

LA MASCHERINA

EN 14683 Tipo I

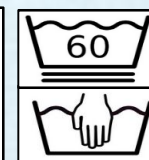
Transparentna – Przetwarzalna – Wielokrotnego użytku – Nie zaparowuje okularów – Można ją myć



WPROWADZENIE

Podstawową funkcją maseczki jest ochrona osoby, która ją zakłada. „La Mascherina” jest skonstruowana w taki sposób, aby tworzyć fizyczną barierę przed nosem i ustami, przenosząc do tyłu punkt poboru powietrza, którym oddychamy. Chociaż nie jest to wyrób medyczny został z pozytywnym wynikiem, poddany testom biokompatybilności wymagany dla tego typu produktów w ramach zharmonizowanych norm EN ISO 10993-10 i EN ISO 10993-5, mających na celu w szczególności sprawdzenie możliwości wywoływania podrażnień i uczuleń, aby upewnić się, że nie zaszkodzi osobie, która ją będzie nosić. Cechy maseczki:

1. Została wykonana z materiału spożywczego PET, uznawanego za bezpieczny, nietoksyczny, wytrzymały, giętki oraz nadający się w 100% do recyklingu.
2. Ma przezroczyste powierzchnie, dzięki którym można zidentyfikować twarz bez konieczności ściągania jej. Jest to duże ułatwienie podczas różnych kontroli bezpieczeństwa (np. lotniska, punkty kontrolne, itd.)
3. Przezroczystość produktu jest ważnym elementem dla osób niesłyszących czy niedosłyszących, gdyż pozwala na bezproblemową komunikację (czytanie z ruchu warg) bez konieczności ściągnięcia maseczki.
4. Kolejnym pozytywnym aspektem, jaki daje przezroczysta maska, jest możliwość natychmiastowej identyfikacji osoby z przeziębieniem czy inną dolegliwością wiążącą się ze znaczną emisją płynów z ust lub nosa. Informuje nas o tym zabrudzona od wewnątrz maseczka.



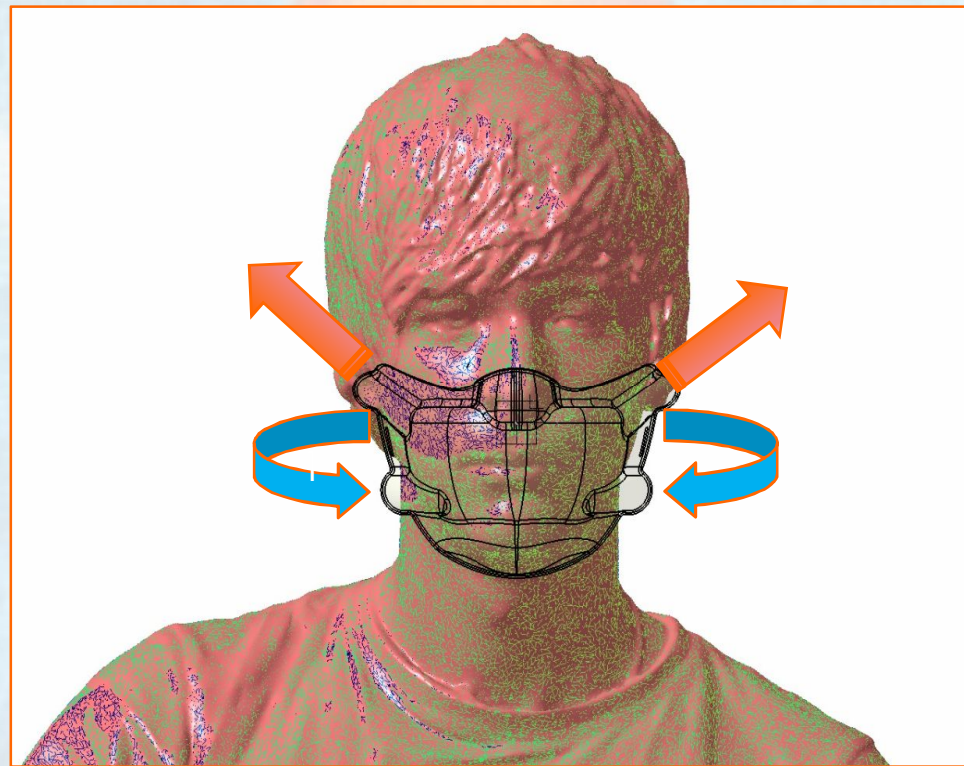
5. Produkt ten jak i materiał PET z którego został wykonany, nie sprzyja powstawaniu zmian skórnych. Maska przeszła z pozytywnym wynikiem test biokompatybilności wymagany dla tego typu produktów w ramach zharmonizowanych norm EN ISO 10993-10 oraz EN ISO 10993-5, mających na celu w szczególności sprawdzenie możliwości wywoływania podrażnień i uczuleń, aby upewnić się, że nie zaszkodzi osobie, która ją będzie nosić. Przeprowadzono następujące testy:


