ad uso medico – Requisiti e metodi di prova.

*Tale prodotto appartiene alla classe I, per la regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE, e soddisfa i requisiti essenziali di cui all'Allegato I della medesima Direttiva, inoltre è soggetto alla procedura prevista dall'Articolo 11, punto 5 della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.*

**Il numero progressivo NSIS di sistema attribuito al dispositivo medico è: 2010112**

Data  
15/10/2020

Luogo  
Prato (PO)

Firma  
**CONFEZIONE MARCO** di WANG SHAOFENG  
Via Caboto, 21 - 59100 PRATO  
C.Fisc. WNG SFN 86A49 Z210V  
P.iva 02471090973



I test analitici sono stati eseguiti presso la Laboratori ARCHA S.r.l. unipersonale  
Via di Tegulaia 10/a – 56121 – PISA – ph. +39 050 985165  
www.archa.it – archainf@archa.it

## Mascherina sottoposta a test

Numero campione: 22005683

Committente: Confezione Marco di Wang Shaofeng

Identificativo (nome/codice): Mascherina CMB001 14.5cm-17.5cm colori vari

Lotto: -

Le mascherine sono giunte al laboratorio all'interno di una confezione contenente 100 pezzi che il committente dichiara essere appartenenti al medesimo lotto di produzione.



Figura 1 – Mascherina sottoposta alla prova

## Scopo della prova

Caratterizzazione di una mascherina di protezione con lo scopo di valutarne la conformità alla norma UNI EN 14683:2019.

## Laboratori ARCHA S.r.l. unipersonale

Via di Tegulaia 10/a - 56121 - PISA - ph. +39 050 985165 - fax +39 050 985233 - www.archa.it - archainf@archa.it  
C.F., P.IVA, Iscr. Reg. Impr. di Pisa n. 01115340505 - Rep. Econ. Amm. di Pisa n°101169 - Capitale Sociale 101.400,00 i.v.

## DETERMINAZIONE DELL'EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE)

Il test eseguito ha permesso di stabilire l'efficienza di filtrazione del materiale sottoposto a test nei confronti di un aerosol di *Stafilococco aureo*. Il test è stato eseguito secondo quanto indicato dalla norma di riferimento **UNI EN 14683:2019 – appendice B “Metodica per la determinazione in vitro dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE)”**.

### Provini

- Per ogni mascherina del medesimo lotto sono stati ricavati 5 provini di almeno 100x100 mm. In alternativa l'intera mascherina è stata sottoposta a prova avendo cura di rimuoverne preventivamente le estremità e di collocarla piatta, senza alcuna piegatura, nella zona predisposta sul campionatore multistadio (fra il cono d'ingresso e il primo stadio forato).
- L'area di prova risulta essere 50,3 cm<sup>2</sup>.
- Prima dell'esecuzione del test i provini sono stati collocati in camera climatica a 21 ± 5°C e 85 ± 5% di umidità relativa per almeno 4 ore;
- Ciascun provino è stato impiegato rivolgendo il lato a contatto con il volto verso l'aerosol microbico in maniera da valutare la capacità filtrante verso l'esterno.

### Apparecchiature utilizzate per il test

- Impattore N6 n° 6 stadi XRV-6STAGE;
- Aerosol Chamber XRV-CHAM-B (600 mm x 80 mm);
- Campionatore a flusso costante IXPD99-000-0032XP modello BULLDOG BASIC R (5m<sup>3</sup>/h);
- Aerosol generator XRV-7811
- Flussimetro calibratore digitale GILIBRATOR 2

Tutta l'apparecchiatura utilizzata è stata assemblata come mostrato nelle immagini successive.



Figura 2 – A) Sistema per l'esecuzione del test. B) Particolare del campionatore multistadio con un provino inserito (freccia)

### Preparazione della coltura batterica

24 ore prima dell'inizio della prova sono state allestite colture microbiche di *Stafilococco aureo* (ATCC 6538) secondo quanto indicato dalla UNI EN 14683:2019. La sospensione è stata ottenuta mediante calibrazione con gli standard McFarland in modo da ottenere una concentrazione compresa tra 1,7x10<sup>3</sup> e 3,0x10<sup>3</sup> UFC/test.

