

LA MASCHERINA

EN 14683 Tipo I

Trasparente – Riciclabile - Riutilizzabile

Anti appannaggio occhiali - Lavabile



INTRODUZIONE

La funzione tradizionale di una mascherina è quella di conferire protezione a chi la indossa. “La Mascherina” crea una barriera fisica davanti a naso e bocca, spostando posteriormente il punto di prelievo dall’ambiente, dell’aria respirata. Pur non essendo un dispositivo medico, è stata sottoposta con esito favorevole alle prove di biocompatibilità previste per questo tipo di prodotti dalle norme armonizzate EN ISO 10993-10 e EN ISO 10993-5, volte in particolare alla verifica del potenziale di indurre irritazione e sensibilizzazione a garantire che non inducano danno in chi le indossa. Ulteriori caratteristiche della “Mascherina” sono:

1. Realizzata in materiale per alimenti PET, riconosciuto come materiale sicuro, non tossico, resistente, flessibile e riciclabile al 100%
2. Possiede superfici trasparenti, utili per l’identificazione facciale di chi la indossa, evitando di doversela togliere. Problema questo molto sentito presso i controlli di Sicurezza (Aeroporti, Posti di blocco, ecc.)
3. La trasparenza del prodotto è un elemento importante per i portatori di handicap (sordo mutismo) che possono così tranquillamente condurre una conversazione labiale senza la necessità di far togliere la mascherina a chi gli sta di fronte.
4. Un altro aspetto positivo conferito della mascherina trasparente è il fatto di poter immediatamente individuare un individuo che ha il raffreddore o altri tipi di disturbi che comportano notevoli emissioni di fluidi dalla bocca o dal naso, rispetto alla condizione di salute normale. La mascherina notevolmente macchiata al suo interno mette in evidenza un potenziale individuo che non ha condizioni di salute normali.



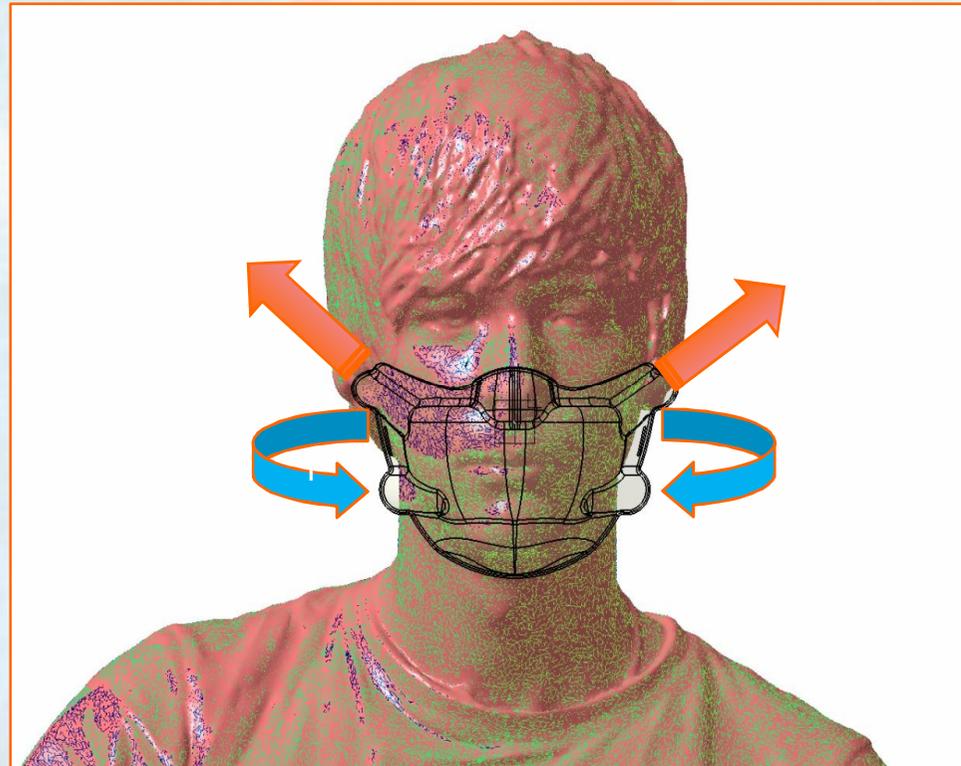
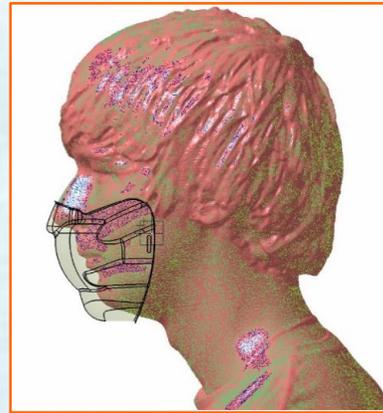
5. Questo prodotto, in concomitanza con il materiale PET con il quale è realizzato, non favorisce le eventuali intolleranze con la pelle. A tal proposito La Mascherina è stata sottoposta con esito favorevole alle prove di biocompatibilità previste per questo tipo di prodotti dalle norme armonizzate EN ISO 10993-10 e EN ISO 10993-5, volte in particolare alla verifica del potenziale di indurre irritazione e sensibilizzazione a garantire che non inducano danno in chi le indossa. I test svolti sono i seguenti :

