



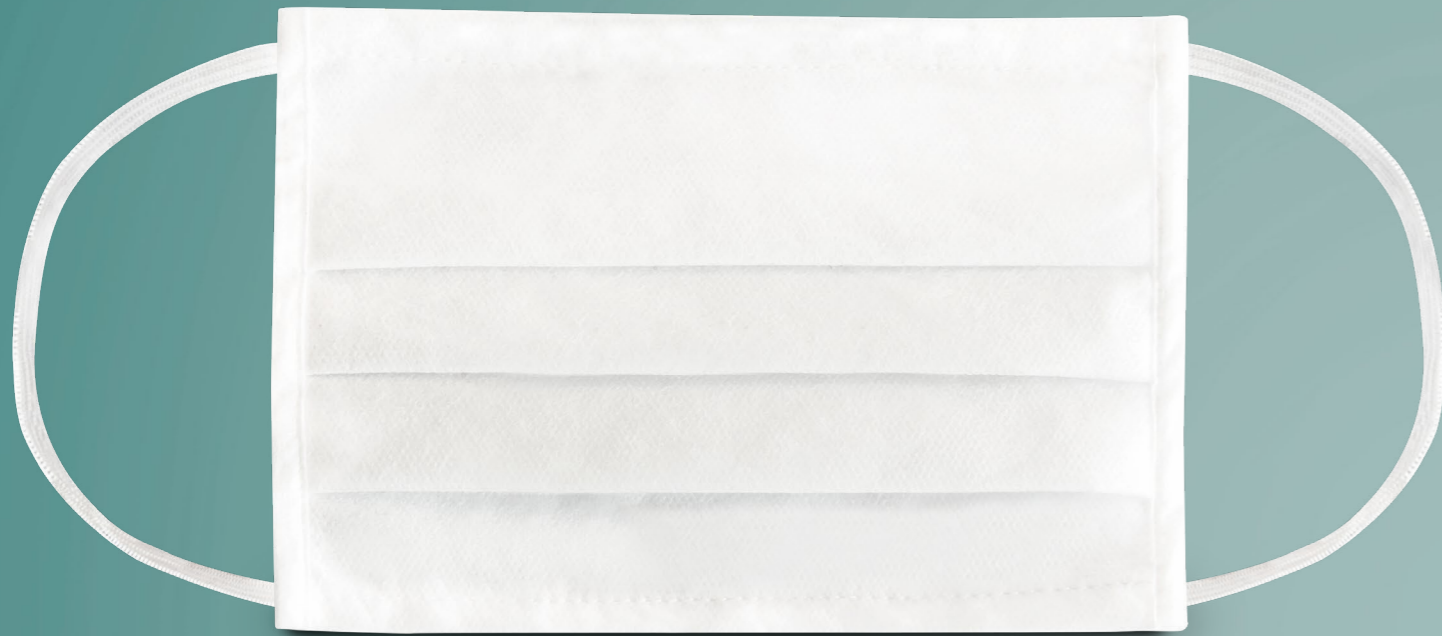
Go FORM
ITALIA

art. **Milo**
Made in Italy

MASCHERINE FACCIALI
FACE MASKS
MASQUES FACIAUX

Go FORM

Made in Italy



Cosa devi sapere sulle mascherine facciali

Come previsto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, le mascherine facciali diventeranno un sistema di prevenzione sempre più indispensabile, per questo motivo **GO-FORM** ha implementato la produzione di mascherine facciali rispondenti ai requisiti di sicurezza standard.

What you need to know about facial masks

As required by the World Health Organization, face masks will become an increasingly indispensable prevention system, for this reason **GO-FORM** has implemented the production of face masks that meet standard safety requirements.

Ce que vous devez savoir sur les masques faciaux

Comme le demande l'Organisation mondiale de la santé, les masques faciaux deviendront un système de prévention de plus en plus indispensable, c'est pourquoi **GO-FORM** a mis en œuvre la production de masques faciaux répondant aux exigences de sécurité standard.

Made in Italy

Ferretto Nasale

Nasal Adapter
Clip Nasal



MASCHERINE FACCIALI LAVABILI

- Art. Milo
- Lavabile in lavatrice a 60 gradi per 3 volte
- No presidio medico

Tessuto esterno: TNT SPUNBOND-NON WOVEN 100% POLIPROPILENE Gr. M² 25/30
Tessuto intermedio: TNT SPUNBOND-NON WOVEN 100% POLIPROPILENE Gr. M² 25/30
Tessuto interno: TNT SPUNBOND-NON WOVEN 100% POLIPROPILENE Gr. M² 25/30

MASQUES FACIAUX LAVABLES

- Art. Milo
- Lavable en machine à 60 degrés 3 fois
- Dispositif non médical

Tissu externe: TNT SPUNBOND-NON WOVEN 100% POLYPROPYLENE Gr. M² 25/30
Tissu intermédiaire: TNT SPUNBOND-NON WOVEN 100% POLYPROPYLENE Gr. M² 25/30
Tissu intérieur: TNT SPUNBOND-NON WOVEN 100% POLYPROPYLENE Gr. M² 25/30

WASHABLE FACE MASKS

- Art. Milo
- Machine washable at 60 degrees 3 times
- Non-medical supply

External fabric: TNT SPUNBOND-NON WOVEN 100% POLYPROPYLENE Gr. M² 25/30
Inside fabric: TNT SPUNBOND-NON WOVEN 100% POLYPROPYLENE Gr. M² 25/30
Internal fabric: TNT SPUNBOND-NON WOVEN 100% POLYPROPYLENE Gr. M² 25/30

Made in Italy



Cucito Manualmente
Manual Stitching
Couture Manuelle

Made in Italy



Lunghezza del laccio / Length of the elastic lace / Longueur de l'élastique : 20 cm



Verde / Green / Vert

Giallo / Yellow / Jaune

Arancione / Orange / Orange

Lacci Fluo per Bambini
Fluo Laces for Children
Élastiques Fluo pour Enfants



COME INDOSSARE UNA MASCHERINA

HOW TO WEAR A FACE MASK / COMMENT PORTER UN MASQUE FACIAL



1
Pulire le mani con acqua e sapone o disinfettante per le mani

Clean your hands with soap and water or hand sanitizer

Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau ou un désinfectant pour les mains

2
Tenere la mascherina per i lacci e posizionarne uno a ciascun orecchio

Hold the lace mask and place a lace around each ear

Tenez le masque par les élastiques et placez-en un sur chaque oreille

3
Modellare o stringere il bordo rigido sul naso

Model or pinch the stiff edge on the shape of your nose

Façonnez ou serrez le bord rigide sur le nez

4
Posizionare la parte inferiore della maschera sopra la bocca ed il mento

Put the bottom of the mask over your mouth and chin

Placez la partie inférieure du masque sur votre bouche et votre menton

5
Evitare di toccare la parte esterna della mascherina quando indossata

Avoid touching the front of the mask when you wear it

Évitez de toucher l'extérieur du masque lorsqu'il est porté



Go-Form srl

Via Corticella 5/7/9, Valenzatico (PT), Italy
Tel: +39 0573 790066 - Fax: +39 0573 734332

E-mail: info@go-form.it - www.go-form.it

FORMITALIA Group spa
ISO 9001:2015

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

Report n°: **MAB_2020_42**
 Edizione: **02**
 Pagina: **1 / 17**

CLIENTE	Gommatex Spalmati S.r.l. Via L. Galvani 24 59100 Prato P.IVA 02185570971		
LABORATORIO	<input checked="" type="checkbox"/> MaB – Microscopia applicata e biologia cellulare <input checked="" type="checkbox"/> ToP - Tossicologia e Proteomica <input type="checkbox"/> Ms² – Materiali, sensori e sistemi		
Report svolto da: Elisa Resca	Firma 	Data 10/04/2020	
Responsabile di laboratorio: Elena Veronesi	Firma 	Data 10/04/2020	
Approvato da: Massimo Dominici	Firma 	Data 10/04/2020	

Ed.	Report n°	Data	Descrizione
01	MAB_2020_42	10/04/2020	Prima Edizione

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

Report n°: MAB_2020_42

Edizione: 02

Pagina: 2 / 17

INDICE

1	RIFERIMENTI COMMESSA	3
2	SCOPO	3
3	STATO DELL'ARTE	3
4	MATERIALI	7
4.1	Identificazione del Campione	7
4.2	Standard	7
4.3	Linee Cellulari	7
4.4	Reagenti	7
4.5	Consumabili	8
4.6	Strumenti	8
5	Metodi	9
5.1	Saggio di Citotossicità	9
o	Analisi dei dati	11
5.2	Saggi <i>in vitro</i> alternativi per valutare infiammazione e sensibilizzazione	11
5.2.1	Determinazione dei nitriti	12
5.2.2	Determinazione dell'IL-6	12
6	RISULTATI	14
6.1	Valutazione della citotossicità	14
▪	Valutazione qualitativa	14
▪	Valutazione quantitativa	14
6.2	Valutazione dell'irritazione e sensibilizzazione mediante misura dei nitriti e dell'IL-6	15
7	CONCLUSIONI	17
8	BIBLIOGRAFIA	17

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

Report n°: MAB_2020_42

Edizione: 02

Pagina: 3 / 17

1 RIFERIMENTI COMMESSA

TPM_2020_225

Data di inizio dell'esperimento: 06/04/2020

Data di fine dell'esperimento: 08/04/2020

2 SCOPO

Il presente studio ha un duplice obiettivo: a) la valutazione della citotossicità della maschera facciale in oggetto e b) la valutazione dell'eventuale potere irritante/sensibilizzante attraverso la quantificazione di IL-6 e nitriti.

3 STATO DELL'ARTE

Per dispositivi a contatto con cute integra per un tempo inferiore a 24 ore, la valutazione della biocompatibilità secondo ISO10993-1:2018 si effettua attraverso il test di citotossicità, il test di irritazione e il test di sensibilizzazione cutanea.

Tra gli approcci per studiare la citotossicità descritti nella ISO10993-5:2009, vi è il saggio di vitalità cellulare MTT, basato sulla capacità del sistema mitocondriale di trasporto di elettroni, ed in particolare della succinato deidrogenasi, di ridurre e quindi convertire un sale tetrazolico solubile MTT [3-(4,5-dimetil-2-tiazolil)-2,5- difenil-2H tetrazolio bromide] di colore giallo, in un prodotto insolubile quale i sali di formazano, di colore viola, in quantità direttamente proporzionale alla vitalità cellulare. Il numero delle cellule vitali è correlato all'intensità del colore, che viene valutato sotto forma di assorbanza, mediante l'utilizzo dello spettrofotometro, dopo aver dissolto il formazano in alcool.

L'irritazione e la sensibilizzazione sono reazioni cutanee provocate dal contatto con particolari tipi di sostanze. Possono essere studiate rispettivamente mediante saggi in vivo come il "Primary Skin Irritation" e il "Guinea pig Maximization test" secondo quanto riportato nelle linee guida ISO10993-10. Tuttavia, si tratta di test che possono richiedere fino a 6 settimane per l'esecuzione. Per rispondere alle disposizioni del Decreto-legge del 17 marzo 2020 n.18 (art. 15) in riferimento alla produzione in deroga di maschere facciali ad uso medico, si è proceduto a sviluppare un modello alternativo per studiare il potenziale di

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

Report n°: MAB_2020_42

Edizione: 02

Pagina: 4 / 17

irritazione e sensibilizzazione dei materiali. Si tratta di un modello accurato, specifico, semplice e di rapida esecuzione in condizioni di emergenza.

