

# LA MASCHERINA

EN 14683 Tipo I

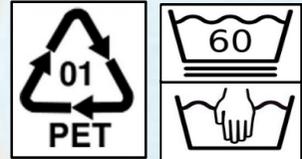
**Transparent – recycelbar – wiederverwendbar –  
beschlägt keine Gläser – waschbar**



## EINFÜHRUNG

Die Hauptfunktion der Maske besteht darin, um die Person zu schützen. „La Mascherina“ ist so konstruiert, dass sie eine physische Barriere vor Nase und Mund bildet und den Punkt der Absaugung der Luft, die wir atmen, nach hinten verschiebt. Obwohl es sich nicht um ein Medizinprodukt handelt, hat die Maske Biokompatibilitätstests, die gemäß den harmonisierten Normen EN ISO 10993-10 und EN ISO 10993-5 erfolgreich bestanden. Die Tests zielten insbesondere darauf, die Möglichkeit von Reizungen und Allergien zu prüfen, um sicherzustellen, dass die Person, die die Maske trägt, nicht geschädigt wird. Ein weiterer Vorteil von "La Mascherina" ist ihre Transparenz, die es gehörlosen Menschen ermöglicht aus der Lippen zu lesen und vor allem das Gesicht der Person die sie trägt zu erkennen. Charakteristische Merkmale:

1. Die Maske wurde aus PET-Material, das als sicher, ungiftig, reißfest, biegsam und zu 100% recycelbar gilt, hergestellt.
2. Die Maske ist durchsichtig, so dass man die Gesichter ohne die Maske ausziehen, identifizieren kann. Das ist eine große Erleichterung während verschiedenen Sicherheitskontrollen (z. B. Flughäfen, Kontrollpunkten usw.).
3. Die Durchsichtigkeit des Produkts ist ein wichtiges Element für Gehörlose oder Schwerhörige, da es eine störungsfreie Kommunikation (Lippenlesen) ermöglicht, ohne die Maske ausziehen.
4. Ein weiterer positiver Aspekt der transparenten Maske ist die Fähigkeit, eine Person mit einer Erkältung oder einer anderen Krankheit, die mit einer signifikanten Flüssigkeitsemission aus Mund oder Nase verbunden ist, sofort zu identifizieren. Eine von innen verschmutzte Maske informiert uns darüber.



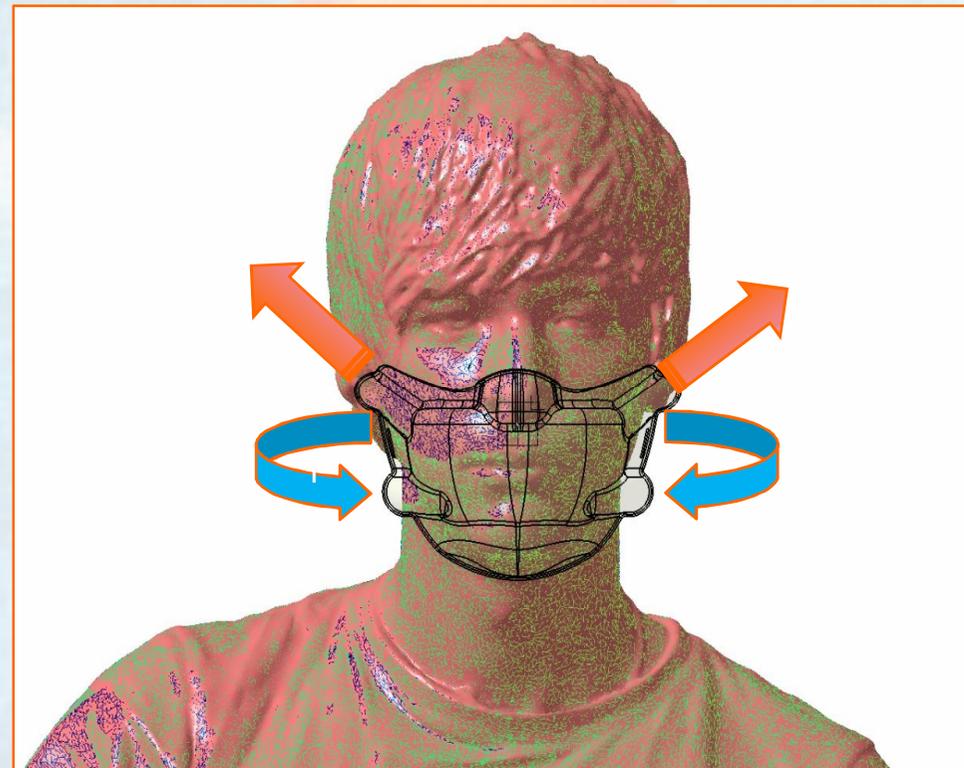
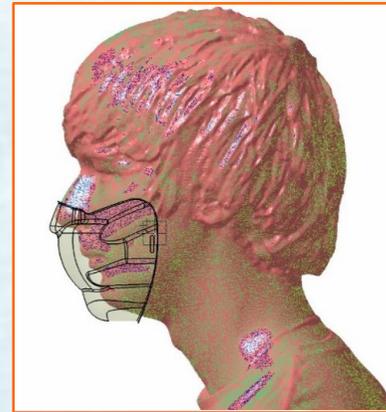
5. Dieses Produkt und das Material PET, aus dem es hergestellt wird, verursacht keine Hautveränderungen. Die Maske hat den für diesen Produkttyp erforderlichen Biokompatibilitätstest gemäß den harmonisierten Normen EN ISO 10993-10 und EN ISO 10993-5 erfolgreich bestanden. Die Tests zielten insbesondere darauf, die Möglichkeit von Reizungen und Allergien zu prüfen, um sicherzustellen, dass die Person, die die Maske trägt, nicht geschädigt wird. Die folgenden Tests wurden durchgeführt:

