



CERTIFICATO DI ANALISI

CERTIFICATO DI ANALISI

Numero:

CF-2020-03

Prodotto:

PROTECPLUS

Numero di strati: **5** (2 di supporto in poliestere e 3 di filtrazione in polipropilene)

Materiale elastico: **gomma naturale** (contiene lattice)

Produttore: **La Protec s.r.l.**

Indirizzo: **via Sacchini 29, 26037 San Giovanni in Croce (CR)**

Il presente certificato **attesta** le caratteristiche del prodotto **PROTECPLUS** sotto riportate, testate secondo le linee guida delle normative di riferimento:

test effettuati sulla **mascherina completa**:

Tipo di test	normativa di riferimento	esito
splash test, resistenza allo spruzzo di sangue	ISO 22609:2004	superato

test effettuati sugli **strati filtranti**:

Tipo di test	normativa di riferimento	classe	esito
filtrazione batterica BFE	UNI EN 14683:2019	A	99%
filtrazione particellare PFE	UNI EN 14683:2019 UNI EN 149:2019 UNI EN 13247	B	61%
Idrorepellenza	WSP80.6(15)		560 mm

test effettuati sull'**elastico**:

Tipo di test	normativa di riferimento	esito	classe
Contatto con la pelle	OEKO-TEX STANDARD	conforme	CLASSE 1

Si allegano schede fornitore e test report.

LA PROTEC
it Rocks.

Via Sacchini, 29 -
26037 San Giovanni in Croce (CR)
Tel. +39.0375.310331
www.laprotec.com
P.IVA 01095020192



LA PROTEC srl
Via Sacchini, 29
26037 SAN GIOVANNI IN CROCE (CR)
Tel. 0375.310331 - Fax: 0375.310332
C.F. e P. IVA: 01095020192

SAN GIOVANNI IN CROCE,
30.04.2020



POLITECNICO
MILANO 1863

MATERIALE PROVATO

Produttore: Union Industries
Tipologia: SMS 40 g/mq (MB 7 g/mq)
Campioni: 3 strati: SMS + SMS + SMS

PROVE, METODI, RISULTATI

Ispezione visiva e microscopica preliminare:

Sono considerati accettabili esclusivamente materiali a trama fitta, privi di visibili interstizi nella trama anche sotto trazione, dotati di sufficiente traspirabilità e di adeguato comportamento idrofobico/idrorepellente. Il superamento di questa prova costituisce condizione necessaria per accedere alle prove successive.

Differenza di pressione:

Prova di permeabilità all'aria del materiale filtrante, valutata determinando la differenza di pressione attraverso il provino in condizioni di portata dell'aria specificate dalle normative. Le modalità di prova si basano per tutti i provini sulla UNI EN 14683. Modalità di prova: corrente di azoto o aria attraverso campione afferrato tra flange in alluminio/teflon. Portata di gas: $46.2 \pm 5\%$ litri/min su sezione di passaggio circolare con diametro di 60 mm, corrispondenti a 8 litri/min su sezione di 25 mm. Strumento di misura: GE DRUCK LPM9381 range -10/+10 mbar, 1/1000 FS, uscita 5V. Incertezza della misura $\pm 10\%$.

Test di efficienza di filtrazione particellare (PFE):

Il test del medium filtrante viene effettuato attraverso il metodo misura del particolato (aerosol) a monte e a valle del campione di sezione circolare. L'aerosol campione (goccioline d'olio) è polidisperso; ne viene misurata la concentrazione mediante fotometro e con contatore ottico di particelle si rileva la distribuzione dimensionale (diametro mediano 0,6 μm).

Il risultato della prova è l'Efficacia di Filtrazione del Particolato (PFE): $PFE = 1 - P$ con $P =$ penetrazione, $P = C_2/C_1$, con $C_1, C_2 =$ Concentrazione a monte, Concentrazione a valle.

Nella prova si controllano portata di aria e differenza di pressione. Diametro della sezione del provino filtrante 114 mm. Misura con fotometro ottico. Portata 102 l/min. Aerosol di olio paraffinico. Il risultato è calcolato come media di 3 misure. Le modalità di test tengono conto e adeguano al contesto le norme UNI EN 14683:2019, UNI EN 149:2009, UNI EN13274.

Valutazione in vitro dell'efficacia di filtrazione batterica (BFE)

Le modalità di test per la valutazione in vitro dell'Efficacia di Filtrazione Batterica (BFE) sono derivate dalla normativa UNI EN 14683:2019 "Medical face masks – Requirements and test methods".