In letteratura sono riportati numerosi studi basati sull'utilizzo di cellule di origine umana con l'obiettivo di limitare la sperimentazione animale in accordo con il principio delle "3R - Refine, Reduce, Replacement" e nel contempo di ridurre la variabilità tra specie (Pupovac A et al. 2018; Vijayavenkataraman S et al. 2016). Numerosi sono i modelli di cute umana *in vitro* previsti al fine di sviluppare e standardizzare approcci alternativi per studiare l'irritazione e la sensibilizzazione. Essi sono ottenuti ad esempio, mediante tecniche di tissue engineering che prevedono l'associazione di cellule e biomateriali o più recentemente mediante tecnologia di bioprinting (Pupovac A et al 2018; Vijayavenkataraman S et al. 2016). Disponibili in commercio e ampiamente utilizzati vi sono gli skin equivalent come EPISKIN® o EpiDerm® inclusi nella ISO10993-10:2013 annex D come modello alternativo per lo studio di irritazione per i composti chimici - ma non applicabile per i dispositivi. Nell'ottica delle disposizioni del Decreto-Legge del 17 marzo 2020 n.18 (art. 15), abbiamo selezionato modelli di studio semplificati basati su colture 2D di cellule umane. Questo approccio consente di ottenere risultati in tempi ridotti (5 giorni) grazie alla velocità di esecuzione dei test.

Un esempio di tale modello è fornito dalla pubblicazione di Sipahi H et al. avente il fine di studiare la biocompatibilità delle maschere chirurgiche disponibili in commercio valutando la citotossicità con saggio MTT e l'irritazione mediante la determinazione della concentrazione dei nitriti in seguito all'esposizione dell'estratto a popolazioni cellulari di fibroblasti murini (Sipahi et al. 2018). L'ossido nitrico (ON), metabolizzato da tre principali isoforme dell'enzima ossido nitrico sintetasi (NOS), è coinvolto in numerosi processi fisiologici e patologici, come l'infiammazione. Poiché l'ON ha una emivita molto limitata, viene convertito istantaneamente e sturato sotto forma di nitriti (Shiva et al 2013).

I nitriti infatti sono il risultato di reazioni di ossido-riduzione della molecola di ON quando risulta essere in elevate concentrazioni.

L'irritazione è un processo di natura infiammatoria. Pertanto è importante, nella cute, la valutazione dell'espressione di NOS e la produzione di ON. E' riportato in letteratura che le principali popolazioni cellulari presenti nella cute, quali cheratinociti, fibroblasti, melanociti e cellule endoteliali esprimono NOS e sono capaci di rilasciare ON. (Grierson et al. 2004). In particolare, i fibroblasti producono spontaneamente NOS e NO, che risultano incrementati in

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

Report n°: MAB_2020_42

Edizione: 02

Pagina: 5 / 17

presenza di opportuni stimoli come ad esempio LPS, un lipopolisaccaride o agenti irritanti come il tritonX che sono in grado di stimolare cellule della cute come i fibroblasti e cellule del sistema immunitario, come macrofagi, a produrre citochine coinvolte (direttamente o indirettamente) nell'attivazione e richiamo di altri elementi cellulari del sistema immunitario (Wang R. et al. 1996; Kent et al. 1998).

Lo stato infiammatorio e di sensibilizzazione è il risultato di un processo complesso e ancora non del tutto noto di citochine e di cross-talk tra diversi tipi cellulari che compongono un tessuto come la cute. Le citochine sono prodotte da cellule del sistema immunitarie e non con il ruolo di mediare reazioni metaboliche di interazione tra diverse cellule al fine di generare un complesso stato infiammatorio (Juranova et al 2019).

L'IL-6 è una glicoproteina, prodotta e secreta da un ampio spettro di popolazioni cellulari, tra le quali ritroviamo cellule deputate alla risposta immunitaria innata e cellule B, ma anche cellule non appartenenti alla classe leucocitaria come cellule endoteliali, fibroblasti, astrociti e cellule epiteliali. Gli stimoli in grado di indurre il rilascio di IL-6 sono rappresentati da danno tissutale o stress cellulare e da altre citochine ad attività pro-infiammatoria. Poiché elevati livelli di concentrazione di IL-6 sono associati a diverse patologie infiammatorie, l'IL-6 è ritenuta essere un prodotto della risposta infiammatoria e un marker dell'infiammazione (Rincon 2012).

Alla luce delle considerazioni sopra riportate, in letteratura è possibile trovare studi che propongono la quantificazione di determinate citochine (tra le quali IL-6) per l'identificazione di sostanze sensibilizzanti e irritanti, in alternativa ai test *in vivo* richiesti dalla norma ISO 10993-10, al fine di ridurre l'utilizzo del modello animale.

In uno studio condotto da Gomes-Filho e colleghi, viene testata la biocompatibilità di un materiale endodontico attraverso studi citotossicità e determinazione dei livelli di citochine IL-6 (come mediatore del processo infiammatorio) e IL-1 β (come mediatore della proliferazione osteoblastica) rilasciate da fibroblasti di topo L929, attraverso saggio ELISA. In base ai risultati, il materiale testato ha indotto un rilascio di IL-6 non statisticamente maggiore rispetto al controllo, portando alla conclusione che tale materiale non inducesse il processo infiammatorio, risultando quindi sicuro dal punto di vista della biocompatibilità (Gomes-Filho et al. 2009).

Jung e collaboratori propongono invece un saggio di screening per differenziare le sostanze

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

Report n°: MAB_2020_42

Edizione: 02

Pagina: 6 / 17

sensibilizzanti dalle non sensibilizzanti attraverso la quantificazione delle citochine IL-6 e IL-1 α rilasciate da cheratinociti umani (HaCaT), come valida alternativa ai test *in vivo*. Nel caso dell'IL-6, il saggio ha mostrato una sensibilità del 69%, una specificità del 83% e un'accuratezza del 73%. Tali risultati suggeriscono quindi che la determinazione dei livelli extracellulari delle citochine pro-infiammatorie IL-1 α e IL-6 possono, potenzialmente, identificare sostanze sensibilizzanti per la pelle (Jung et al. 2016).

La norma ISO TR 15499:2016 (§6.3 Device Testing Consideration) raccomanda di adottare un approccio graduale per la valutazione biologica eseguendo quindi test *in vitro* al fine di ridurre, per quanto possibile, test su animali. Inoltre, come dichiarato dalla norma ISO 14971:2020, bassi rischi, sulla base di evidenze scientifiche, possono essere identificati e classificati come non richiedenti ulteriori misure di mitigazione. Tale approccio permette un minore spreco di risorse sulla ripetizione di test non necessari per materiali consolidati e valutati come sicuri per la specifica applicazione. Considerato che la ISO TR 15499:2016 è stata recepita completamente dalla ISO 10993-1:2018, si è deciso di procedere quindi con un approccio graduale, ritenendo una negatività nel test di quantificazione dei livelli di IL-6 e dei nitriti come verosimilmente indicativo del fatto che i campioni testati non diano origine a fenomeni di irritazione cutanea o reattività intracutanea; alla luce di queste considerazioni i test *in vivo* potrebbero essere considerati preliminari per stabilire la biocompatibilità del dispositivo testato.

Sulla base di quanto detto, lo studio proposto prevede la valutazione della citotossicità del campione tramite quanto previsto dalle linee guida UNI EN ISO 10993-5, in associazione alla valutazione della sua capacità irritante/sensibilizzante secondo la quantificazione di IL-6 e nitriti. Questa associazione di test, supportata da numerose evidenze presenti nella letteratura scientifica internazionale (Makene and Pool 2015; Advagic et al 2013; Piva et al 2013) consentirà di avere una indicazione globale degli effetti che la mascherina testata potrebbe avere a contatto con la cute integra al fine di prevedere effetti avversi tossici, irritanti, sensibilizzanti all'utilizzatore finale.

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

Report n°: MAB_2020_42

Edizione: 02

Pagina: 7 / 17

4 MATERIALI

4.1 Identificazione del Campione

Campione: maschera facciale

Parte del device che viene testata: porzione in contatto con la cute integra

Quantità di test: 1

Descrizione materiale: polipropilene. ID campione attribuita internamente: **0304GOM_C**

Sterile: il device non viene utilizzato in modo sterile

4.2 Standard

Controllo Positivo: Lattice ottenuto da "powder free surgical gloves "Adventa Health lotto 062681360 (scadenza 2020-12)

Controllo Negativo: Polietilene alta densità (HDPE), USP Reference Standard, cod. 1546707; lotto K0M357

4.3 Linee Cellulari

Fibroblasti murini L929 acquistati da Sigma-Aldrich cod. 85011425

Fibroblasti umani da prepuzio acquistati da ATCC cod. ATCC-SCRC-10-41; lot 63229645

4.4 Reagenti

- Dulbecco Modified Eagle Medium (DMEM) Gibco cod. 31885023; lot 2131859; scadenza 31/12/2020
- Siero Bovino Fetale (SBF) HyClone; lot AC10240545; scadenza 03/2022
- Penicillina/Streptomina (P/S) Gibco cod. 15140-122; lot 2145453; scadenza 30/08/2020
- Glutamina Gibco cod. 25030-024; lot 20995B7; scadenza 05/2021
- Buffer fosfato (PBS) Dominique Dutscher cod. MS00AP100B; lot MS00AP; scadenza 22/07/2023
- Tripsina-EDTA Gibco cod. 15400-054; lot 2085657; scadenza 07/2021
- Thiazolyl Blue Tetrazolium Bromide (MTT) Sigma-Aldrich M5655; lot MKCL1832
- Reagent di Griess Sigma-Aldrich cod. G4410-10g; lot SLCC6697
- LPS lipopolisaccaride da Escherichia coli O55:B5; Sigma-Aldrich cod. L2637-5mg; lot

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

Report n°: MAB_2020_42

Edizione: 02

Pagina: 8 / 17

068M4068V

- Triton X Sigma-Aldrich cod. T8787-50mL; lot MKBR5267V
- Trypan Blue Sigma-Aldrich cod. T8154-100ml; lot RNBH7515
- Isopropanolo Carlo Erba cod. P9A772079B; scadenza 02/2022
- Alpha-Lisa Human Interleukin 6 (IL-6) Kit, Perkin Elmer (Cod. AL223C); lot 2628936; Scadenza Ottobre 2020.

4.5 Consumabili

- Fiasche per Colture Cellulari T75 and MW96 (Greiner)
- Pipette da 2,5,10, 25mL (Clearline)
- Puntali sterili da 10, 200 e 1000uL (Clearline)
- Provette per centrifuga da 1mL (Eppendorf), a 15 e 50mL (Nunc)
- Filtri da siringa da 0,22 µm (Clearline)
- Siringhe da 5, 10 e 30mL (BBraun)
- Aghi per siringa 18G (Nipro)
- Forbici ad uso chirurgico (Histoline)
- Camera Burker (Biosigma)
- Reservoir 25mL sterili (Biosigma)

4.6 Strumenti

- Microscopio Ottico Invertito Observer Z1(Zeiss) certificato di calibrazione valido fino a febbraio 2021.
- Lettore multipiastra Enspire (PerkinElmer)
- Pipette da 10, 200 e 1000µL (Eppendorf)
- Pipetta multicanale da 200µL (Eppendorf)
- Cappe a Flusso Laminare (Faster)
- Centrifuga (Thermo Scientific)
- Bagno termostato a temperatura controllata (memmert)
- Incubatori per colture cellulari 37°C, 5% CO₂ (Thermo Scientific)
- Agitatore Orbitale - Incushaker A 37°C (Benchmark)

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

Report n°: MAB_2020_42

Edizione: 02

Pagina: 9 / 17

5 Metodi

Le mascherine chirurgiche sono classificate, secondo l'Allegato A della norma ISO 10993-1:2018 (tabella 1) come dispositivo medico superficiale a contatto con la pelle integra per una durata <24 ore fino a 30 giorni considerando un'esposizione cumulativa. Pertanto, i test da effettuare sono citotossicità, irritazione cutanea e sensibilizzazione.