### Laboratori ARCHA S.r.l. unipersonale

Via di Tegulaia 10/a - 56121 - PISA - ph. +39 050 985165 - fax +39 050 985233 - www.archa.it - archainf@archa.it  
C.F., P.IVA, Iscr. Reg. Impr. di Pisa n. 01115340505 - Rep. Econ. Amm. di Pisa n°101169 - Capitale Sociale 101.400,00 i.v.

## Esecuzione della prova

Come indicato dalla norma tecnica il test completo ha previsto le seguenti repliche:

- 1) Controllo positivo iniziale: erogazione di aerosol e sua aspirazione senza utilizzare alcun provino (1 minuto con aerosol + 1 minuto senza aerosol);
- 2, 3, 4, 5, 6) Test: erogazione di aerosol e sua aspirazione collocando per ciascuna replica un provino, ciascuno ricavato da una maschera differente, nella zona predisposta del campionatore multistadio (1 minuto con aerosol + 1 minuto senza aerosol);
- 7) Controllo positivo finale: erogazione di aerosol e sua aspirazione senza utilizzare alcun provino (1 minuto con aerosol + 1 minuto senza aerosol);
- 8) Controllo negativo: aspirazione senza utilizzare alcun provino e senza erogazione di aerosol (2 minuti);

La portata della pompa di aspirazione durante tutta l'esecuzione del test è stata regolata a 28,3 litri/minuto, quella di realizzazione dell'aerosol microbico a 4 litri/minuto

## Calcolo dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE)

Per ogni provino l'efficienza di filtrazione batterica (B), viene calcolata come percentuale, utilizzando la seguente formula:

$B = (C - T) / C \times 100$  dove "C" è la media del totale delle conte su piastre per i due controlli positivi e "T" è la conta totale su piastre del provino

L'efficienza di filtrazione batterica della maschera è quindi espressa come media della BFE di ogni singolo provino secondo la formula  $BFE_{maschera} = (B_1 + B_2 + B_3 + B_4 + B_5) / 5$  dove  $B_1, B_2, \dots, B_5$  sono le BFE dei singoli provini testati.

## Risultati

Nella successiva tabella sono riportati i risultati delle prove eseguite sui singoli campioni ed il valore di BFE riportato dal campione in oggetto. Come indicato dalla norma UNI EN 14683, i conteggi microbici per gli stadi da 3 a 6 sono stati calcolati utilizzando il prospetto di conversione "foro positivo" in conformità alle istruzioni del fabbricante dell'impattore a cascata.

Tabella 1 - Risultati della determinazione del BFE nel campione in oggetto

	Totale UFC raccolte	BFE %	Capacità Filtrante Media Mascherina (%)
Provino 1	0	100,00	<b>100,0</b>
Provino 2	1	99,96	
Provino 3	0	100,00	
Provino 4	1	99,96	
Provino 5	2	99,92	

Di seguito viene riportato l'esito delle prove di controllo.

Tabella 2 – Risultati delle prove di controllo

	Totale UFC raccolte	Valore Medio (UFC)	Dimensione media delle particelle ( $\mu\text{m}$ )
Controllo Iniziale	2676,6	2444	3,00
Controllo Finale	2211,2		
Controllo negativo	0	-	-

Il BFE della mascherina sottoposta a prova è risultato conforme ai limiti prescritti dalla norma sia per le mascherine mediche di tipo I (>95%), che per le mascherine mediche di tipo II e II R (>98%).

## TEST di DETERMINAZIONE DELLA PULIZIA MICROBICA (BIOBURDEN)

Il test è stato eseguito secondo quanto indicato dalla norma di riferimento UNI EN 14683:2019 – appendice D, in accordo con i criteri stabiliti dalla Norma EN ISO 11737-1:2018, che specifica i requisiti e fornisce una guida per la conta e la caratterizzazione microbica della popolazione di microrganismi vitali su o in un dispositivo medico, componente, materia prima o imballaggio.