- ISO 10993-5:2009 "In-vitro-Zytotoxizitätstests" Test Nr. 4779-20en
- ISO 10993-12: 2012 "Probenvorbereitung und Referenzmaterialien" Test Nr. 4779-20en
- UNI EN ISO 10993 10:2013 "Hautreizungs- und Sensibilisierungstest" Test Nr. 20/3988

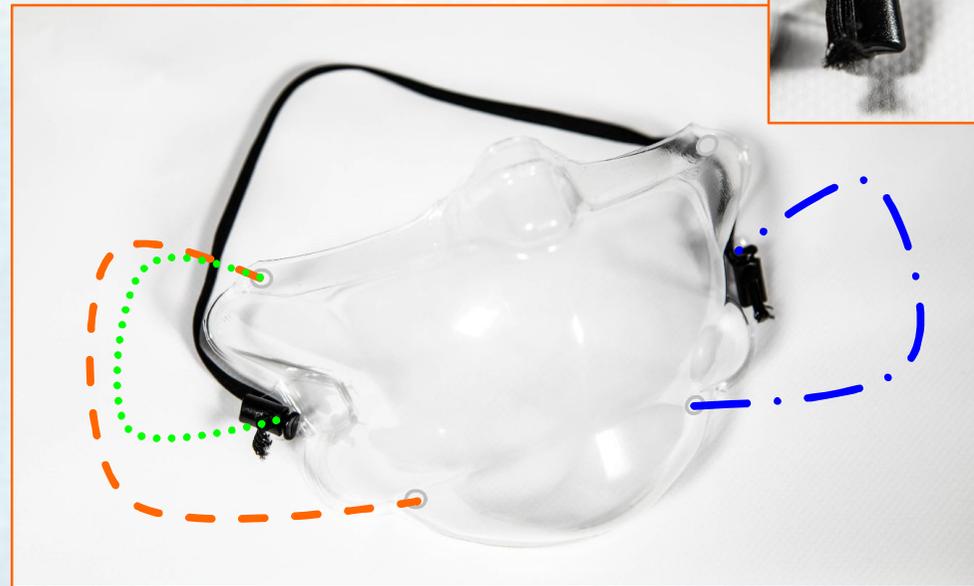
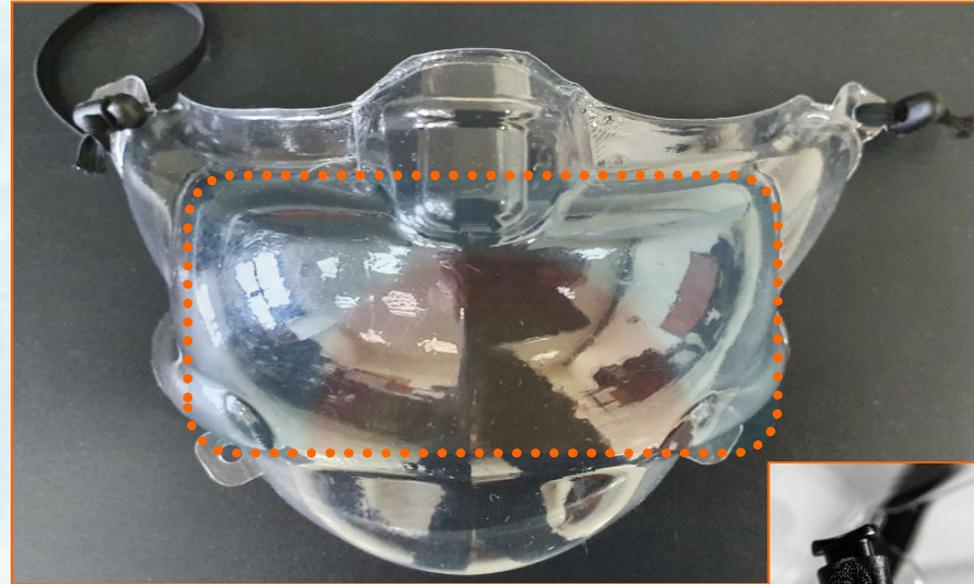
Jedoch Personen, die **an dermatologischen Problemen, Hautreizungen oder anderen Hautallergien** leiden, wird empfohlen einen Spezialisten zu konsultieren, um mögliche Inkompatibilitäten festzustellen.