Per rispondere alle disposizioni del Decreto Legge del 17 marzo 2020 n.18 (art. 15) per la produzione in deroga di maschere facciali ad uso medico si è proceduto alla valutazione biologica dei dispositivi in oggetto attraverso saggio di citotossicità secondo norma ISO 10993-5:2009 e alla valutazione della sensibilizzazione cutanea (ISO 10993-10:2010) *in vitro* attraverso la determinazione dell'IL-6 su fibroblasti umani e attraverso la determinazione dei livelli dei nitriti tramite saggio di Griess.

5.1 Saggio di Citotossicità

Le cellule L929 sono state scongelate e seminate secondo le istruzioni indicate dal fornitore a 15.000 cellule/cm² in piastre T75 per colture cellulari con DMEM + 10%FBS + 1% P/S + 1% glutammina e lasciate in atmosfera controllata a 37° C con 5%CO₂. Tre giorni dopo la semina, le colture sono state trattate per 5 minuti con una soluzione di 0,05% di tripsina-EDTA 0,02% a 37°C con 5% di CO₂. L'azione enzimatica è stata successivamente inibita con DMEM addizionato con 10% FBS, e la sospensione cellulare centrifugata a 1200 rpm per 10 minuti. Il surnatante è stato scartato e il pellet cellulare risospeso nel terreno di coltura per la conta delle cellule mediante colorazione con Trypan Blue 0,4%. Le cellule L929 sono state poi seminate ad una concentrazione di 10.000 / 100µl, per ciascun pozzetto della piastra MW96, secondo normativa ISO10993-5:2009. Le piastre MW96 ottenute sono state e lasciate in atmosfera controllata per 24 ore a 37°C con 5% di CO₂, prima di aggiungere l'estratto.

L'estratto è stato preparato con terreno di coltura composto da DMEM e addizionato del 10% FBS e 1% di antibiotico secondo una procedura interna validata presso il tecnopolo, considerando il materiale/i materiali che entrano in contatto con la pelle intatta, esclusi gli elastici e/o fascette che passano per le orecchie.

Lattice e HDPE sono stati utilizzati come materiali di riferimento, rispettivamente come controllo positivo e negativo, in accordo alla ISO10993-12:2012 e ISO10993-5:2009.

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

Report n°: MAB_2020_42

Edizione: 02

Pagina: 10 / 17

L'estrazione è stata eseguita con contenitori chimicamente inerti in agitazione a 37°C per 24 ore. Successivamente gli estratti sono stati filtrati con filtro da 0,22µm ed aggiunti alle colture cellulari con le seguenti diluizioni: 100%, 46,41%, 21,54% e 10%. Le cellule mantenute con il solo terreno di coltura sono di seguito definite blank. I controlli e le diluizioni dell'estratto sono stati somministrati alle colture cellulari e lasciate in incubatore per 24 ore a 37°C con 5% di CO₂. il saggio è stato condotto in sestuplicato.

Dopo 24 ore, la valutazione qualitativa delle cellule è stata eseguita mediante osservazione al microscopio, secondo i parametri della tabella 1, paragrafo 8.5.1, ISO10993-5:2009 riportata di seguito. Il conseguimento di un grado numerico maggiore di 2 è considerato un effetto di citotossicità.

Grado	Reattività	Condizioni della coltura
0	Nessuna	Granuli intracitoplasmatici discreti, nessuna lisi cellulare, nessuna riduzione della crescita cellulare.
1	Leggera	Non più del 20% delle cellule con morfologia arrotondata vagamente attaccate e senza granuli intracitoplasmatici. Oppure nessuna alterazione della morfologia o presenza alcune cellule lisate. Osservazione di una leggera inibizione della crescita.
2	Media	Non più del 50% delle cellule con morfologia arrotondata e senza granuli intracitoplasmatici, nessuna lisi cellulare estesa; non è osservabile più del 50% di inibizione della crescita cellulare.
3	Moderata	Non più del 70% di cellule ha un aspetto morfologico arrotondato e gli strati cellulari contengono cellule lisate. Gli strati cellulari non sono completamente distrutti, ma vi è un'inibizione della crescita superiore al 50%.
4	Severa	Quasi completa distruzione degli strati cellulari

Tabella1. Classificazione morfologica qualitative della citotossicità degli estratti

La valutazione quantitativa è stata determinata tramite saggio MTT. Sono stati aggiunti 50µl di soluzione MTT per ogni pozzetto per 2 ore a 37°C. La misura della vitalità cellulare è stata eseguita utilizzando uno spettrofotometro a lettore multiplastrata (Enspire, Perkin Elmer), dopo la rimozione della soluzione MTT e la successiva sospensione delle cellule in 100µl di isopropanolo.

Il formazano è stato misurato con lo spettrofotometro alla lunghezza d'onda di 570nm.

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

Report n°: MAB_2020_42

Edizione: 02

Pagina: 11 / 17

○ Analisi dei dati

Per calcolare la riduzione della vitalità rispetto al blank, è stata utilizzata la seguente formula:

$$Viability (100\%) = \frac{100 * OD450e}{OD450b}$$

dove

OD450e è il valore medio della densità ottica misurata degli estratti al 100% del campione di prova;

OD450b è il valore medio della densità ottica misurata del blank.

Se la vitalità è <70% rispetto al blank, il campione analizzato ha un potenziale citotossico.

La vitalità è riportata come media ± deviazione standard.

Criteria di accettabilità

- Valutazione qualitativa

Controllo negativo ≤ 1

Controllo positivo ≥ 3

- Valutazione quantitativa

Il saggio è ritenuto affidabile se l'estratto del 50% del campione in esame ha una vitalità uguale o maggiore a quella dell'estratto al 100%.

La deviazione standard di ogni Gruppo deve essere ≤ 18%.

La percentuale della vitalità cellulare del controllo positivo deve essere < 70%.

5.2 Saggi *in vitro* alternativi per valutare infiammazione e sensibilizzazione

La determinazione dei nitriti e della citochina IL-6 sono stati eseguiti utilizzando fibroblasti umani.

Le cellule sono stati scongelate e seminate secondo le istruzioni riportate dal fornitore a 8.000 cellule/cm² in piastre T75 per colture cellulari con DMEM + 10%FBS + 1% P/S + 1% glutammina e lasciate in atmosfera controllata a 37° C con 5%CO₂. Tre giorni dopo la semina, le colture sono state trattate per 5 minuti con una soluzione di 0,05% di tripsina-EDTA 0,02% a 37°C con 5% di CO₂. L'azione enzimatica è stata successivamente inibita con DMEM + 10%

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

Report n°: MAB_2020_42

Edizione: 02

Pagina: 12 / 17

FBS, e la sospensione cellulare centrifugata a 1200 rpm per 10 minuti. Il surnatante è stato scartato e il pellet cellulare risospeso nel terreno di coltura per la conta delle cellule mediante colorazione con Trypan Blue 0,4%. I fibroblasti umani sono stati poi seminati ad una concentrazione di 5000 cellule/100µl per ciascun pozzetto della MW96 e posti in incubatore per colture cellulari a 37°C, 5%CO₂ per 24 ore. Successivamente il terreno è stato sostituito con il 100% di estratto del campione, con il terreno di coltura rappresentato dal controllo negativo (CTRL-) e da 8 µg/mL di LPS per il saggio AlphaLISA e da 1,5% Triton X100 per il test dei nitriti come controlli positivi (CTRL+).

Dopo 4 e 24 ore di incubazione i surnatanti sono stati raccolti per la determinazione rispettivamente della concentrazione dei nitriti e della citochina IL-6. Al fine di ottenere determinazioni più accurate delle molecole entrambi i saggi sono stati eseguiti in replicato.

5.2.1 Determinazione dei nitriti

I surnatanti sono stati incubati con reagente Greiss [1% sulfanilamide e 0,1% N- (1-naftil) etilendiammina diidrocloreuro] per 10 minuti a temperatura ambiente in accordo a Sipahi et al 2018.

La quantità di nitriti nei surnatanti è stata determinata in assorbanza a 570 nm usando uno spettrofotometro (Enspire, Perkin Elmer) e quindi calcolata usando una curva standard di nitrito di sodio generata con il range 100 µM-1,25 µM. Il controllo positivo utilizzato è il Triton X 100 1,5% (Juranova J et al. 2019). il controllo negativo è costituito da cellule coltivate con solo terreno di coltura.

I valori sono riportati come media ± deviazione standard.

5.2.2 Determinazione dell'IL-6

L'analisi e la quantificazione della citochina è stata effettuata utilizzando la tecnica Alpha-Lisa. Questa metodologia, sviluppata dall'azienda Perkin Elmer, offre il vantaggio di utilizzare piccoli volumi di materiale (5 µL), di avere un range dinamico molto ampio tale da poter evitare la diluizione del campione. Inoltre, non prevedere lavaggi e viene eseguito in tempi molto ridotti rispetto ad un classico ELISA. Un volume pari a 5 µL di terreno di coltura di ciascun campione è stato distribuito nei pozzetti delle piastre multi-well "White ½ Area Plate" - 96 e incubati per 1h

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

Report n°: MAB_2020_42

Edizione: 02

Pagina: 13 / 17

a temperatura ambiente con 20 µL di una soluzione composta da "Acceptor Beads" e dall' anticorpo anti-analita. Successivamente, 25 µL di una soluzione composta da "Donor Beads" in Alpha-Lisa Buffer sono stati aggiunti in ogni pozzetto lasciando nuovamente incubare per 30 minuti al buio. Terminato questo periodo, la piastra è stata analizzata dallo strumento EnSpire Plate Reader (Perkin Elmer) con un protocollo dedicato ai saggi Alpha-Lisa e impostando una $\lambda = 615$ nm. Per ottenere una quantificazione più accurata delle molecole in oggetto, ogni test è stato condotto in replicato.

Il controllo positivo utilizzato è LPS (8 µg/mL). Il controllo negativo è costituito da cellule coltivate con il solo terreno di coltura. I valori sono riportati come media dei livelli di espressione della citochina IL-6 (pg/mL) con la deviazione standard relativa espressa in percentuale.

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

Report n°: **MAB_2020_42**

Edizione: **02**

Pagina: **14 / 17**

6 RISULTATI

6.1 Valutazione della citotossicità

- Valutazione qualitativa

Dopo 24 ore di incubazione con l'estratto, è stata eseguita una valutazione qualitativa sulla coltura cellulare di L929 e riportata nella tabella 2. Nel controllo negativo le L929 hanno conservato la loro morfologia fisiologica e non è stata osservata nessuna lisi cellulare, riduzione della crescita cellulare, presenza di granuli intracitoplasmatici. Al contrario, nel controllo positivo si è osservata la distruzione degli strati cellulari. I criteri di accettabilità sono stati soddisfatti.

ID Campione	Blank	HDPE	Lattice	Estratto 100%
0304GOM_C	0	0	4	0

Tabella 2. Valutazione qualitativa

- Valutazione quantitativa

Nella tabella 3 abbiamo riportato la densità ottica (OD) 570nm.

