

## Autorizzazione ministeriale 0017906 del 20.05.2020

**DPI - Maschera facciale tipo IIR (art. 16 comma 1 DL 17/03 Nr. 18)**

**Uni EN 14683:2019. EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 10993-1EN 779:2012**

**La prima e unica mascherina con filtri intercambiabili di efficacia IIR**

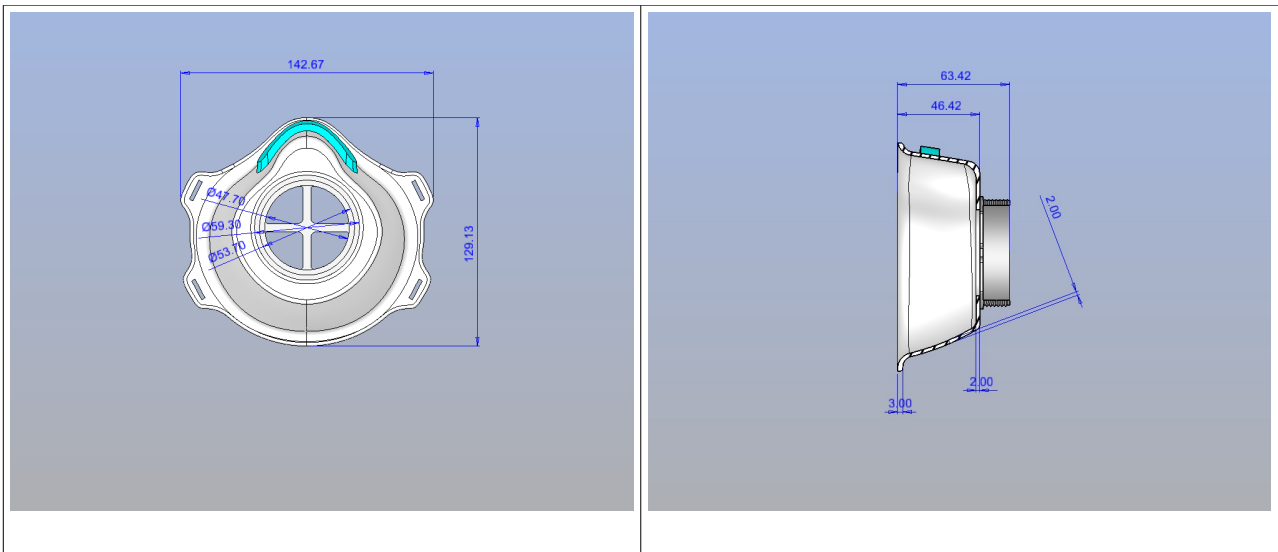
È una maschera facciale che copre la bocca e il naso fornendo una barriera per ridurre al minimo la trasmissione diretta di agenti infettivi. La maschera, a filtri intercambiabili, è ideata e prodotta interamente in Toscana. La maschera è realizzata in TPU + ABS lavabile e sanificabile ed è dotata di filtri intercambiabili monouso. I filtri intercambiabili sono composti da due strati di TNT da 50 gr/mq che fanno da cialda ad un gruppo filtrante costituito da un prefiltro G4 (UNI EN 779:2012) e da un filtro F7 (UNI EN 779:2012).

Il dispositivo è indicato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di prevenzione.

Il dispositivo in oggetto è un dispositivo

- Non invasivo
- Con contatto continuato a breve termine

Per i criteri di classificazione, riportati nella Regola I dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. fino alla Direttiva 2007/47/CE e nel D.Lgs. n° 46 del 24 Febbraio 1997 e s.m.i. fino al D.Lgs. n° 37 del 25 gennaio 2010, il dispositivo rientra nella classe I.



domanda di brevetto europeo 007768668-0001 domanda di brevetto europeo 007780192-0001

Capacità filtrazione batterica 99,5%.