6. Struktur der Maske verhindert der Ausbreitung von Flüssigkeiten auf der Vorderseite und den beiden Seiten der Maske, Maskeseiten sind teilweise geschlossen. Der Emitter ungefilterter Luft im unteren hinteren Bereich der Maske verringert erheblich das Eindringen von unerwünschten Substanzen oder Flüssigkeiten unter die Maske. Kalte Luft wird durch die beiden unteren hinteren Kanäle angesaugt und die ausgeatmete erwärmte Luft bewegt sich zur Oberseite der Maske und fließt durch die oberen hinteren Kanäle aus. Die ausgeatmete Luft, die dank des erzwungenen Abflusses von Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>) in die obere Richtung aufsteigt, fördert eine gleichmäßigere und leichtere Atmung.

7. Die Reinigung ist mit normalem Wasser bis 60 ° C oder mit der Zugabe von für die Haut geeigneten Reinigungsmitteln möglich. Wählen Sie jedoch Produkte, die die Maske nicht zerkratzen.



8. Aufgrund der Tatsache, dass das vordere Reservoir der Maske nicht wie bei normalen Textilmasken zum Gesicht gedrückt wird, fördert es den Gasaustausch zwischen der von unten einströmenden Frischluft und der aus den oberen Kanälen austretenden Ausatemluft. Dieser Behälter  gibt uns das Gefühl eines besseren Zugangs zu frischer Luft.
9. Dank des in den vorherigen Abschnitten beschriebenen Dekompressionseffekts wird die Luft mit Kohlendioxid, die in Reinluftbehälter ausgeblasen wird, zu den oberen Seitenkanälen geleitet, wodurch die Bildung von Wasserdampf im oberen Teil der Maske begrenzt wird. Dadurch dass, das Beschlagen der Gläser selbst bei tieferen Ausatmungen begrenzt wird.
10. Die Tatsache, dass die Maske aus PET-Material hergestellt wurde (das gleiche Material aus dem Plastikflaschen für Getränke oder Lebensmittelbehälter hergestellt werden) macht die Maske auch plastisch und sie kann bis zu bestimmten Grenzen gebogen werden ohne sie zu beschädigen. Die Maske kann entlang der Nasenlinie in zwei Hälften gefaltet sein und dann in eine Handtasche oder Tasche gesteckt werden.
11. Die Maske kann auf unterschiedliche Art und Weise getragen werden. Je nach Bedarf können wir diese mit einem Gummiband am Gesicht befestigen (Gummiband wird hinter dem Kopf gezogen) oder wir können die Maske mit zwei Gummibänder, die hinter den Ohren zu befestigen sind, tragen (diese Lösung schadet der Frisur nicht). In beiden Versionen können Sie zwischen eine aus der drei Ebenen auswählen, auf denen die Gummibänder platziert werden können. Die Spannung der Gummibänder wird es möglich mit Stoppfern einzustellen. Durch diese Lösung passt sich die Maske bequem zum Gesicht an.