Replicati	Blank	HDPE	Latex	0304GOM_C			
				100%	46,41%	21,54%	10%
1	1,73	0,83	0,06	1,10	1,20	1,35	1,39
2	0,81	0,89	0,07	0,98	1,35	1,47	1,10
3	1,13	0,97	0,06	1,23	0,90	1,39	1,38
4	1,21	0,89	0,06	1,05	1,30	1,34	1,19
5	1,16	0,84	0,06	1,07	1,01	1,37	1,20
6	1,81	0,91	0,06	1,10	1,04	1,56	1,15

Tabella 3. Densità ottiche rilevate con lo spettrofotometro a 570nm

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

Report n°: **MAB_2020_42**

Edizione: **02**

Pagina: **15 / 17**

	Blank	HDPE	Latex	0304GOM_C			
				100%	46,41%	21,54%	10%
Media della vitalità	100,00	67,97	4,57	83,41	86,68	108,01	94,52
Deviazione Standard	14,29	4,26	1,00	11,38	17,73	12,12	16,71

Tabella 4. Vitalità media ± deviazione standard espresse in percentuale

I criteri di accettabilità sono stati soddisfatti.

6.2 Valutazione dell'irritazione e sensibilizzazione mediante misura dei nitriti e dell'IL-6

La tabella 5 riassume la media dei livelli di concentrazione dei nitriti espressa in μM ± deviazione standard.

Le concentrazioni sono state ottenute interpolando i valori di densità ottica con una curva standard con 8 punti di concentrazione (100 – 1,25 μM). Lo scarto quadratico medio $R^2 = 0,99$.

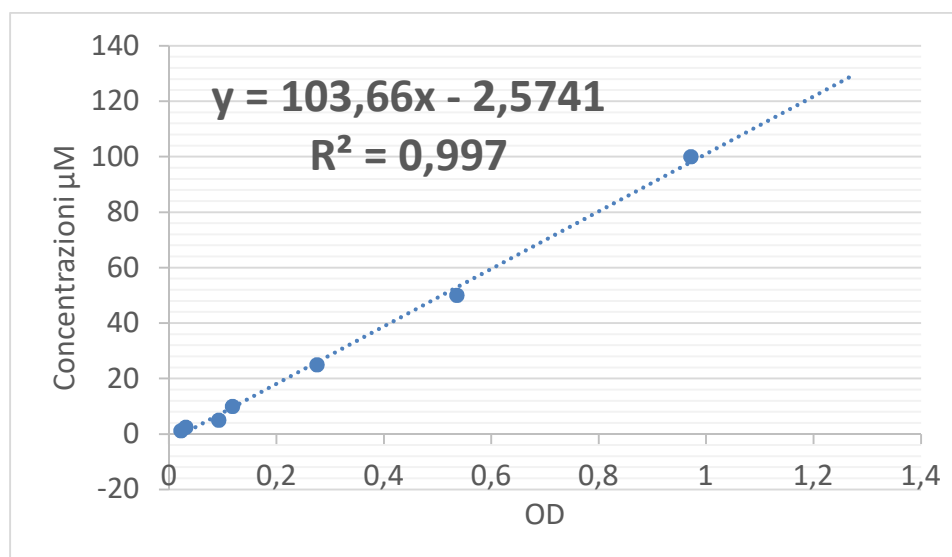


Figura 1. Curva Standard per Concentrazione dei nitriti

ID Campione	Concentrazione dei nitriti (μM)		Campione	Valutazione
	CTRL -	CTRL+		
0304GOM_C	Non rilevato	59,98±4,18	Non rilevato	Negativo

Tabella 5. Concentrazione dei nitriti riportata come media ± deviazione standard

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

Report n°: MAB_2020_42
Edizione: 02
Pagina: 16 / 17

La tabella 6 riassume la media dei livelli di espressione della citochina IL-6 (pg/ml) con il valore di deviazione standard relativa espressa in percentuale (RSD%).

Le concentrazioni sono state ottenute interpolando i valori di densità ottica con una curva standard come indicato dal datasheet. Lo scarto quadratico medio $R^2 > 0,99$.

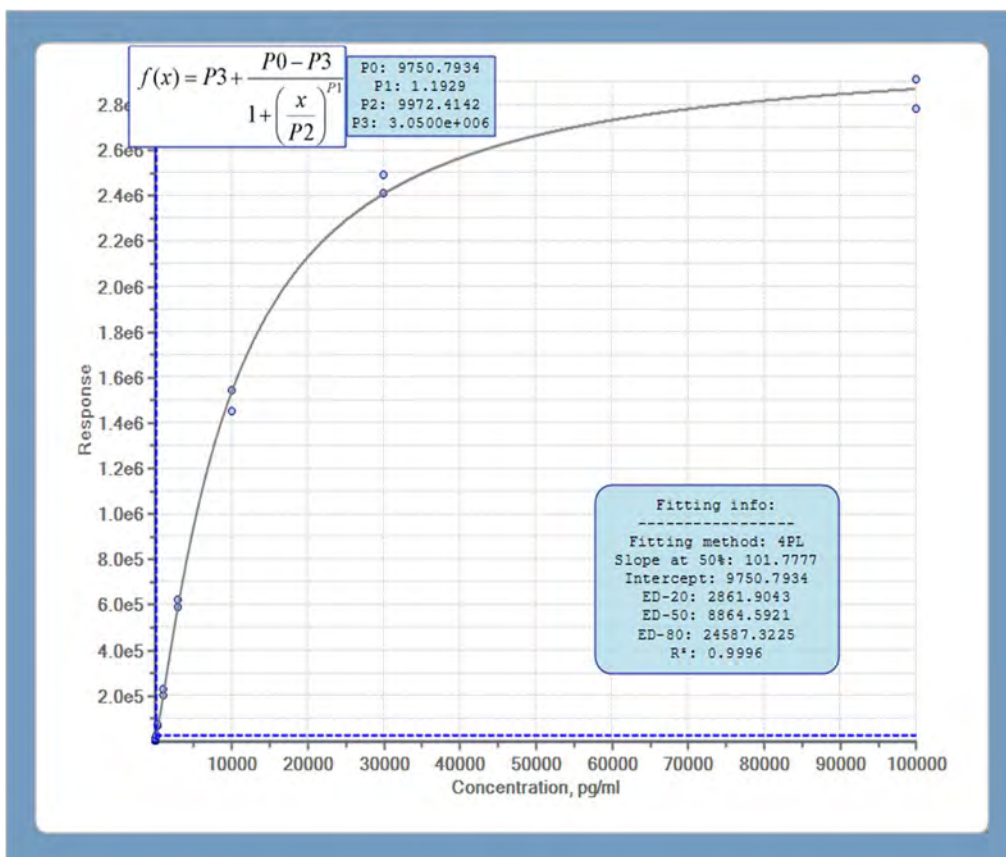


Figura 2. Curva Standard per Concentrazione della citochina IL-6

ID Campione	IL-6 pg / mL		Campione (RSD%)	Valutazione
	CTRL - (RSD%)	CTRL+ (RSD%)		
0304GOM_C	104,6 (5,3%)	526,4 (3,5%)	49,4 (16,3%)	<CTRL -

Tabella 6. Concentrazione della citochina IL-6 riportata come media e deviazione standard relativa espressa in percentuale.

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

Report n°: MAB_2020_42

Edizione: 02

Pagina: 17 / 17

7 CONCLUSIONI

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

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

8 BIBLIOGRAFIA

- Avdagić et al 2013. "Nitric oxide as a potential biomarker in inflammatory bowel disease". *Bosn. J. Basic Med. Sci.*
- Cals-Grierson M.M. and Ormerod A.D. 2004. "Nitric oxide function in the skin." Nitric Oxide.
- Gomes-Filho, João Eduardo et al. 2009. "Evaluation of the Effects of Endodontic Materials on Fibroblast Viability and Cytokine Production." *Journal of Endodontics.*
- Jung, Daun et al. 2016. "Discrimination of Skin Sensitizers from Non-Sensitizers by Interleukin-1 α and Interleukin-6 Production on Cultured Human Keratinocytes." *Journal of Applied Toxicology.*
- Juranova J et al. 2019. "Modulation of Skin Inflammatory Response by Active Components of Silymarin" *molecules.*
- Kent et al. 1998. "Effect of Lipopolysaccharide and Inflammatory Cytokines on Interleukin-6 Production by Healthy Human Gingival Fibroblasts". *Infect Immun.*
- Makene and Pool 2015. "The assessment of inflammatory activity and toxicity of treated sewage using RAW264.7 cells". *Water Environ J.*
- Piva et al 2013. "Assessment of inflammatory and oxidative biomarkers in obesity and their associations with body mass index". *Inflammation.*
- Pupovac A. et al. 2018. "Toward Immunocompetent 3D Skin Models." *Advanced Healthcare Materials.*
- Rincon, Mercedes. 2012. "Interleukin-6: From an Inflammatory Marker to a Target for Inflammatory Diseases." *Trends in Immunology.*
- Sipahi H et al. 2018. "Investigation of the biocompatibility of Surgical Masks." *Pteridines.*
- Vijayavenkataraman S et al. 2016. "3D bioprinting of skin: a state-of-the-art review on modelling, materials, and processes." *Biofabrication.*
- Wang R. et al. 1996. "Human dermal Fibroblasts produce nitric oxide and express both constitutive and inducible nitric oxide synthase isoforms." *J. Invest. Dermatol.*

SPETTABILE:
Gommatex Spalmati S.r.l.
Via L. Galvani, 24
59100 PRATO (PO)

RAPPORTO DI PROVA NR **2001381-003**
DATA DI EMISSIONE **01/04/2020**
DATA RICEVIMENTO CAMPIONI 31/03/2020
DATA ACCETTAZIONE E INIZIO PROVE 31/03/2020
DATA FINE PROVE 01/04/2020
CAMPIONAMENTO EFFETTUATO DAL COMMITTENTE

RAPPORTO DI PROVA

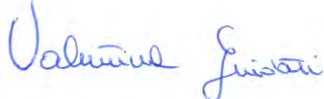
DESCRIZIONE DEL CAMPIONE TESSUTO PER MASCHERINE POLIPROPILENE

IL PRESENTE DOCUMENTO E' COSTITUITO DALLE SEGUENTI ANALISI:

PROVA	METODO ANALITICO
2038031 Grado di Idro-repellenza/Forma goccia	AATCC 193:2012

Il Responsabile Tecnico

Dott.ssa Valentina Guidotti



Direzione Generale

Patrizia Rosati



I Risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al Campione esaminato e non alla partita/lotto che vogliono rappresentare. Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto parzialmente senza autorizzazione scritta da parte di LANARTEX.

LANARTEX srl ; Via I Maggio,27 – 59013 Oste - Montemurlo (PO)
Tel +39 0574 071701 Fax +39 0574 899903 e mail : labo@lanartex.it - web : www.lanartex.it

RAPPORTO DI PROVA

SPETTABILE:
Gommatex Spalmati S.r.l.
Via L. Galvani, 24
59100 PRATO (PO)

RAPPORTO DI PROVA NR 2001381-003
DATA DI EMISSIONE 01/04/2020
DATA RICEVIMENTO CAMPIONI 31/03/2020
DATA ACCETTAZIONE E INIZIO PROVE 31/03/2020
DATA FINE PROVE 01/04/2020
CAMPIONAMENTO EFFETTUATO DAL COMMITTENTE

NOTE PROVE ANALITICHE

• **2038031 Grado di Idro-repellenza/Forma goccia**

AATCC 193:2012

I campioni da testare sono stati ambientati in ambiente a 20±2°C e 65±4%UR conformemente alla norma UNI EN ISO 139; Numero di provette: 2. Scala di valutazione: 0-8.

NOTE GENERALI

I Risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono **esclusivamente al Campione esaminato** e non alla partita/lotto che vogliono rappresentare. Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto parzialmente senza autorizzazione scritta da parte di LANARTEX.