Il test è condotto su un provino di media filtrante ($\varnothing = 46$ mm). A monte del provino viene generato un aerosol batterico (batteri: *Escherichia coli*). A valle del provino viene fatto un campionamento microbiologico per raccogliere, all'interno di un impattore a tre stadi, i batteri eventualmente presenti. Dopo incubazione (37°C; 24 – 48 ore) si procede al conteggio di CFU. Nella sperimentazione si fanno controlli positivi per valutare il numero di batteri (CFU) raccolti nell'impattore in assenza del campione di test.

La BFE viene calcolata come segue: $BFE (\%) = (C - T)/C \times 100$, dove: C = valore medio di conteggio di CFU nei controlli positivi (senza provino di test) e T = valore medio di conteggio di CFU nei campionamenti a valle del provino (media filtrante) soggetto a test.



POLITECNICO
MILANO 1863

Legenda risultati e classi**

TIPO DI PROVA	MISURA	CLASSE*
Ispezione visiva e microscopica	N/A	Passato / Non Passato
Pressione differenziale	DP (Pa/cm ²) ± 5%	A (R < 40 Pa/cm ²) B (R < 60 Pa/cm ²) C (R > 60 Pa/cm ²)
Efficienza di filtrazione particellare (PFE)	PFE (%) ± 5%	A (PFE > 65%) B (50% < PFE < 65%) C (PFE < 50%)
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	BFE (%) ± 10%	A (BFE > 90%) B (70% < BFE < 90%) C (BFE < 70%)

* La prova del materiale è considerata superata se ogni test ha dato esito "Passato" oppure se risulta in classe A o B. Viceversa è non superata.

** Si veda anche la "Nota Tecnica 2.0" del 25/03/2020 e versioni successive

ESITI

Campione 3xSMS - Prova superata: SI

TIPO DI PROVA	MISURA	CLASSE*
Ispezione visiva e microscopica	N/A	Passato
Pressione differenziale (Pa/cm ²)	53	B
Efficienza di filtrazione particellare, PFE (%)	61	B
Efficienza di filtrazione batterica, BFE (%)	99	A

Data: 04/04/2020

SCHEDA FORNITORE MATERIALE FILTRANTE

TECHNICAL DATASHEET				
ART.NR.	D4007PHW			
Description	SMS Thermobonded Nonwoven 100% PP Hydrophobic			
PHYSICAL PROPERTIES	Unit	Target	Min or Max	Test method
Basis weight	g/m ²	40	± 7,5%	*WSP 130.1 (15)
Tensile strength MD	N/5cm	95	> 71,5	*WSP 110.4 (15) Option B Jaws distance 100 mm Rate of extension 200mm/min Without pretension
Tensile strength CD	N/5cm	45	> 34	
Elongation MD	%	60	> 45	
Elongation CD	%	60	> 45	
Waterproof	mm	560	> 420	*WSP 80.6 (15)
Air permeability - 1 layer	l/m ² /s	410	-	WSP 70.1 (15)
Air permeability - 2 layers	l/m ² /s	200	-	
Air permeability - 3 layers	l/m ² /s	135	-	
PFE**	%	61	-	UNI EN 14683:2019 - UNI EN 149:2019 -UNI EN 13274
BFE**	%	99	-	UNI EN 14683:2019
Differential Pressure**	Pa/cm ²	53	-	UNI EN 14683
Nonwovens sampling				*WSP 5.0 (15)
Quality Certification	-	ISO 9001 - 2015		
<p>*WSP: Worldwide Strategic Partners [Edana & Inda] ** Test performed on 3 layers by Politecnico di Milano and reported on dated document 4th April 2020</p>				

Union Signature *Luca Fantini*
Customer Signature

TD:LAB/COM:05-11-96,01;15-04-97;P16

TDS ID	Issue Date	Last Revision Date	Revision Number
D4007PHW	01/04/2020	06/04/2020	2

Union Industries SpA
Nonwovens

Via 2 Giugno, 80
13866 Masserano (BI)
Italia

tel. +39 015 95153
fax +39 015 927240
telegr. Union Masserano
e-mail. info@unionindustries.it


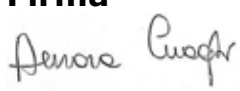
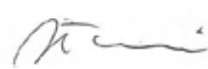
P. IVA e C.F. 01484660020
Cod. CEE IT 01484660020
CCIAA Biella n. 141972
meccanografico BI 000330