## ZERTIFIKATE UND PRÜFUNGEN

ISO 10993-5:2009  
ISO 10993-12: 2012  
UNI EN ISO 10993 10:2013

“In-vitro-Zytotoxizitätstests”  
“Probenvorbereitung und Referenzmaterialien”  
“Hautreizungs- und Sensibilisierungstest”

Test Nr. 4779-20en  
Test Nr. 4779-20en  
Test Nr. 20/3988



### IN VITRO CYTOTOXICITY TEST

**TEST ITEM NAME**  
Mascherina Salva Collega

TEST REPORT N° 4779-20 en

#### SPONSOR/CUSTOMER

Microna S.r.l.  
V.le Enrico Thovez, 26  
10131 Torino  
Italy

On behalf of

Cm3 S.r.l.  
Zona Industriale, 11  
10090 Trana (TO)  
Italy

Test carried out by

Lab4LIFE S.R.L.  
Via dei Fornaciali, 21 g/h  
40129 Bologna  
(Italy)

(Test Report N° 4779-20 en)

Pag. 1/5

Lab4LIFE S.R.L. P.IVA e C.F.: 03096401207 Capitale Sociale € 45.000 i.v. N. REA: BO – 491522 - Sede legale Via dei Fornaciali 21 g/h 40129 Bologna Tel. 051323039 FAX. 0514170410



#### Test item description<sup>1</sup>

Test item Name: Mascherina Salva Collega  
Code: n/a  
Lot: n/a  
Weight of the sample: 15,79 g  
Appearance of the sample: Transparent mask  
Category of the body contact: Intact skin  
Duration of the body contact: ≤ 24h  
Sterilization: No  
Manufacturing date: n/a  
Expiration date: n/a  
Manufactured by: Cm3 S.r.l., Zona Industriale 11 – 10090 – Trana (TO)  
Sampling carried out by: Sponsor  
Notes: //

#### Timing and analysis details

Number of tested samples: 1  
Receipt Number: 200720-58  
Receipt date: 20/07/2020  
Test started on: 21/07/2020  
Test completed on: 24/07/2020  
Test carried out by: Elisabetta Longo  
Notes: //

#### Test Method and Normative References

- ISO 10993-5:2009 “Tests for in vitro cytotoxicity”
- ISO 10993-12: 2012 “Sample preparation and reference materials”

#### Summary of practice

Cell cultures are grown to a near-confluent monolayer in cultures dishes. Three dishes for each sample are prepared. Moreover, three dishes are prepared for the Negative control, for the Positive control and for the Extraction solvent control. In the dishes to be treated with the sample, the medium is aspirated and replaced with test extract. Cell cultures are examined microscopically after 24 and 48h-contact to assess the presence or absence of cytotoxic effects due to the test extract.

**Target cells:** BSCL 56/L929 (mice connective tissue)

**Extraction conditions:** a representative part of the sample having a total external surface of 48 cm<sup>2</sup> was extracted with 16 ml of Cell Culture Medium MEM at 37°C for 24 hours under agitation at 150 RPM. Extraction ratio 3 cm<sup>2</sup>/ml as per ISO 10993-12. The extract was used immediately after preparation.