LANARTEX srl ; Via I Maggio,27 – 59013 Oste - Montemurlo (PO)
Tel +39 0574 071701 Fax +39 0574 899903 e mail : labo@lanartex.it - web : www.lanartex.it

RAPPORTO DI PROVA

SPETTABILE:
Gommatex Spalmati S.r.l.
Via L. Galvani, 24
59100 PRATO (PO)

RAPPORTO DI PROVA NR 2001381-003
DATA DI EMISSIONE 01/04/2020
DATA RICEVIMENTO CAMPIONI 31/03/2020
DATA ACCETTAZIONE E INIZIO PROVE 31/03/2020
DATA FINE PROVE 01/04/2020
CAMPIONAMENTO EFFETTUATO DAL COMMITTENTE

Prova	U.M	Risultato	Metodo
2038031 Grado di Idro-repellenza/Forma goccia Pretrattamento		TEST ESEGUITO IN SEGUITO A 3 CICLI DI PRETRATTAMENTO AD ACQUA SECONDO ISO 6330 SECONDO INDICAZIONI DI MANUTENZIONE (CICLO 6N)	AATCC 193:2012
Risultato	Grade	4	

----- **FINE RAPPORTO DI PROVA** -----

I Risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono **esclusivamente al Campione esaminato** e non alla partita/lotto che vogliono rappresentare. Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto parzialmente senza autorizzazione scritta da parte di LANARTEX.

LANARTEX srl ; Via I Maggio,27 – 59013 Oste - Montemurlo (PO)
Tel +39 0574 071701 Fax +39 0574 899903 e mail : labo@lanartex.it - web : www.lanartex.it

RAPPORTO DI PROVA N. 1412P20
TEST REPORT No.

Analisi su prodotto


Dati generali (general data)

<u>Data di emissione</u> <i>date of issue</i>	07/04/2020	Destinatario <i>addressee</i>	Gommatex Spalmati srl Via L. Galvani, 24 -59100 Prato PO
Offerta n° <i>Application</i>	204-20	In data <i>date</i>	23/03/2020
<u>Si riferisce a</u> <i>referring to</i>			
Oggetto <i>item</i>	Mascherina di protezione	Matricola <i>serial number</i>	/
Quantità <i>quantity</i>	N° 1	Operatore <i>operator</i>	SS, AM, EL
Data delle misure <i>date of measurements</i>	06-07/04/2020	Luogo <i>Place</i>	Sede A -Via Lazio, 4 Sede B - Viale R. Piaggio 32

Strumentazione di misura (measurement instruments)

Oggetto <i>Device</i>	FT-IR	Misuratore di spessore	SEM	Breathability tester
Costruttore <i>Manufacturer</i>	Perkin Elmer	Joint Instruments	Zeiss	EDI Progetti
Modello <i>Model</i>	Spectrum 400	DMS 680	EVO MA15	Breath
Matricola <i>Serial number</i>	82068-83119	0117	EVO15-08-98	/

Il Responsabile del Laboratorio
Head of the Centre
Ing. A. Gamanets



Copia conforme all'originale firmato digitalmente e archiviato presso la nostra sede
Copy of the original digitally signed and filed at our offices

Scopo (Purpose)

Caratterizzazione di una mascherina di protezione mediante confronto chimico, morfologico e prestazionale con una mascherina chirurgica di riferimento marcata CE di Tipo IIR., con lo scopo di valutarne la conformità alla norma UNI EN 14683:2019.

Codice identificativo campione (Id Sample)	Descrizione campione (Sample description)	Data accettazione (Date of acceptance)	Informazioni fornite dal cliente (Information from the Customer)	Campionamento effettuato da (Sampling by)
-	Mascherina di protezione	01/04/2020	Mascherina chirurgica di riferimento a 4 strati (mod. Afluid, MEDIBERG, tipo IIR) (Foto 1)	-
2001078-0100	Mascherina di protezione	03/04/2020	Mascherina da verificare Lotto 31-24-3 (Foto 2)	Cliente

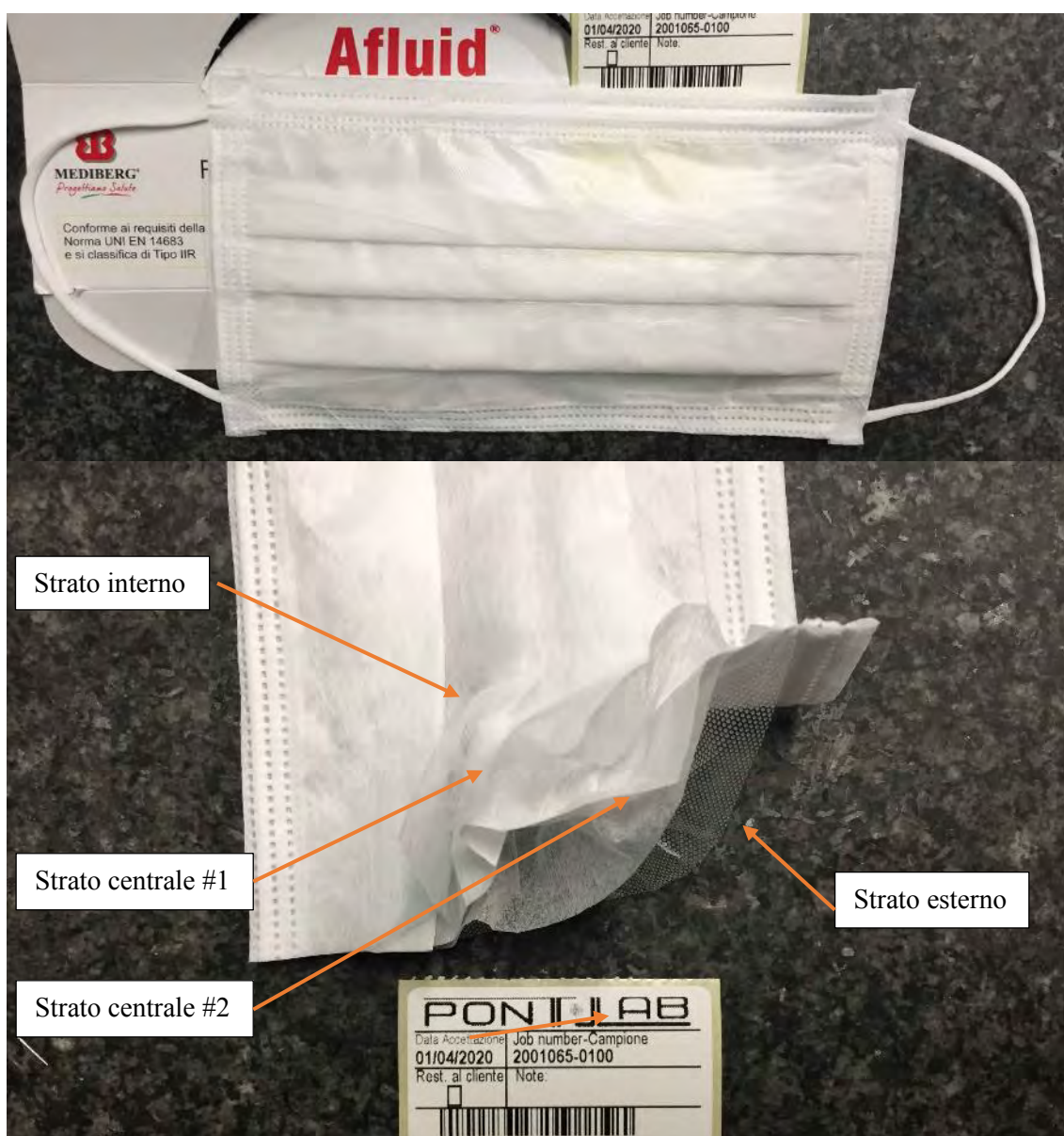


Foto 1: Mascherina di riferimento



Foto 2: Mascherina da verificare

Risultati delle analisi (*analysis results*)

Determinazione dello spessore degli strati (rif.to par.5.1.1 UNI EN 14683:2019)

Gli spessori degli strati delle mascherine sono stati rilevati mediante misuratore lineare. In tab. 1 sono riportati i risultati ottenuti, come media di 3 misure eseguite in punti diversi.

Strato	Mascherina di Riferimento	Mascherina da Verificare
Interno	69 μm	210 μm
Centrale #1	146 μm	226 μm
Centrale #2	70 μm	Non presente
Esterno	119 μm	228 μm

Tab.1: Rilievo degli spessori degli strati

Analisi morfologica al SEM (rif.to par.5.1.1 UNI EN 14683:2019)

Gli strati della mascherina (interno, centrale, esterno) sono stati osservati tramite microscopia elettronica allo scopo di valutare le differenze morfologiche della trama. I risultati sono riportati qui di seguito.