- ISO 10993-5:2009 "Testy cytotoksyczności in vitro" Test nr. 4779-20en
- ISO 10993-12: 2012 "Przygotowanie próbki i materiały odniesienia" Test nr. 4779-20en
- UNI EN ISO 10993 10:2013 "Test podrażnienia i uczulenia skóry" Test nr. 20/3988

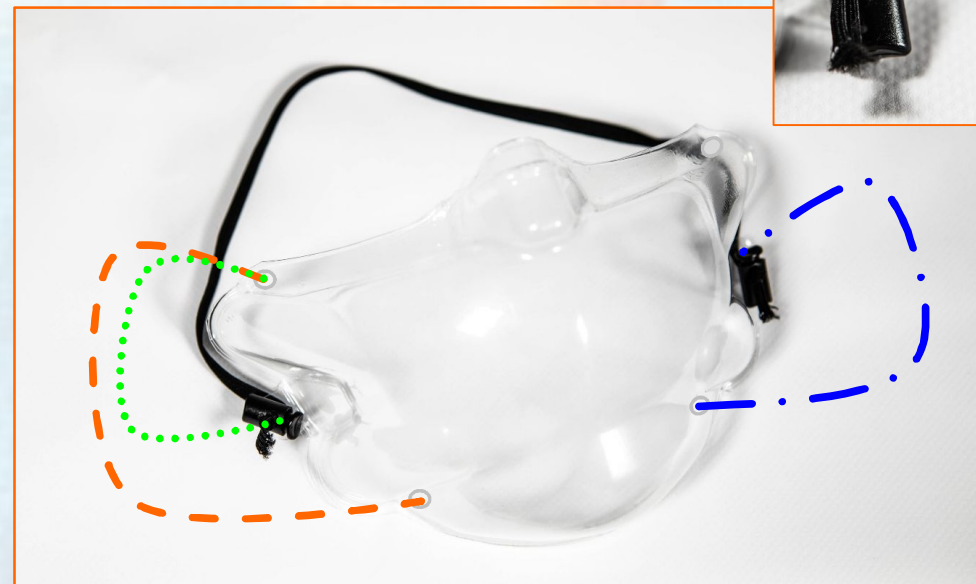
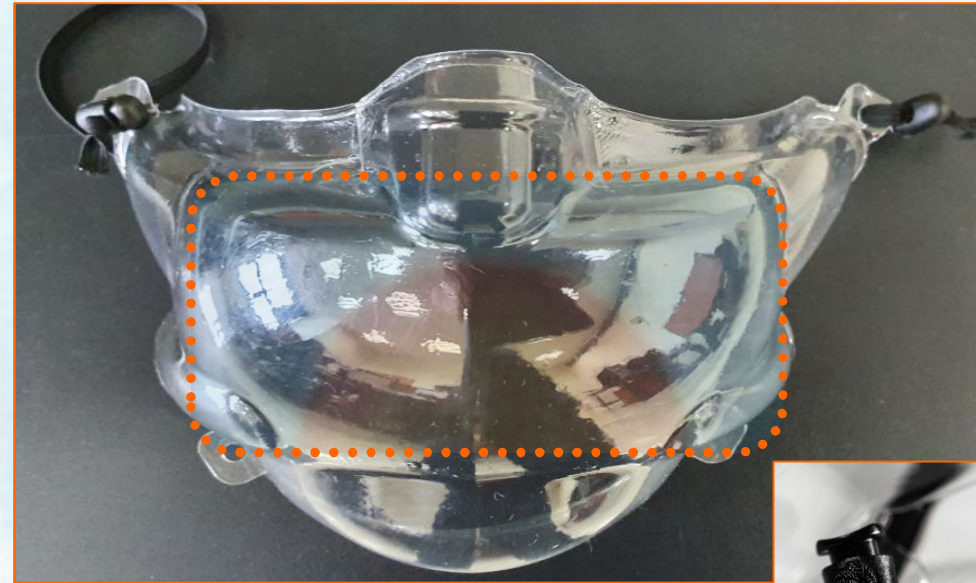
Jednakże osobom cierpiącym **na jakiegokolwiek problemy dermatologiczne, podrażnienia skóry lub inne alergię skórne** zaleca się skonsultowanie ze specjalistą w celu ustalenia ewentualnych niezgodności.