(Test Report N° 4779-20 en)

Pag. 2/5

Lab4LIFE S.R.L. P.IVA e C.F.: 03096401207 Capitale Sociale € 45.000 i.v. N. REA: BO – 491522 - Sede legale Via dei Fornaciali 21 g/h 40129 Bologna Tel. 051323039 FAX. 0514170410



**Reagents:** MEM with Earle's salts added with foetal bovine serum, L-glutamine and some antibiotics.  
**Positive control:** Latex gloves Pic Indolor, lot 1007097322 (internal code K' cito 0212) treated as the sample

**Negative control:** Riblene MR10 (internal code: K' cito 0712) treated as the sample

**Incubation:** The dishes treated with the Test extract, with the Positive and Negative controls and with the Extraction solvent control are incubated for 48 h at (37±1)°C in a 5% CO<sub>2</sub> atmosphere.

#### Apparatus

- Incubator, which maintains the cultures at 37°C, 5% CO<sub>2</sub>;
- Microscope, with inverted phase contrast optics;
- Water Bath;
- Laminar Flow Cabinet;
- Sterile Disposable;
- Tissue Culture Dishes;
- Stirrer.

**Interpretation of Results:** The determination of the cytotoxicity is performed after a 24 and 48 h incubation period examining the cells under the microscope to assess general morphology, vacuolation, detachment, cell lysis, membrane integrity. The change from normal morphology of the Negative control is rated on a reactivity grade from 0 to 4 (see Grading system). Moreover, for the dishes treated with the Test extract the confluence of the monolayer is evaluated and the colour of test medium is compared to the negative control

#### Grading system

Grade	Reactivity	Reactivity description
0	None	Discrete intracytoplasmic granules; no cell lysis.
1	Slight	Not more than 20% of the cells are round, loosely attached and without intracytoplasmic granules; occasional lysed cells are present
2	Mild	Not more than 50% of the cells are round and devoid of intracytoplasmic granules; no extensive cell lysis and empty areas between cells
3	Moderate	Not more than 70% of the cell layers contain rounded cells or are lysed
4	Severe	Nearly complete destruction of the cell layers

The achievement of a numerical grade greater than 2, based on the reactivity table, is considered a cytotoxic effect

(Test Report N° 4779-20 en)

Pag. 3/5

Lab4LIFE S.R.L. P.IVA e C.F.: 03096401207 Capitale Sociale € 45.000 i.v. N. REA: BO – 491522 - Sede legale Via dei Fornaciali 21 g/h 40129 Bologna Tel. 051323039 FAX. 0514170410



LAB N° 1337 L

### CONCLUSIONS

The cells treated with the Test extract after 24 hours and 48 hours of incubation do not show any changes from normal morphology of the Negative control. The Test extract does not show any reactivity.

The sample can be considered not cytotoxic

#### Notes:

Information provided by the Customer. The Laboratory declines all responsibility for the data provided by the Customer which may influence the validity of the results.

This Test Report refers exclusively to the sample examined as received.

This Test Report cannot be partially reproduced, unless approved by Lab4LIFE S.r.l.

Issued: Bologna, 24/07/2020

Issue authorized by:  
Head of the Laboratory  
(Lorenzo Autore, Dr.)

Elisabetta Longo, Dr.  
National Order of Biologists n° AA\_077435

(Test Report N° 4779-20 en)

Pag. 5/5

Lab4LIFE S.R.L. P.IVA e C.F. 03096401207 Capitale Sociale € 45.000 i.v. N. REA: BO - 491522 - Sede legale Via dei Fornaciaci 21 g/h 40129 Bologna Tel. 051323039 FAX. 0514170410

## Certificate of Analysis



Product: EpiDerm™ Reconstructed Human Epidermis

Lot Number: **30882**

Part#: EPI-200, EPI-212, EPI-218

Description: Reconstructed human epidermis tissue containing normal human keratinocytes. This product is for research use only. Not for use in animals, humans or diagnostic purposes.

### I. Cell source

All cells used to produce EpiDerm™ are purchased or derived from tissue obtained by MatTek Corporation from accredited institutions. In all cases, consent was obtained by these institutions from the donor or the donor's legal next of kin, for use of the tissues or derivatives of the tissue for research purposes.

Keratinocyte Strain: **00267**

### II. Analysis for potential biological contaminants

The cells used to produce EpiDerm™ tissue are screened for potential biological contaminants. Tests for each potential biological contaminant listed below were performed according to the test method given. Results of "Not detected" indicate that testing for the potential biological contaminant was not observed as determined by the stated test method.