### Campionamento

I campioni di mascherine destinati all'esecuzione delle prove dovrebbero essere forniti nell'imballaggio primario originale (scatola distributrice o equivalente) offerta all'utilizzatore finale.

Per la determinazione del Bioburden si prelevano le mascherine in posizione superiore, inferiore ed altre 3 maschere scelte a caso.

Se la maschera contiene una visiera o altri accessori, questi devono essere inclusi nella prova.

### Metodologia di prova

Ogni maschera viene pesata asetticamente prima dell'esecuzione della prova. La maschera è tolta asetticamente dall'imballaggio e posta in una busta sterile contenente 300 ml di liquido di estrazione (1 g/l di peptone, 5 g/l di NaCl e 2 g/l di surfattante polisorbato 20 [Tween 20]).

Il sacchetto è quindi introdotto in un digestore a battuta (stomacher) e trattata per 2 minuti per l'estrazione dei microrganismi.

Dopo questa fase di estrazione, 100 ml del liquido di estrazione sono filtrati attraverso una membrana da 0,45  $\mu\text{m}$  che viene poi deposta su una piastra di TSA per la conta totale microbica aerobica vitale.

Un'altra aliquota di 100 ml viene filtrata nello stesso modo e il filtro viene deposto su Sabouraud Dextrose Agar (SDA) addizionato con cloramfenicolo per la conta dei funghi.

### Laboratori ARCHA S.r.l. unipersonale

Via di Tegulaia 10/a - 56121 - PISA - ph. +39 050 985165 - fax +39 050 985233 - www.archa.it - archainf@archa.it  
C.F., P.IVA, Iscr. Reg. Impr. di Pisa n. 01115340505 - Rep. Econ. Amm. di Pisa n°101169 - Capitale Sociale 101.400,00 i.v.

Le piastre di TSA sono incubate per 3 giorni a 30 °C, mentre quelle di SDA per 7 giorni a 20-25°C.

È possibile utilizzare un metodo di estrazione alternativo ed equivalente. In tal caso, il metodo di estrazione scelto deve essere documentato nel rapporto di prova.

Il Bioburden è espresso dalla somma delle conte delle colonie cresciute su TSA e SDA.

Il risultato viene espresso sia come Bioburden per maschera sia come UFC/g di campione.

## Risultati

La successiva Tabella 3 riassume i risultati conseguiti sui 5 sub-campioni analizzati per la determinazione del Bioburden nel campione oggetto di prova.

I dati di pulizia microbica sono espressi sia come Unità Formanti Colonia per grammo (UFC/g) che come Bioburden dell'intera mascherina (UFC/pezzo).

Tabella 3 - Risultati della determinazione del Bioburden nel campione in oggetto

Posizione di prelievo	Peso campione	CBT (UFC/g)	Funghi (UFC/g)	Bioburden (UFC/g)	Bioburden (UFC/pezzo)
Superiore	3,14	23	5	<b>28</b>	<b>89</b>
Inferiore	3,12	17	4	<b>21</b>	<b>66</b>
Random 1	3,17	22	6	<b>28</b>	<b>89</b>
Random 2	3,17	19	7	<b>26</b>	<b>83</b>
Random 3	3,19	18	6	<b>24</b>	<b>76</b>

Il limite di accettabilità per il Bioburden delle mascherine respiratorie stabilito dalla norma UNI EN 14683:2019 è di 30 UFC/g. Nel caso in oggetto il campione è risultato conforme al suddetto limite.

## PROVA DI RESPIRABILITÀ (rif.to par.5.2.3 UNI EN 14683:2019)

Il test di respirabilità è stato condotto su 5 mascherine con il metodo descritto nell'Allegato C della norma UNI EN 14683:2019 con un flusso d'aria di 8 l/min dal lato interno verso quello esterno, dopo condizionamento per almeno 4h a 21°C e 85% di umidità relativa in camera climatica. I risultati del test eseguito sono riportati in Tabella 4.