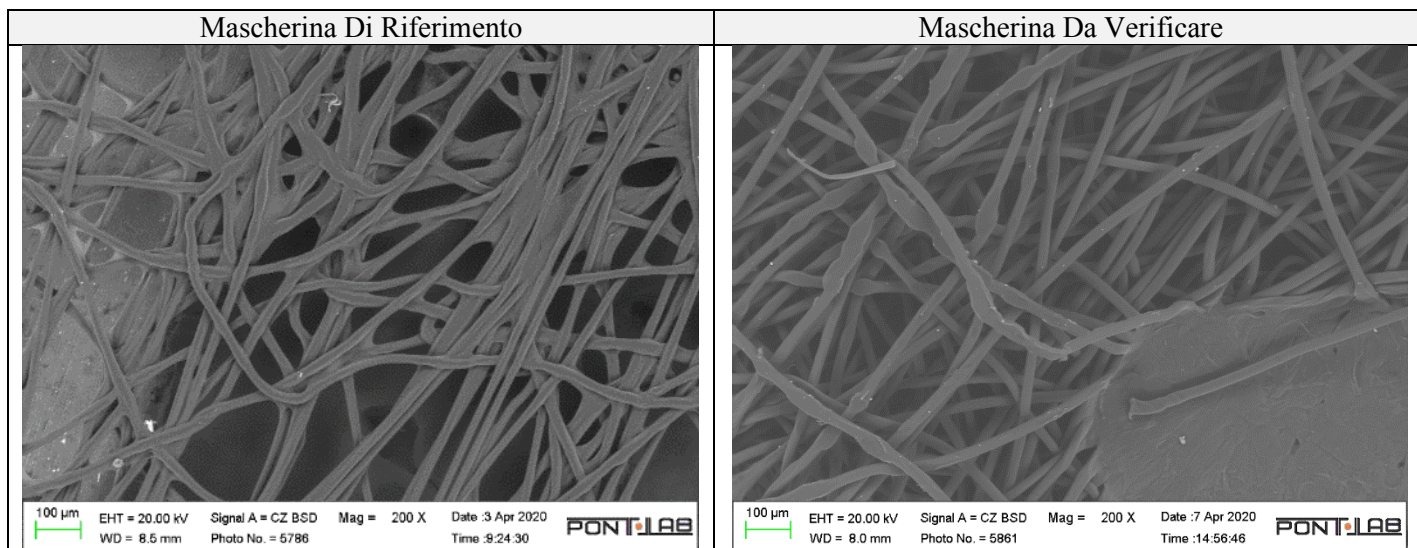


Fig. 1: Immagini SEM 200x – strato interno

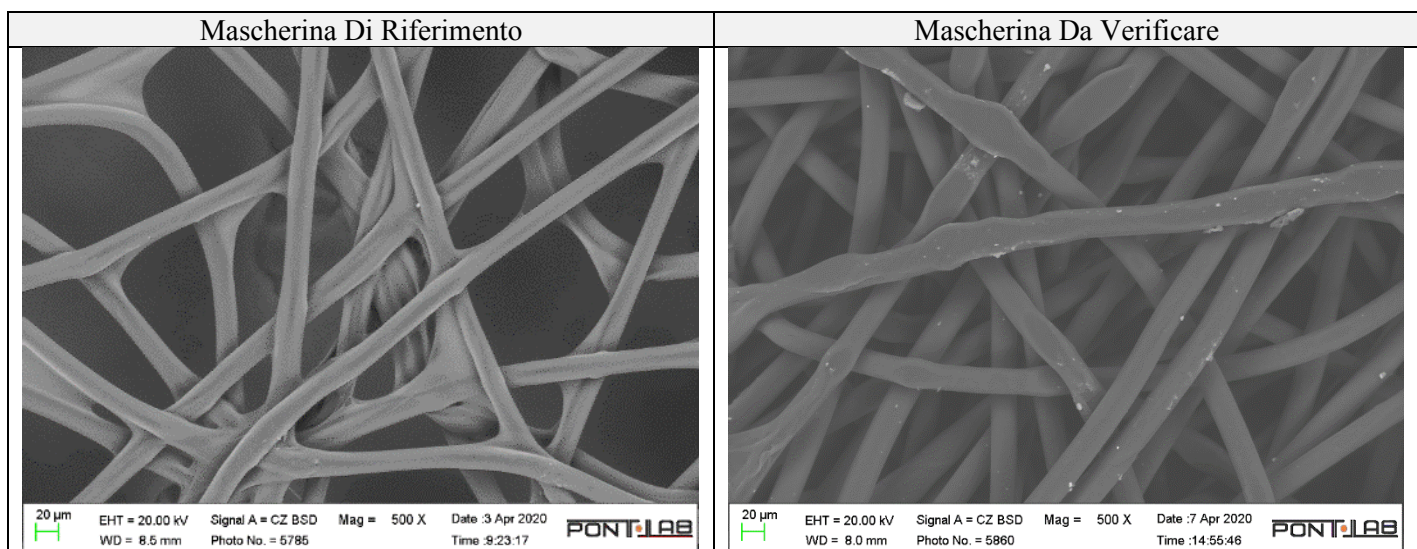


Fig. 2: Immagini SEM 500x – strato interno

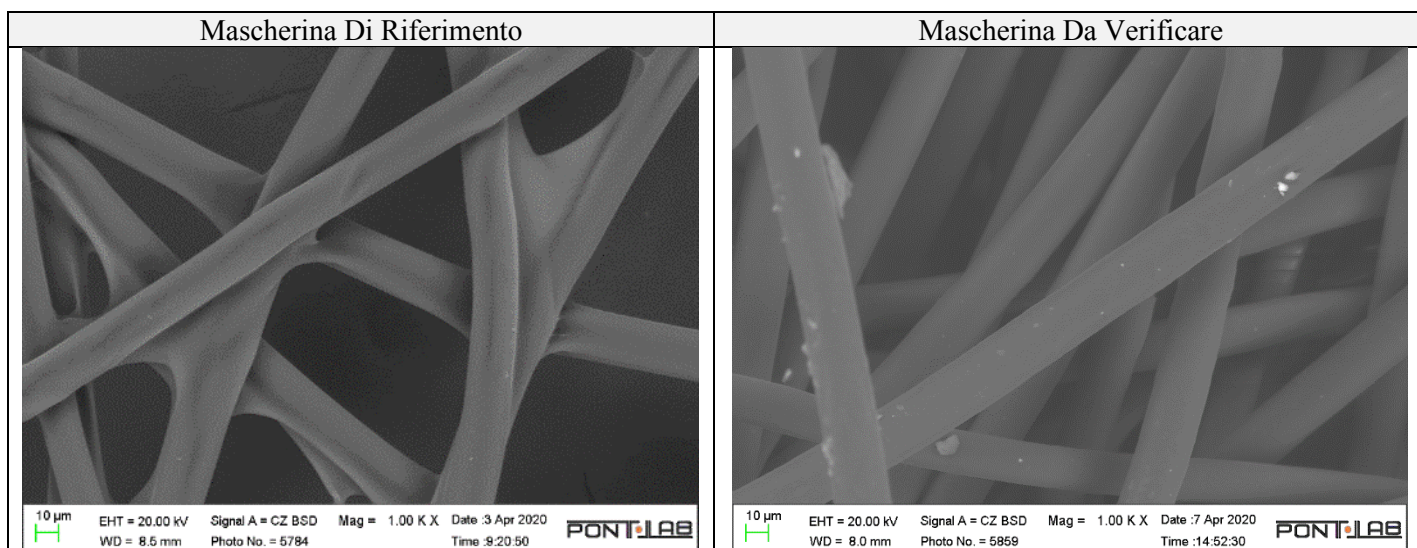


Fig. 3: Immagini SEM 1.000x – strato interno

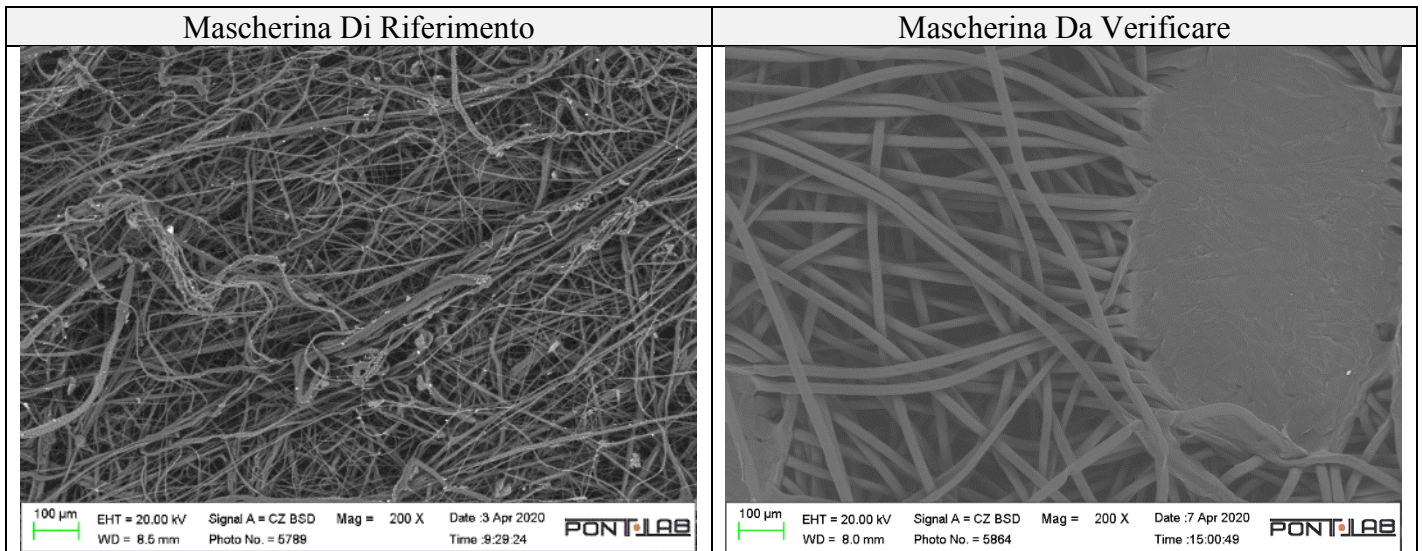


Fig. 4: Immagini SEM 200x – strato centrale #1

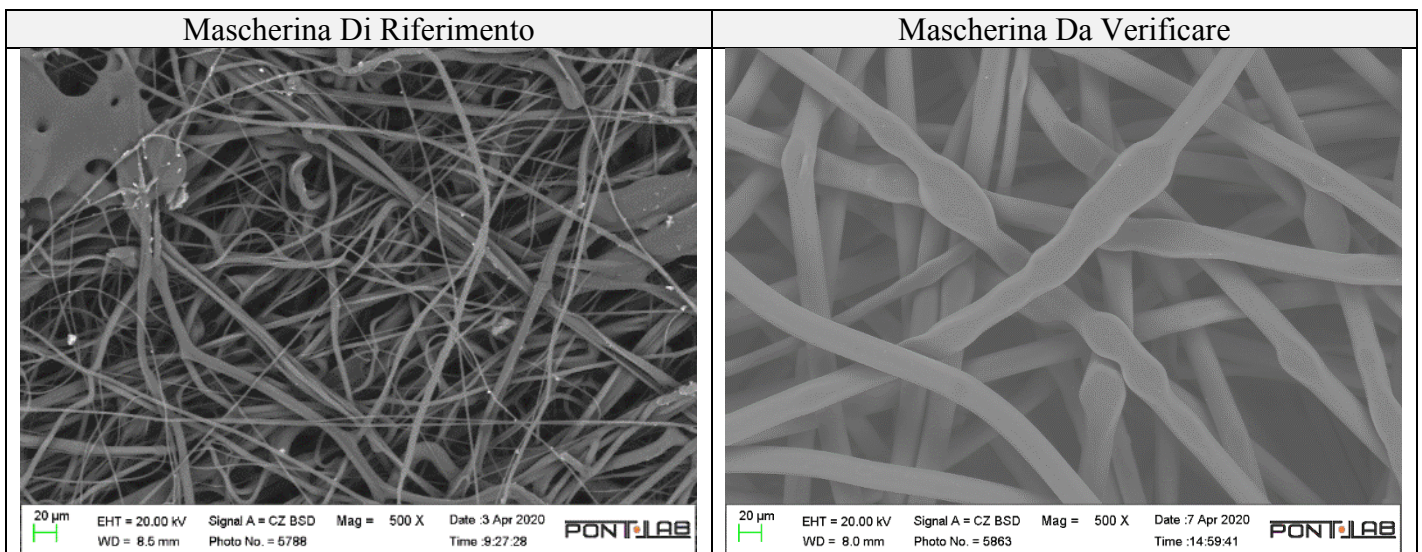


Fig. 5: Immagini SEM 500x – strato centrale #1

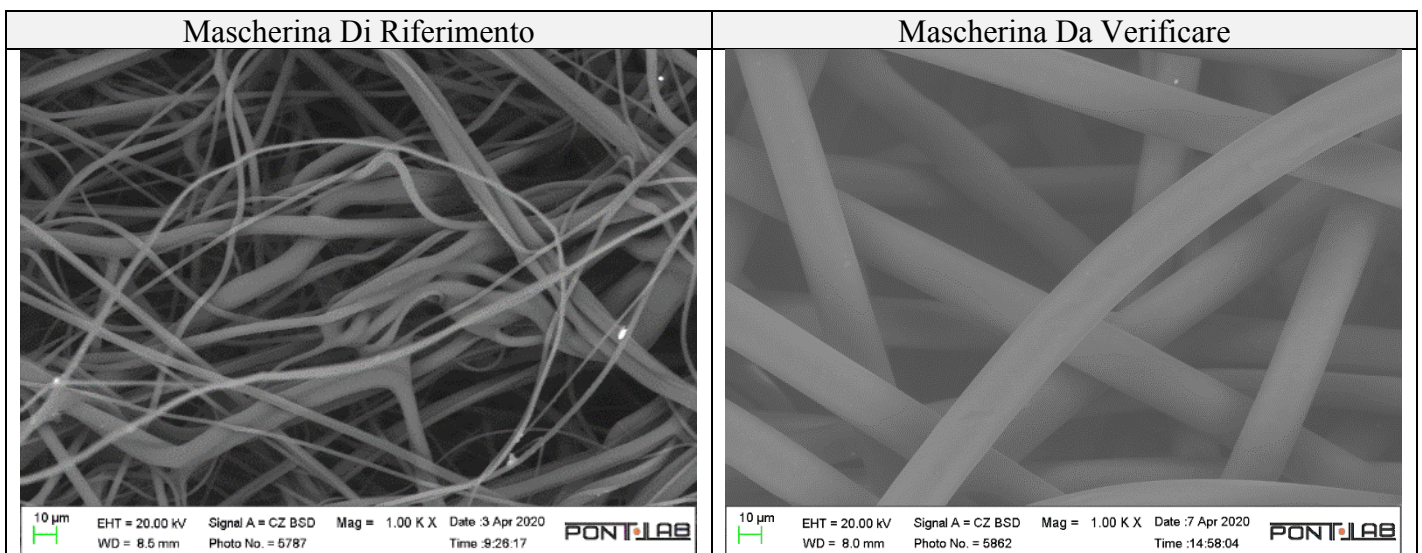


Fig. 6: Immagini SEM 1000x – strato centrale #1

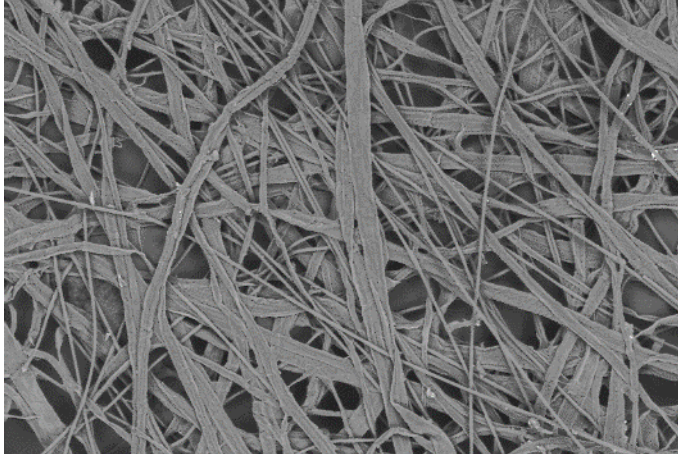
Mascherina Di Riferimento	Mascherina Da Verificare
 <p data-bbox="129 667 799 705"> 100 μm EHT = 20.00 kV Signal A = CZ BSD Mag = 200 X Date :3 Apr 2020 WD = 8.5 mm Photo No. = 5792 Time :9:33:34 PONTLAB </p>	<p data-bbox="1050 443 1286 481">Strato non presente</p>

Fig. 7: Immagini SEM 200x – strato centrale #2

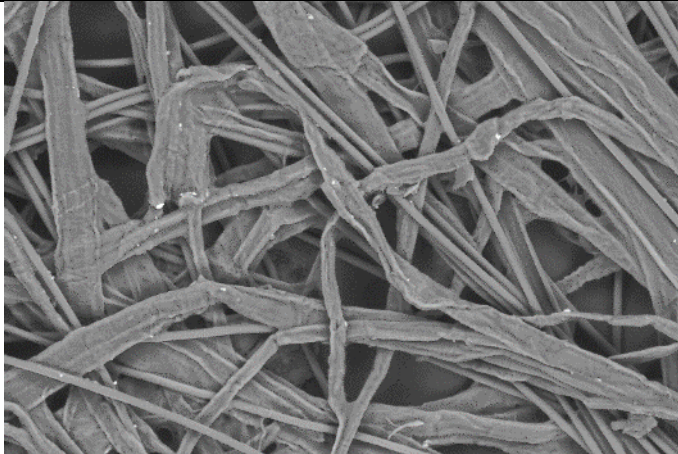
Mascherina Di Riferimento	Mascherina Da Verificare