- ISO 10993-5:2009 "Tests for in vitro cytotoxicity" Test nr. 4779-20en
- ISO 10993-12: 2012 "Sample preparation and reference materials" Test nr. 4779-20en
- UNI EN ISO 10993 10:2013 "Test irritation and skin sensitization" Test nr. 20/3988

Comunque per chi soffre di **problemi dermatologici, irritazioni cutanee o altre allergie cutanee** consultare un medico per accertare eventuali incompatibilità.

6. La sua conformazione, sfavorisce la fuoriuscita ma anche la respirazione di particelle, fluidi ,ecc. dalla parte frontale e dai fianchi in quanto completamente chiusi. I due condotti d'aria non filtrata, che si trovano nella parte posteriore inferiore della mascherina, riducono notevolmente la possibilità di ricevere frontalmente e in maniera diretta le sostanze o i fluidi indesiderati. Per effetto dell'aria più fredda respirata mediante i due condotti posteriori bassi, l'aria emessa e riscaldata dal nostro corpo, si sposta verso l'alto della mascherina e fuoriesce dai condotti posteriori superiori favorendo una respirazione più fluida e pulita grazie al deflusso forzato verso l'alto del anidride carbonica (CO₂) da noi stessi prodotta

7. La pulizia è possibile con semplice acqua calda max. 60 gradi o con aggiunta di detersivi idonei per la pelle. Scegliere comunque prodotti che non graffino il materiale.

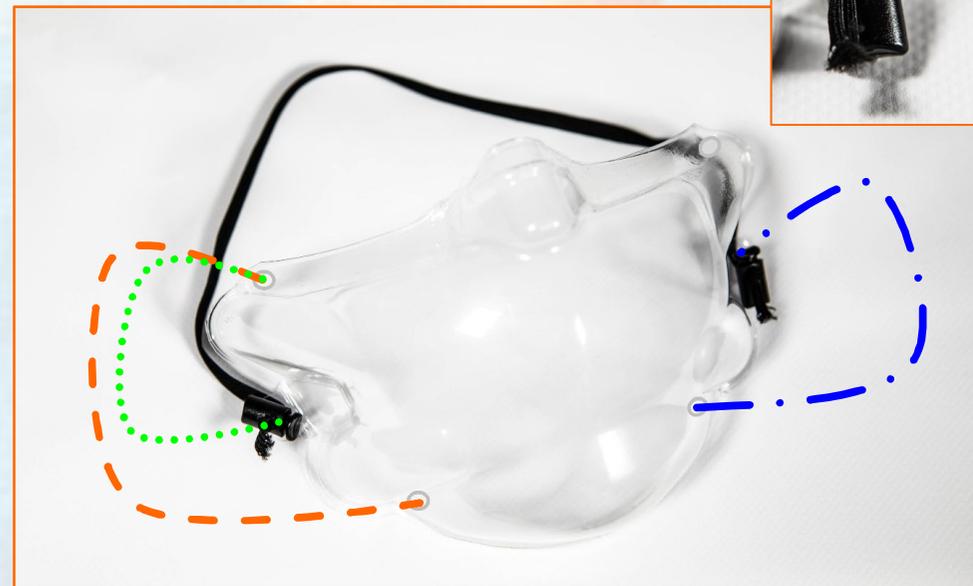
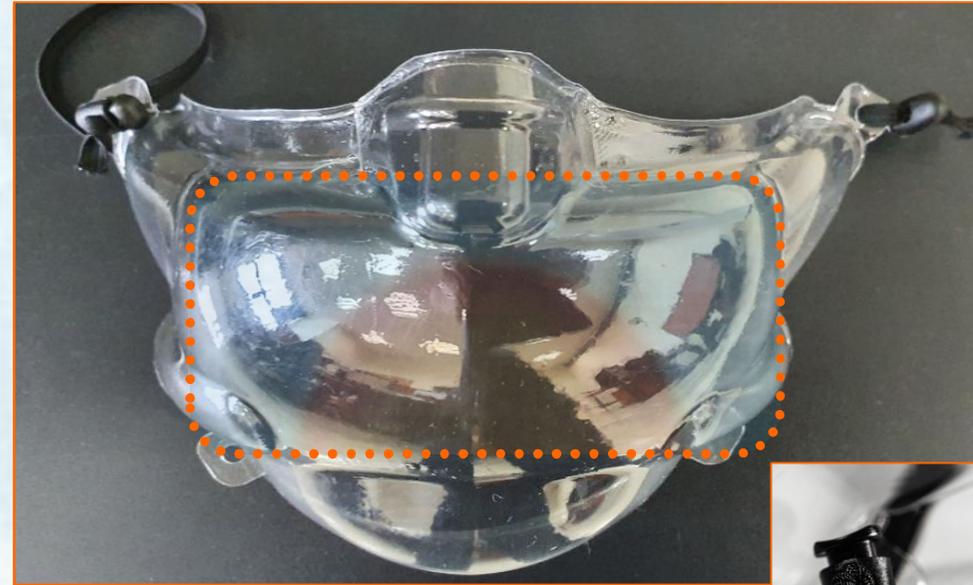