Tabella 4 - Risultati prova di respirabilità

Campione	Area di test	Pressione differenziale [Pa/cm <sup>2</sup> ]
PROVINO 1	Alto a destra	46,48
	Alto a sinistra	56,66
	Centro	58,81
	Basso a destra	56,2
	Basso a sinistra	61,6
	<i>Media 5 aree</i>	<b>55,95</b>
PROVINO 2	Alto a destra	57,45
	Alto a sinistra	45,21
	Centro	41,66
	Basso a destra	38,08
	Basso a sinistra	51,03
	<i>Media 5 aree</i>	<b>46,69</b>
PROVINO 3	Alto a destra	43,36
	Alto a sinistra	51,46
	Centro	48,8
	Basso a destra	53,49
	Basso a sinistra	49,64
	<i>Media 5 aree</i>	<b>49,35</b>
PROVINO 4	Alto a destra	54,23
	Alto a sinistra	40,11
	Centro	45,67
	Basso a destra	47,73
	Basso a sinistra	47,82
	<i>Media 5 aree</i>	<b>47,11</b>
PROVINO 5	Alto a destra	49,69
	Alto a sinistra	54,66
	Centro	46,85
	Basso a destra	48,63
	Basso a sinistra	43,36
	<i>Media 5 aree</i>	<b>48,64</b>

La pressione differenziale rilevata sulla mascherina da verificare è risultata conforme ai limiti prescritti dalla norma sia per le mascherine mediche di tipo II R (< 60 Pa/cm<sup>2</sup>), ma non per le mascherine mediche di tipo I e II (< 40 Pa/cm<sup>2</sup>).

## SPLASH TEST (rif.to ISO 22609:2004)

Il test è stato condotto su 32 mascherine pre-condizionate a 21°C e 80% di umidità relativa adottando il metodo descritto nella norma ISO 22609:2004. Il test è stato eseguito in ambiente a 24,5°C e 77% di umidità relativa, erogando 2 ml di sangue sintetico ad una pressione di 21,3 KPa. I risultati del test sono riportati in Tabella 5.

Tabella 5- Risultati dello splash test

Provino	Esito del test
Mascherina test n°1	Superato
Mascherina test n°2	Superato
Mascherina test n°3	Superato
Mascherina test n°4	Superato
Mascherina test n°5	Superato
Mascherina test n°6	Superato
Mascherina test n°7	Superato
Mascherina test n°8	Superato
Mascherina test n°9	Superato
Mascherina test n°10	Superato
Mascherina test n°11	Superato
Mascherina test n°12	Superato
Mascherina test n°13	Superato
Mascherina test n°14	Superato
Mascherina test n°15	Superato
Mascherina test n°16	Superato
Mascherina test n°17	Superato
Mascherina test n°18	Superato
Mascherina test n°19	Superato
Mascherina test n°20	Superato
Mascherina test n°21	Superato
Mascherina test n°22	Superato
Mascherina test n°23	Superato
Mascherina test n°24	Superato
Mascherina test n°25	Superato
Mascherina test n°26	Superato
Mascherina test n°27	Superato
Mascherina test n°28	Superato
Mascherina test n°29	Superato
Mascherina test n°30	Superato
Mascherina test n°31	Superato
Mascherina test n°32	Superato
<b>Totale mascherine con esito positivo</b>	<b>32</b>

Tutte le mascherine sottoposte a prova hanno superato il test, risultato compatibile col "limite di qualità accettabile" (AQL) del 4% stabilito dalla norma UNI ISO 2859-1:2007 (massimo 3 provini non conformi su 32).

## TEST di BIOCOMPATIBILITA' – IDENTIFICAZIONE DEL MATERIALE (par.5.2.6 UNI EN 14683:2019)

La valutazione della biocompatibilità delle mascherine ad uso medico è stata eseguita in base alla classificazione secondo l'allegato A della norma UNI EN ISO 10993-1 come "dispositivo medico superficiale a contatto con la pelle intatta per una durata da meno di 24 ore fino a 30 giorni considerando un'esposizione cumulativa".

Per tale destinazione d'uso, la sicurezza biologica è garantita dall'assenza di:

- citotossicità,
- irritazione cutanea,
- sensibilizzazione cutanea.