**NON HA VALVOLA, PROTEGGE TE E GLI ALTRI**

### Durata dei filtri

Ogni gruppo filtrante 2001 od è progettato per durare in condizioni standard, dalle 16 alle 24 ore di effettivo utilizzo. Corrispondenti a 2-3 giornate di lavoro, o a oltre una settimana per un utilizzo non professionale (basato su utilizzo medio di 3 ore al giorno). Il basso costo dei filtri di ricambio consente di accedere a livelli di protezione elevati, al costo medio di una mascherina chirurgica al giorno.

**Efficacia filtrazione batterica**

Blocca percentuali superiori al 99% di batteri e droplet

**RAPPORTO DI PROVA N° 200411.01**

Codice Campione: 200411.01      Data Ricevimento: 27/04/2020      Pagina 2 di 3  
 Data Inizio Analisi 27/04/2020      Data Fine Analisi 30/04/2020  
 Data Emissione: 01/05/2020

Committente: Luzzi s.p.a. - Via Nettuno 9  
 - 52025 Montevarch (AR)

Matrice: Dispositivi medici \ medical devices

1. Dati forniti dal cliente per cui il laboratorio declina ogni responsabilità \ Data provided by the customer for which the laboratory declines all responsibility

Descrizione: Lotto-01\_Codice-Articolo-2001OD gruppo filtrante

2. Dati rilevati dal laboratorio / Data collected by the laboratory

Temperatura arrivo °C: 20

Modalità di consegna del campione: Consegnato in laboratorio dal cliente - Campionamento a cura del cliente. Il laboratorio declina ogni responsabilità sulle modalità di campionamento.

DESCRIZIONE ANALISI	U.M.	RISULTATO	METODO	INCERTEZZA	NOTE
Efficienza filtrazione batterica / Bacterial Filtration Efficiency BFE Articolo 1	%	99,3	UNI EN 14683:2019 App.B		BFE
Efficienza filtrazione batterica / Bacterial Filtration Efficiency BFE Articolo 2	%	99,4	UNI EN 14683:2019 App.B		
Efficienza filtrazione batterica / Bacterial Filtration Efficiency BFE Articolo 3	%	99,4	UNI EN 14683:2019 App.B		
Efficienza filtrazione batterica / Bacterial Filtration Efficiency BFE Articolo 4	%	99,4	UNI EN 14683:2019 App.B		
Efficienza filtrazione batterica / Bacterial Filtration Efficiency BFE Articolo 5	%	99,2	UNI EN 14683:2019 App.B		
Efficienza filtrazione batterica - Media / Bacterial Filtration Efficiency BFE Media - Average	%	99,3	UNI EN 14683:2019 App.B	±0,2	BFEM

**Note**

BFE = The BFE test is performed to determinate the filtration efficiency by comparing the upstream bacterial control counts to downstream test article counts. A suspension of Staphylococcus aureus was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate (28,3 L/min) and challenge delivery. The mean particles size (MPS) is maintained at 3,0 µm ±0,3 µm. The aerosol droplets were drawn through a six stage, viable particle, Andersen sampler for collection. this procedure allows a reproducible bacterial challenge to be delivered to test materials. The test is performed on 49 cm<sup>2</sup> area of internal face of mask in contact with bacterial challenge according to the indications by the customer. If the sample is made of fabric, the test is performed considering as external and internal side according to the indications by the customer. The sample is conditioned at (21 ± 5) ° C and (85 ± 5)% of relative humidity for at least 4 hours. Any addition of inhibitor or antibacterial to the test sample could invalidate the test itself.