8. Il serbatoio frontale di respirazione non essendo schiacciato verso il viso, rispetto alle tradizionali mascherine in materiale textile, favorisce l'interscambio fra l'aria pulita in ingresso dal basso e quella inquinata che fuoriesce dalle nostre narici , proseguendo verso i condotti superiori. Tale serbatoio  rispetto alle tradizionali mascherine , restituisce una sensazione di maggiore disponibilità d'aria pulita e non calda sul proprio viso.

9. Proprio per il processo di decompressione al punto precedente spiegata, l'aria carica di anidride carbonica spinta dal basso e dal serbatoio da aria nuova, si incanalata nei condotti superiori laterali eliminando quasi totalmente la fuoriuscita di vapore dalla parte superiore; questo limita l'appannamento degli occhiali che è praticamente inesistente anche se sotto la spinta di uno o più generose e profonde espirazioni.

10. La sua realizzazione con materiale PET , che è in sostanza lo stesso utilizzato per la realizzazione delle bottiglie di plastica per le bevande di uso più comune o per contenitori per alimenti, è un materiale malleabile e deformabile. Quindi La Mascherina entro certi limiti può essere deformata senza essere danneggiata irreversibilmente. E' possibile piegarla in due lungo l'asse nasale per poi riporla in borsa, in tasca , ecc.

11. La Mascherina concede tre livelli di confort per il suo utilizzo. A seconda delle necessità e di tipo di confort che si preferisce, si può ' utilizzare con una fascia elastica singola da parte a parte che quindi passa tutto attorno al parte posteriore della testa; oppure con due fasce elastiche che passano dietro a ciascun orecchio, molto utile per non scompigliare la pettinatura . Per entrambe gli utilizzi si può ancora scegliere su quale dei tre livelli di confort posizionare le fasce. A portare più o meno la fascia/e in tensione ci sono in dotazione due tira elastici regolatori che con un semplice click alleggeriscono o meno la presa della mascherina sul viso.





CERTIFICATI E TEST

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

“ Tests for in vitro cytotoxicity” nr. 4779-20en
 “ Sample preparation and reference materials” nr. 4779-20en
 “ Test irritation and skin sensitization” nr. 20/3988





LAB N° 1337 L

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





LAB N° 1337 L

Test item description¹
 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 cm² was extracted with 16 ml of Cell Culture Medium MEM at 37°C for 24 hours under agitation at 150 RPM. Extraction ratio 3 cm²/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





LAB N° 1337 L

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% CO₂ atmosphere.

Apparatus

- Incubator, which maintains the cultures at 37°C, 5% CO₂;
- 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] 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

A SECONDA DEL PACCHETTO SCELTO (OPZIONE 1,2 O 3 MASCHERINE) VIENE CORRELATA DI:

- NR. 1 SACCHETTO SIGILLATO
- NR. 1 – 2 - 3 MASCHERINE
- NR. 1 – 2 – 3 FASCE ELASTICHE PER IL PASSAGGIO DIETRO LA TESTA L= 60 CM CHE SI PUÒ DIMEZZARE PER FARE DUE SEMI FASCE PER IL PASSAGGIO DIETRO GLI ORECCHI
- NR. 2 – 4 – 6 TIRA ELASTICO PER LA REGOLAZIONE DELLA TENSIONE DELLA FASCIA ATTORNO ALLA TESTA O ALLE ORECCHIE
- NR. 1 FOGLIETTO DELLE INFORMAZIONI, DELLE ISTRUZIONI E DELLE CERTIFICAZIONI