 <p data-bbox="129 1283 799 1321"> 20 μm EHT = 20.00 kV Signal A = CZ BSD Mag = 500 X Date :3 Apr 2020 WD = 8.5 mm Photo No. = 5791 Time :9:32:23 PONTLAB </p>	<p data-bbox="1050 1059 1286 1097">Strato non presente</p>

Fig. 8: Immagini SEM 500x – strato centrale #2

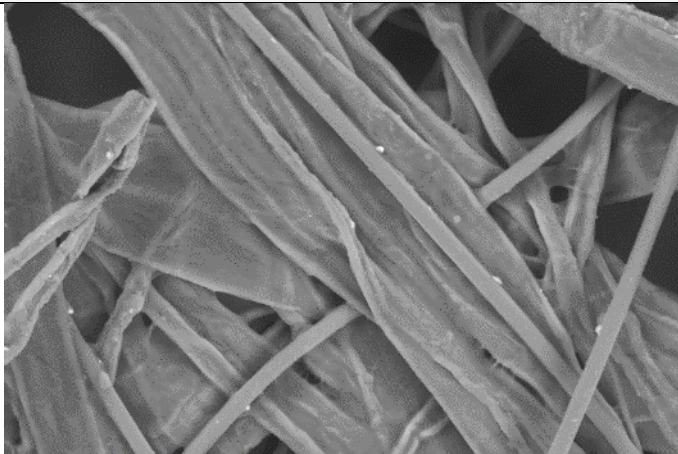
Mascherina Di Riferimento	Mascherina Da Verificare
 <p data-bbox="129 1899 799 1937"> 10 μm EHT = 20.00 kV Signal A = CZ BSD Mag = 1.00 K X Date :3 Apr 2020 WD = 8.5 mm Photo No. = 5790 Time :9:31:04 PONTLAB </p>	<p data-bbox="1050 1675 1286 1713">Strato non presente</p>

Fig. 9: Immagini SEM 1000x – strato centrale #2

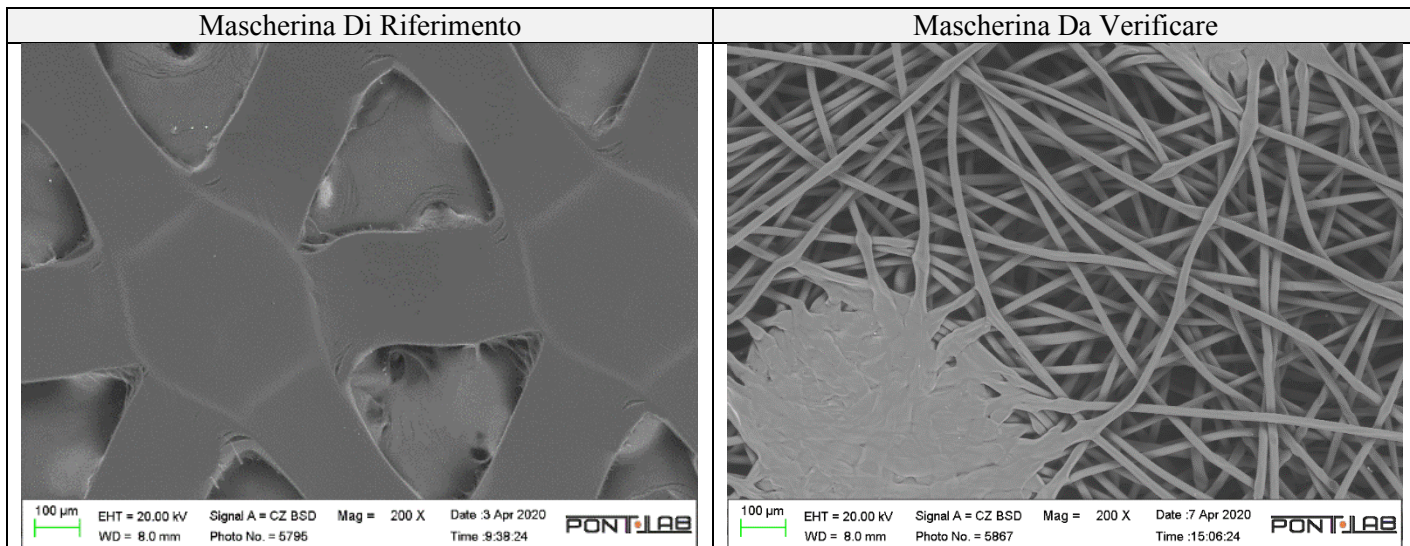


Fig. 10: Immagini SEM 200x – strato esterno

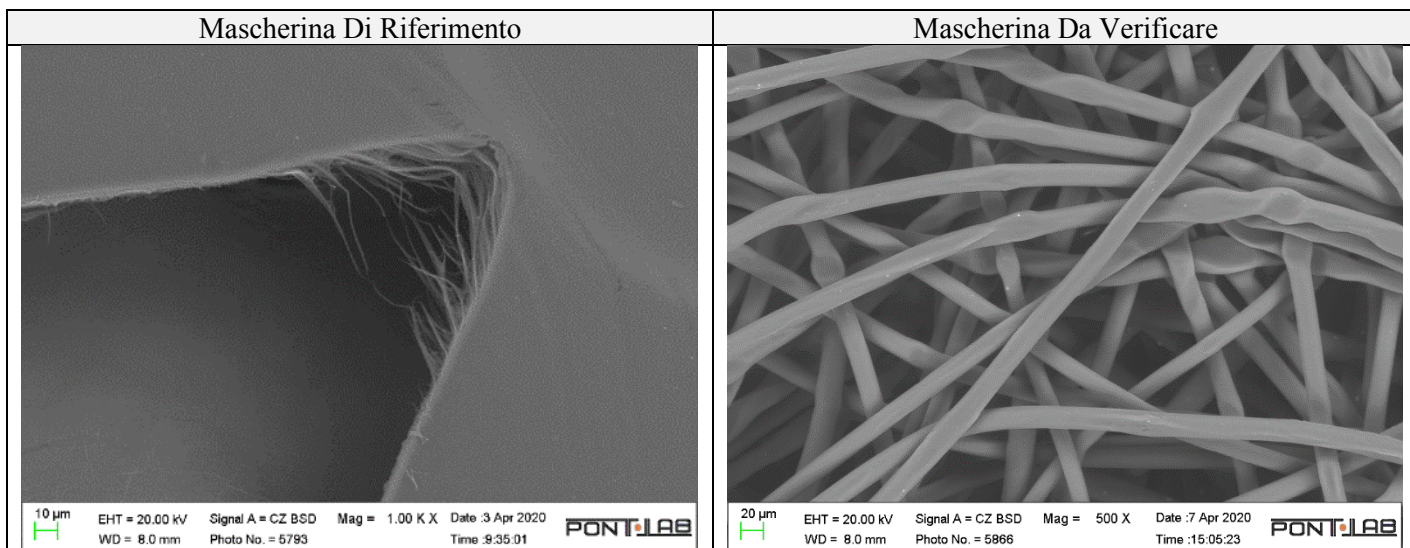


Fig. 11: Immagini SEM 500x – strato esterno

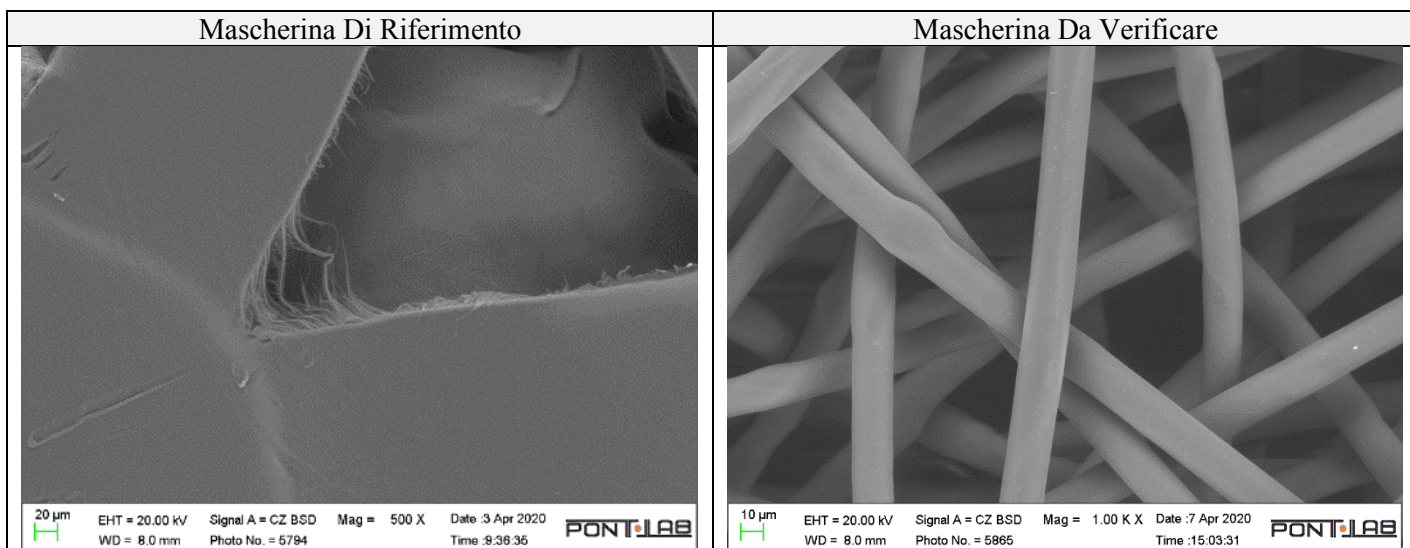


Fig. 12: Immagini SEM 1.000x – strato esterno

Test di traspirabilità - Breathability (rif.to par.5.2.3 UNI EN 14683:2019)