Secondo quanto previsto dall'Allegato C della norma UNI EN ISO 10993-1, nel caso di materiali già noti ed ampiamente studiati in letteratura scientifica, al posto dei test di laboratorio è possibile presentare una Valutazione Biologica su base bibliografica, la cui adozione deve essere giustificata da un rationale ben sviluppato sulla base di evidenze di letteratura scientifica chiare e facilmente consultabili.

La base di partenza per la valutazione della biocompatibilità è stata l'identificazione mediante spettroscopia FT-IR dei materiali costituenti i materiali utilizzati per la realizzazione della mascherina, ovvero sia gli strati di materiale filtrante e l'elastico. Gli spettri ottenuti sono riportati in figura 3.

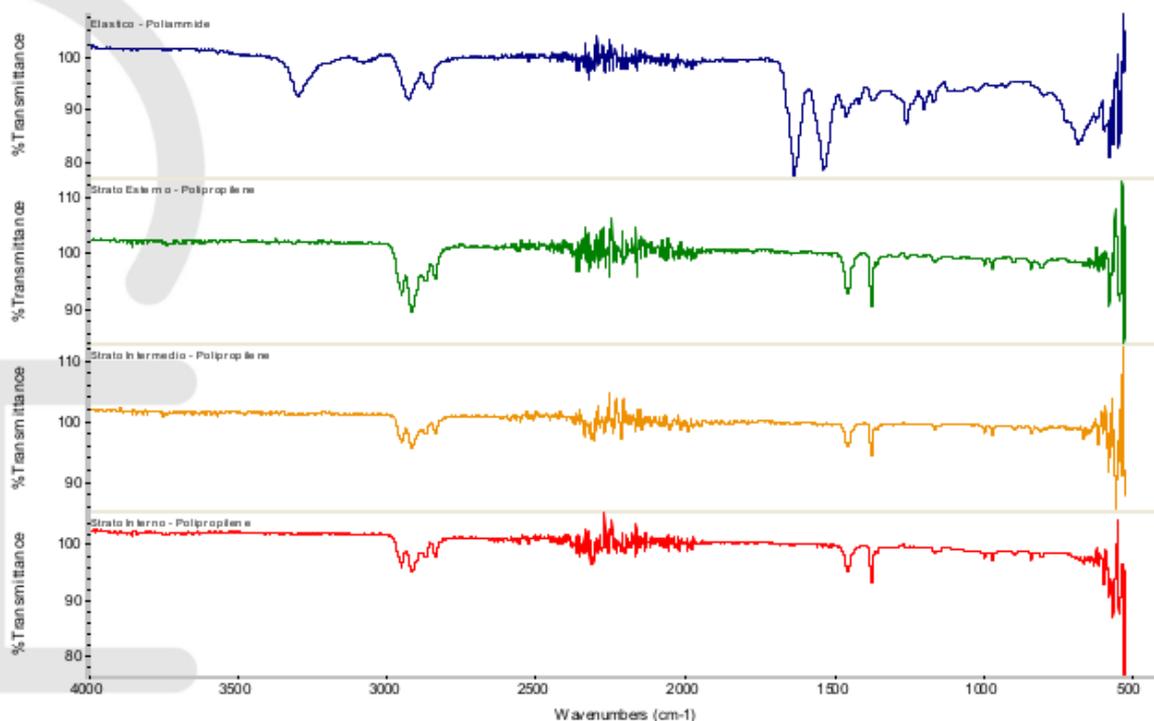


Figura 3 – Spettri IR relativi alla mascherina oggetto di prova

Il campione risulta essere costituito da tre strati di Polipropilene, senza tracce di ulteriori materiali, mentre l'elastico è composto da Poliammide.