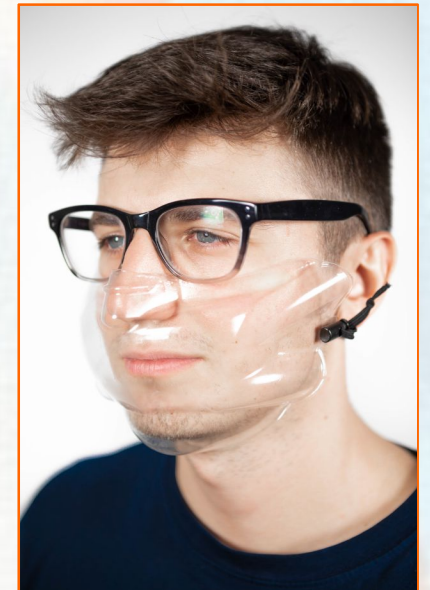
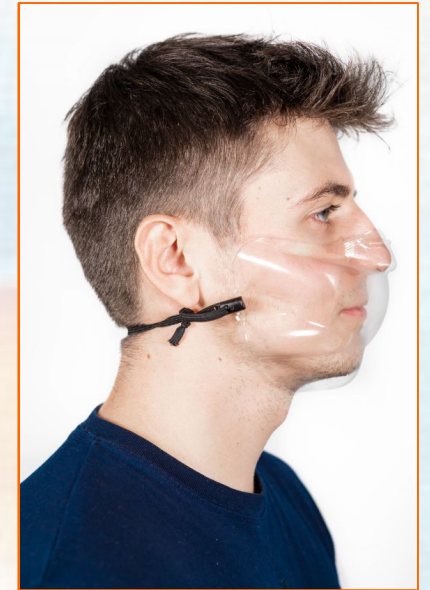
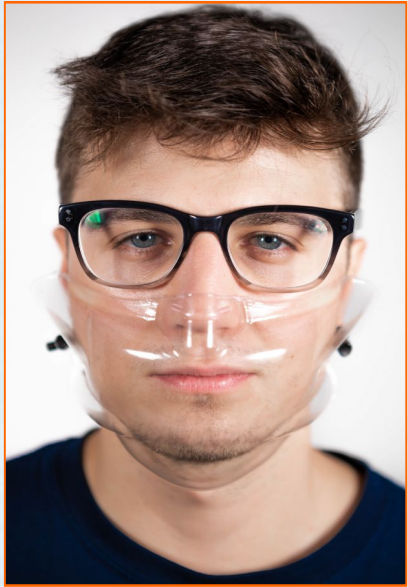
6. Budowa maseczki ogranicza rozprzestrzenianie się płynów z przodu jak i z boków maseczki, które są częściowo zamknięte. Emiter wprowadzanego niefiltrowanego powietrza znajdujący się w dolnej, tylnej części maseczki znacznie zmniejsza możliwość wnikania niepożądanych substancji lub płynów pod maseczkę. Zimne powietrze jest wdychane przez dwa dolne tylne kanały, a wydychane ogrzane powietrze przemieszcza się do górnej części maski i wypływa przez górne tylne kanały. Wydychane powietrze, które unosi się w górę dzięki wymuszonemu wypływowi dwutlenku węgla (CO₂), umożliwia swobodne oddychanie.