Il test di traspirabilità è stato condotto sulle mascherine con il metodo descritto nell'Allegato C della norma UNI EN 14683:2019

I risultati del test eseguito sono riportati in Tab. 2.

Campione	Pressione differenziale [Pa/cm ²]
Mascherina da verificare	4
Mascherina di riferimento	25

Tab. 2: Risultati prova di traspirabilità

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/cm²), sia per le mascherine mediche di tipo I e II (< 40 Pa/cm²).

I campioni mascherina di riferimento e mascherina da verificare sono costituiti da strati che sono stati singolarmente analizzati mediante spettroscopia FT-IR. Gli spettri ottenuti per il Campione mascherina di riferimento sono riportati in figura 13.

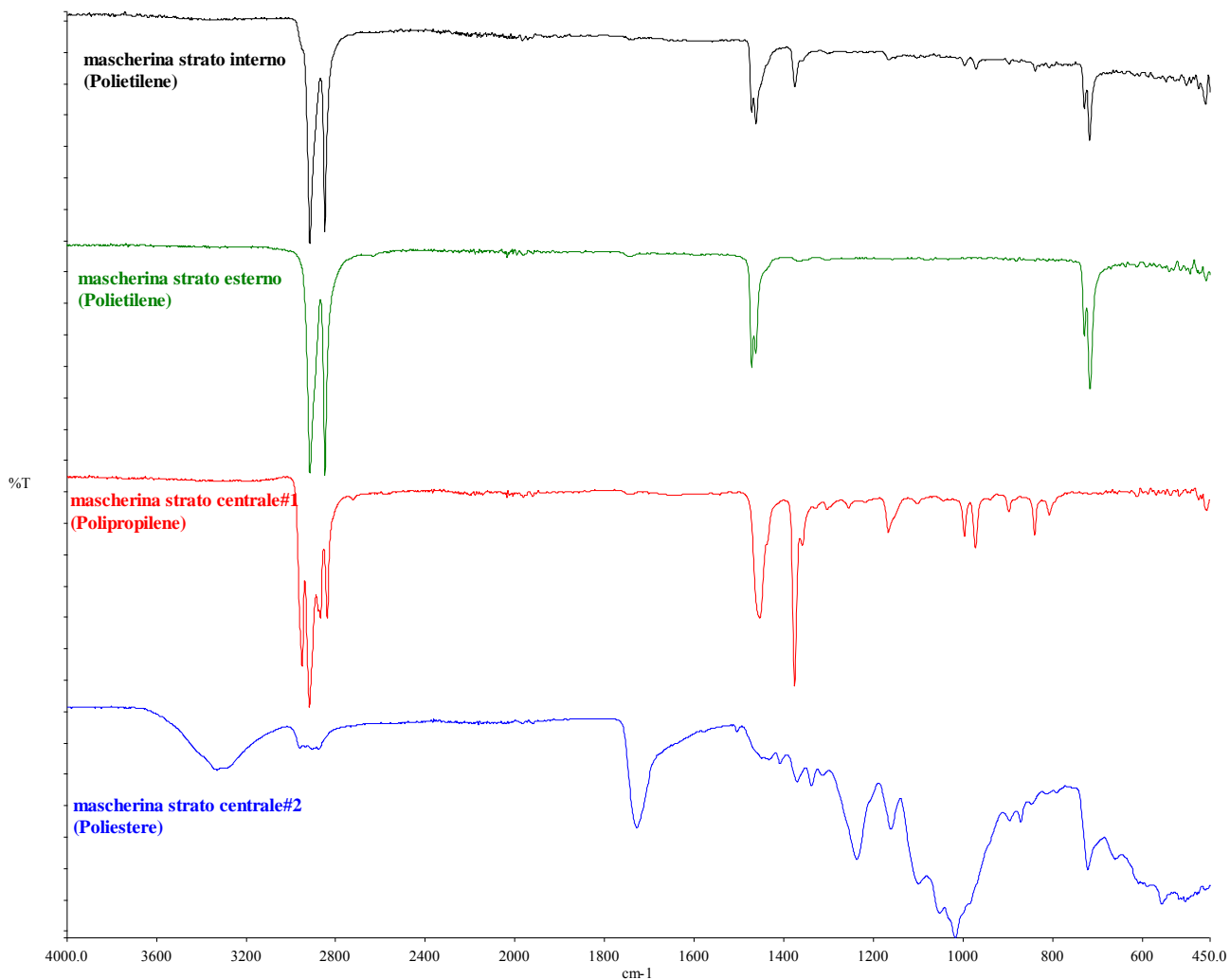


Fig. 13: Spettri ATR mascherina di riferimento

Il campione mascherina di riferimento risulta essere costituito da uno strato esterno di Polietilene a rete, uno strato centrale #1 di Polipropilene, uno strato centrale #2 di Poliestere ed uno strato interno di Polietilene.

Gli spettri ottenuti per il Campione mascherina da verificare sono riportati in figura 14.

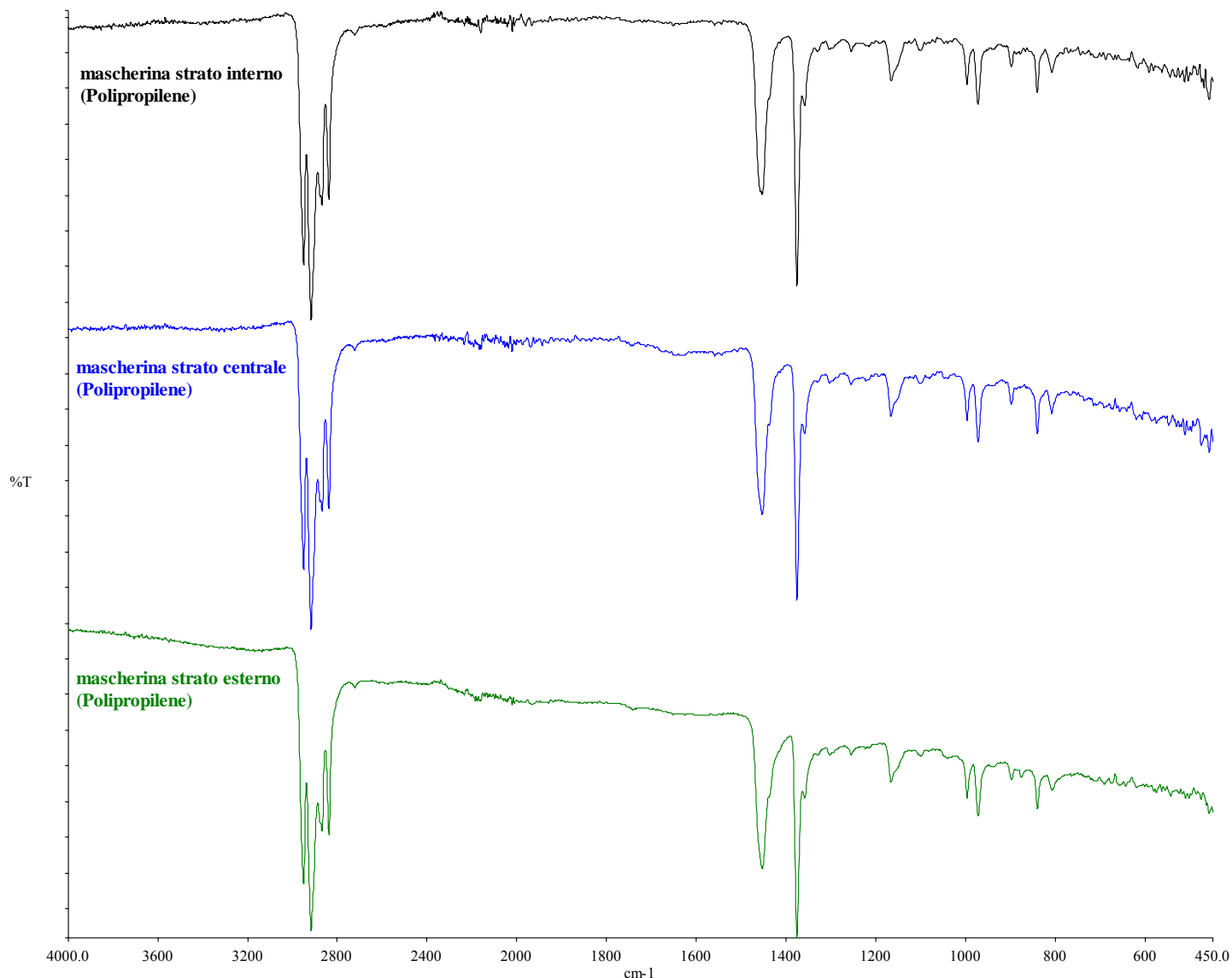


Fig. 14: Spettri ATR mascherina da verificare

Il campione mascherina da verificare risulta essere costituito da tre strati di Polipropilene. Da letteratura scientifica, il Polipropilene risulta avere una buona biocompatibilità.

Informazioni aggiuntive (Additional informations)

I risultati si riferiscono esclusivamente ai campioni descritti a pag.2
The results refer exclusively to the standards described on page. 2

Pontlab declina ogni responsabilità circa le informazioni fornite dal Cliente e riportate a pag. 2
Pontlab declines all responsibility for Customer's information reported on page. 2

Il presente documento non deve essere riprodotto parzialmente senza l'approvazione scritta di Pontlab S.r.l.
Don't reproduce this document partially without specific approval of Pontlab S.r.l.

Fine del Rapporto (End of Report)



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: go-form

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:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

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:19/04/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE
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
Dispositivo	1944525	H	DAVE 88888	MASCHERINA MONOUSO DAVE 88888	T020699 - MASCHERINE CHIRURGICHE - ALTRE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	15/04/2020		FABBRICANTE
Dispositivo	1943723	H	MILO 70120	MASCHERINA MONOUSO MILO 70120	T020699 - MASCHERINE CHIRURGICHE - ALTRE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	09/04/2020		FABBRICANTE