HIV-1 virus - Oligonucleotide-directed amplification	Not detected
Hepatitis B virus - Oligonucleotide- directed amplification	Not detected
Hepatitis C virus - Oligonucleotide- directed amplification	Not detected
Bacteria, yeast, and other fungi - long term antibiotic, antimycotic free culture	Not detected

### III. Analysis for tissue functionality and quality

Test	Specification	Acceptance criteria	Result and QA Statement	
Tissue viability	MTT QC assay, 4 hours, n=3	OD (540-570 nm) [1.0-3.0]	1.838 ± 0.14	Pass
Barrier function	ET-50 assay, 100 µL 1% Triton X-100, 4 time-points, n=3, MTT assay	ET-50 [4.77-8.72 hrs]	5.13 hrs	Pass
Sterility	Long term antibiotic and antimycotic free culture	No contamination	Sterile	Pass

Tissue viability and the barrier function test are within the acceptable ranges and indicate appropriate formation of the epidermal barrier, the presence of a functional stratum corneum, a viable basal cell layer, and intermediate spinous and granular layers. Results obtained with this lot conform to the requirements of the OECD TG 431 and 439.

Initials: **SL**  
Date: **29.07.2020**

Nelson Rivas  
Quality Assurance Associate

July 29, 2020  
Date

CAUTION: Whereas all information herein is believed to be correct, no absolute guarantee that human derived material is non-infectious can be made or is implied by this certificate of analysis. All tissues should be treated as potential pathogens. The use of protective clothing and eyewear and appropriate disposal procedures are strongly recommended.

MatTek In Vitro Life Science Laboratories  
Mlynské Nivy 73, Bratislava - Slovakia  
+421-2-3260-7401

www.mattek.com  
information@mattek.com

QC-10-012-0075 Rev. C

Page 1 of 1

### MatTek Corporation

#### EpiDerm QC (EPI-200)

LOT: 30882 TESTING DATE: 29-Jul-2020  
TESTED: Post Refrigerated Storage  
COMMENTS: NO

Dosed with: 1.0% Triton X-100 (100µL)

Exposure Time (hr)	Well	OD	MTT (OD)	Std Dev (OD)	Viability %	Std Dev (%)
4	1	1.0423	1.113	0.112	60.5	6.1
	2	1.2410				
6	1	1.0526	0.796	0.044	43.3	2.4
	2	0.8301				
8	1	0.7468	0.067	0.025	3.7	1.4
	2	0.8106				
10	1	0.0889	0.034	0.004	1.8	0.2
	2	0.0729				
H20 (4 hr)	1	0.0401	1.838	0.140	100.0	7.6
	2	0.0292				
	1	0.0399				
	2	1.6884				
	1	1.966				
	2	1.5584				

Avg cv (%) [14.4] 8.5 Exp. CV (%) [11.4]  
ET-50 (hrs): 5.13

**EPI-200 Acceptance Criteria**  
1996 EpiDerm Database (n=184)

	T01 (hrs)	SDS (hr)	H2O (OD)	H2O CV	Exp. CV
avg	6.74	0.92	1.47	4.6	9.6
s.d.	0.99	0.23	0.13		
c.v.	14.60	24.60	8.90		
avg +2*sd	8.72	1.38	1.73		
avg -2*sd	4.77	0.47	1.21		

QC Evaluation: **PASS**  
Initials: **MS**  
Date: **7/29/2020**



### **LA MASCHERINA**

**JE NACH AUSGEWÄHLTEM PAKET BIETEN WIR DIE MASKEN (OPTIONEN 1 - 2 ODER 3 MASKEN IN ) BESTEHT ES AUS:**

- 1 STCK.                    GESCHLOSSENER BEUTEL
- 1,2 ODER 3 STCK. MASKEN/-EN (1 MASKE BESTEHT AUS: ELASTISCHES BAND, DAS UM DEN KOPF GEZOGEN WERDEN KANN (L = 60 CM) ODER HALBIERT HINTER DIE OHREN BEFESTIGT SEIN KANN, 2 STOPPER ZUR EINSTELLUNG DER SPANNUNG DER GUMMIBÄNDER)
- 1 STCK.                    ANWEISUNGEN UND ZERTIFIKATE