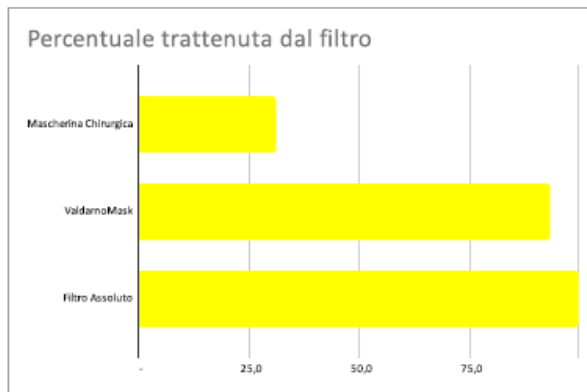
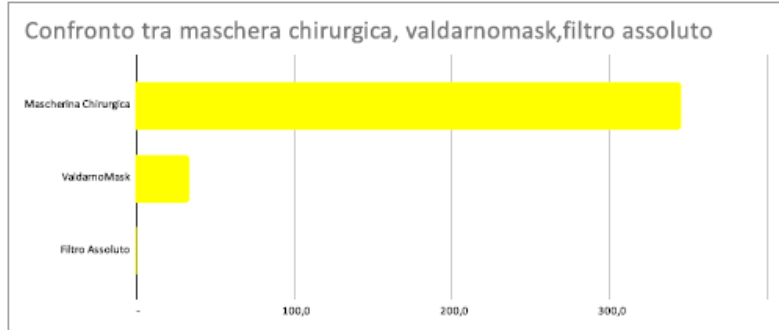
Il test BFE viene eseguito per determinare l'efficienza di filtrazione confrontando i conteggi del controllo batterico a monte con i conteggi degli articoli del test a valle. Una sospensione di stafilococco aureo è trasformata in aerosol tramite un nebulizzatore e fatta passare attraverso il provino in esame ad un flusso costante (28,3 L/min.). La dimensione media delle particelle (MPS) è mantenuta a 3,0 µm ±0,3 µm. Le goccioline di aerosol attraversano un campionatore Andersen a sei stadi, per la raccolta delle particelle vitali. Questa procedura consente di produrre una concentrazione batterica riproducibile mantenuta con valori di UFC su piastre tra 1700 e 3000, passante per il materiale sottoposto a prova. Il controllo del bianco ha UFC pari a 0. Il test viene eseguito su un'area di 49 cm<sup>2</sup> sulla faccia interna della maschera secondo le indicazioni del cliente, ponendola a contatto con il flusso di carica batterica. Se il campione è realizzato in tessuto, il test viene eseguito sul lato che costituirà l'interno della maschera secondo le indicazioni del cliente. Ogni provino è condizionato a (21 ± 5) °C e (85 ± 5)% di umidità relativa per almeno 4 ore. Eventuali aggiunte di inibente o antibatterico al campione di prova potrebbero invalidare la prova stessa.

BFEM = IL valore medio di BFE è calcolato sui cinque valori ottenuti dei suoi provini inviati. L'incertezza indicata è calcolata sulla base dello scarto tipo delle prove, ed è espressa come incertezza estesa al 95 % di probabilità con fattore di copertura K=2.

## Efficacia Filtrazione Polveri

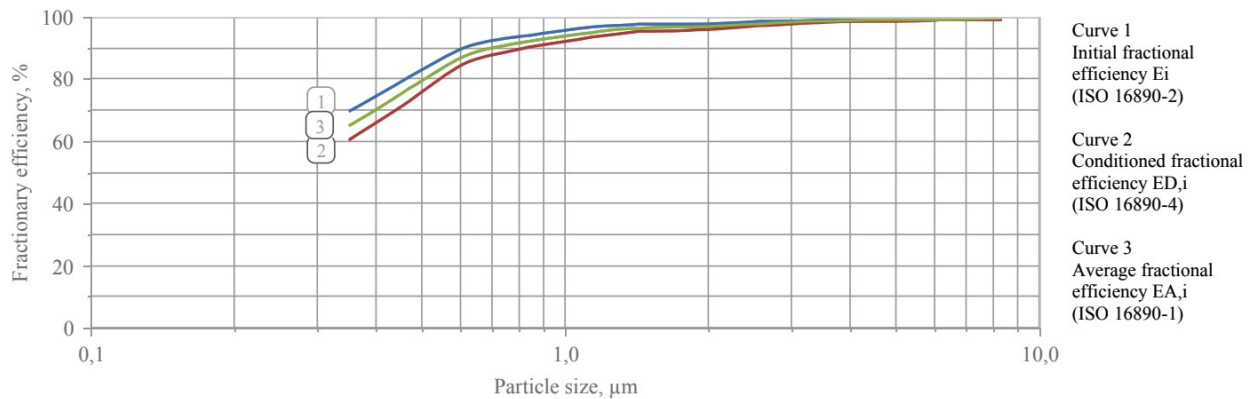
Per le polveri sottili ha un livello di filtrazione al 94%