7. Czyszczenie jest możliwe przy użyciu zwykłej wody do 60°C lub z dodatkiem detergentów odpowiednich dla skóry. Wybieraj jednak produkty nierysujące powierzchni maski.



8. Dzięki temu, że zbiornik na przodzie maski nie jest przyciśnięty do twarzy tak jak w przypadku zwykłych, tekstylnych maseczek, sprzyja wymianie gazowej pomiędzy świeżym powietrzem napływającym od dołu a wydychanym powietrzem wypływającym z górnych kanałów. Zbiornik ten  powoduje, że mamy poczucie większego dopływu świeżego powietrza.
9. Dzięki zjawisku dekompresji opisanym w poprzednich punktach, powietrze z dwutlenkiem węgla wydmuchiwane w dół zbiornika z czystym powietrzem, kierowane jest do górnych kanałów bocznych ograniczając tworzenie się pary wodnej w górnej części maseczki. Ogranicza to do minimum zaparowywanie okularów, nawet przy wykonywaniu głębszych wydechów.
10. Wykonanie maseczki z materiału PET, który jest wykorzystywany do produkcji plastikowych butelek do napojów lub do pojemników na żywność sprawia, że maseczka jest też giętka i może być zginana do pewnych granic nie powodując jej uszkodzenia. Maseczkę można złożyć na pół wzdłuż linii nosa, po czym schować do torebki czy do kieszeni.
11. Maseczkę można nosić na kilka sposobów. W zależności od potrzeby możemy ją mocować do twarzy jedną gumką, którą przeciągniemy z tyłu wokół głowy lub założyć dwie gumki za uszy (to rozwiązanie z pewnością nie uszkodzi ułożonej fryzury). W obu wersjach można wybrać jeden z trzech poziomów na którym umieścimy gumki. Napięcie gumek regulujemy stoperami. To rozwiązanie sprawi, że maska będzie przylegać do twarzy w sposób komfortowy.





CERTYFIKATY I TESTY

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

“ Testy cytotoksyczności in vitro ”
 “ Przygotowanie próbki i materiały odniesienia ”
 “ Test podrażnienia i uczulenia skóry ”

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 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



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	1.2419				
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

**W ZALEŻNOŚCI OD WYBRANEGO PAKIETU OFERUJEMY MASECZKI
PAKOWANE PO 1, 2 LUB 3 SZTUKI:**

- 1 SZT. ZAMKNIĘTA TORBA
- 1, 2 LUB 3 SZT. MASECZKA/MASECZKI (1 MASECZKA ZAWIERA KOMPLET: 1 ELASTYCZNA TASIEMKA, KTÓRĄ MOŻNA PRZECIĄGNĄĆ WOKÓŁ GŁOWY (DŁ=60CM) LUB PRZECIĄĆ NA PÓŁ I ZAŁOŻYĆ ZA USZY, ORAZ 2 STOPERY DO ZMIANY NAPIĘCIA TASIEMKI)
- 1 SZT. INSTRUKCJE I CERTYFKATY