Per la valutazione della biocompatibilità è stato considerato il materiale dello strato a contatto con la pelle, ovvero il Polipropilene. Da letteratura scientifica, il Polipropilene risulta non essere citotossico, sensibilizzante né irritante per la pelle; nella forma di tessuto viene correntemente utilizzato nella produzione di mascherine chirurgiche e non ha

bisogno di additivi per migliorare le prestazioni in termini di filtrazione e traspirabilità. In letteratura scientifica sono presenti molti lavori che descrivono test di citotossicità *in vitro* eseguiti su Polipropilene secondo la norma UNI EN ISO 10993-5, in quanto è uno dei materiali più utilizzati nella produzione mascherine ad uso medico. Tali test hanno ampiamente dimostrato che il Polipropilene non presenta tossicità cellulare.

L'elenco dei dispositivi medici notificati nel sistema "Banca dati dei dispositivi medici" conta più di 100 mascherine chirurgiche in Polipropilene, oltre a numerosi altri tipi dispositivi contenenti tale materiale (es. reti chirurgiche, bendaggi). Sulla base di quanto esposto, la valutazione della biocompatibilità (analisi del rischio) del materiale utilizzato per produrre il campione è riportata in Tabella 5.

*Tabella 5 - Risultati della valutazione di biocompatibilità (analisi del rischio) dei materiali che sostituiscono la mascherina*

<b>Rischio</b>	<b>Danno potenziale</b> [1=basso; 2=medio; 3=alto]	<b>Probabilità di accadimento</b> [1=basso; 2=medio; 3=alto]	<b>Livello di rischio</b> [<3=basso; 3≤ medio<5; 5≤ alto<7; ≥7=molto alto]
Citotossicità	3	1	3
Irritazione cutanea	2	1	2
Sensibilizzazione cutanea	2	1	2

Il livello di rischio che deriva dalla tabella 5 è medio-basso.

Di seguito si riporta un elenco di studi scientifici che supportano le affermazioni sopra riportate:

- 1) Pongpol Ekabutr, Piyachat Chuysinuan, Sunit Suksamrarn, Wasana Sukhumsirichart, Poonpilas Hongmanee & Pitt Supaphol - "Development of antituberculosis melt-blown polypropylene filters coated with mangosteen extracts for medical face mask applications" - Polymer Bulletin volume 76, pages1985–2004(2019)
- 2) Hande Sipahi, Filiz Esra Onen Bayram, Saziye Sezin Palabiyik, Dilara Bayram, Ahmet Aydın - Investigation of the Biocompatibility of Surgical Masks - Pteridines 2018; 29: 80–86
- 3) Michelle Kelly, Katherine Macdougall, Oluwafisayo Olabisi and Neil McGuire - "In vivo response to polypropylene following implantation in animal models: a review of biocompatibility" Int.Urogynecol J 2017; 28(2): 171–180
- 4) Valentina Vaghi, Lorenzo Lunelli, Cecilia Pederzoli, Cristina Potrich - Biocompatibilità dei materiali polimerici - Quaderni AIM (2016)
- 5) Sadiya Anjum, Amlan Gupta, Deepika Sharma, Prashansa Dalal, Bhuvanesh Gupta - Skin compatibility and antimicrobial studies on biofunctionalized polypropylene fabric- Materials Science and Engineering (2016)
- 6) Foo CC, Goon AT, Leow YH, Goh CL, "Adverse skin reactions to personal protective equipment against SARS - A descriptive study in Singapore" - Contact Dermatitis 2006 Nov;55(5):291-4
- 7) Rigby AJ, Anand SC, Horrocks AR. Textile Materials for Medical and Healthcare Applications. J Text. 1997;88(3):83-93.
- 8) Madsen PO, Madsen RE. A study of disposable surgical masks. American Journal of Surgery 1967; 114(3):431-435

Pisa, 06/09/2020

Dott. Agostino Bazzichi



## Informazioni aggiuntive

I risultati si riferiscono esclusivamente al campione ricevuto dal laboratorio e descritto a pag.1

La Laboratori ARCHA declina ogni responsabilità circa le informazioni fornite dal Cliente e riportate a pag. 1

Eventuali aliquote residue non sottoposte a prova vengono conservate dal laboratorio per 15 giorni lavorativi e, se non richieste dal committente, successivamente smaltite.

Il presente documento non deve essere riprodotto parzialmente senza l'approvazione scritta della Laboratori ARCHA

--- Fine Documento ---