Campione	Fluo Gain 50	Quantità [ng] di composto fluorescente che oltrepassa il filtro	% composto fluorescente che oltrepassa il filtro	% composto fluorescente trattenuto dal filtro
Filtro Assoluto	122	0,5	0,2	99,8
ValdarnoMask	3755	34,0	6,8	93,2
Mascherina Chirurgica	37508	345,1	69,0	31,0



### Grafico filtrazione Epm1 65

Gia da sola, la componente F7 del filtro blocca a 0,6 Micron il 90% delle polveri sottili



**Biocompatibilità**

È stata testata per la selezione dei materiali più biocompatibili.

**TITOLO: Test Citotossicità in accordo a ISO10993 e Test di sensibilizzazione- Irritazione *in vitro***

**Materiale:** Polimero termoplastico a base di poliuretano

**Report n°:** MAB\_2020\_191

**Edizione:** 01

**Pagina:** 17 / 18

La differenza di espressione di IL-6 tra il campione e il controllo negativo non risulta statisticamente significativa  $P\text{-value} > 0,05$ , pertanto il risultato ottenuto è paragonabile al controllo negativo

**7 CONCLUSIONI**

Il campione non risulta citotossico in accordo con le linee guida ISO10993-5:2009.

Dai risultati ottenuti *in vitro* il campione non risulta irritante/sensibilizzante.

**Respirabilità**

Rispetta i requisiti richiesti da istituto superiore di sanità.

**RAPPORTO DI PROVA N° 200411.02**

Codice Campione: 200411.02      Data Ricevimento: 27/04/2020      Pagina 2 di 3  
 Data Inizio Analisi 27/04/2020      Data Fine Analisi 30/04/2020  
 Data Emissione: 01/05/2020

Committente: Luzzi s.p.a. - Via Nettuno 9  
 - 52025 Montevarch (AR)

Matrice: Dispositivi medici \ medical devices

1. Dati forniti dal cliente per cui il laboratorio declina ogni responsabilità \ Data provided by the customer for which the laboratory declines all responsibility

Descrizione: Lotto-01\_Codice-Articolo-2001OD gruppo filtrante

2. Dati rilevati dal laboratorio / Data collected by the laboratory

Temperatura arrivo °C: 20

Modalità di consegna del campione: Consegnato in laboratorio dal cliente - Campionamento a cura del cliente. Il laboratorio declina ogni responsabilità sulle modalità di campionamento.

DESCRIZIONE ANALISI	U.M.	RISULTATO	METODO	INCERTEZZA	NOTE
Pressione differenziale / Differential Pressure Articolo 1	Pa/cm <sup>2</sup>	41,7	UNI EN 14683:2019 App.C		DP
Pressione differenziale / Differential Pressure Articolo 2	Pa/cm <sup>2</sup>	37,6	UNI EN 14683:2019 App.C		
Pressione differenziale / Differential Pressure Articolo 3	Pa/cm <sup>2</sup>	38,7	UNI EN 14683:2019 App.C		
Pressione differenziale / Differential Pressure Articolo 4	Pa/cm <sup>2</sup>	41,3	UNI EN 14683:2019 App.C		
Pressione differenziale / Differential Pressure Articolo 5	Pa/cm <sup>2</sup>	39,7	UNI EN 14683:2019 App.C		