Capitale Sociale
€ 10.500.000 int. versato
Registro Imprese
CCIAA di Biella n. 10246



Test "SPLASH RESISTANCE" secondo le linee guida ISO 22609:2004(E). Codice campione PROTECPLUS

Report n°: TOP2020_R34
Edizione: 01
Pagina: 1 di 5

CLIENTE	La Protec srl Via Sacchini, 29 26037 San Giovanni in Croce (CR)		
LABORATORIO	<input type="checkbox"/> MaB – Microscopia applicata e biologia cellulare - <input checked="" type="checkbox"/> ToP – Tossicologia e Proteomica - <input type="checkbox"/> Ms ² – Materiali, sensori e sistemi -		
Analisi svolte da: Luca Accorsi Luca.accorsi@tpm.bio	Firma 	Data 30/04/2020	
Responsabile di laboratorio: Aurora Cuoghi, PhD aurora.cuoghi@tpm.bio	Firma 	Data 30/04/2020	
Approvato da Aldo Tomasi, aldo.tomasi@unimore.it Scientific Director of Toxicology and Proteomic Laboratory	Firma 	Data 30/04/2020	

Ed.	Report n°	Data	Descrizione
01	TOP2020_R34	30/04/2020	Prima edizione

Test "SPLASH RESISTANCE" secondo le linee guida ISO 22609:2004(E). Codice campione PROTECPLUS

**Report n°: TOP2020_R34
Edizione: 01
Pagina: 2 di 5**

Indice

1. RIFERIMENTI COMMESSA	3
2. SCOPO.....	3
2.1 Campione	3
2.2 Preparazione del campione.....	3
3. MATERIALI & METODI.....	3
3.1 Materiali	3
3.2 Strumentazione	3
3.3 Metodo sperimentale	4
3.4 Condizioni sperimentali:.....	4
4. RISULTATI	5
5. CONCLUSIONI	5

Test "SPLASH RESISTANCE" secondo le linee guida ISO 22609:2004(E). Codice campione PROTECPLUS

Report n°: TOP2020_R34
Edizione: 01
Pagina: 3 di 5

1. Riferimenti commessa

TPM_2020_451_LAPs

2. Scopo

Analisi SPLASH RESISTANCE, valutazione della resistenza del dispositivo alla penetrazione di un determinato volume di sangue sintetico mediante contatto ad alta velocità tra liquido e dispositivo per un breve periodo di tempo (1 secondo). L'analisi viene svolta seguendo le linee guida della ISO 22609:2004(E).

2.1 Campione

Il campione è una mascherina facciale completa. Il campione è denominato **PROTECPLUS**.

2.2 Preparazione del campione

Il campione è utilizzato senza modifiche geometriche. Il campione viene pre-condizionato in camera climatica alla temperatura di 21 °C ed umidità relativa di 85% per 4 ore prima dell'analisi. La misura viene fatta entro 1 minuto dalla rimozione dalla camera climatica.

3. Materiali & Metodi

3.1 Materiali

- H₂O demineralizzata 0,055 µS/cm
- Triton X 100 X Sigma-Aldrich cod. T8787; lot MKBR5267V
- Direct RED 80 sigma aldrich cod. 365548; lot MKBB6842V

Il sangue sintetico è realizzato da una soluzione 15 mg/L di Triton X 100 e colorante rosso Direct RED 80 200 mg/L in acqua demineralizzata.

3.2 Strumentazione

- Camera climatica "Flower 340" Serial Number: 011TT29. Certificato di validità delle performance valido fino a settembre 2020.
- Software "Winkratos 5.00".

Test "SPLASH RESISTANCE" secondo le linee guida ISO 22609:2004(E). Codice campione PROTECPLUS

Report n°: TOP2020_R34
Edizione: 01
Pagina: 4 di 5

- 3D-Biplotter ENVISIONTEC, numero di serie ETB41507M056, (MS2_066)

3.3 Metodo sperimentale

L'analisi è basata sull'osservazione visiva del campione sottoposto ad un getto di sangue sintetico ad alta velocità per simulare un accidentale fuoriuscita di sangue del paziente. Il campione è montato su un apposito supporto in modo perpendicolare alla direzione del flusso del liquido. Il getto di sangue sintetico, la cui velocità e quantità sono paragonabili alla recisione di una grossa arteria, avviene per impulso pneumatico attraverso una siringa contenente il sangue sintetico, un ago di sezione e lunghezza definite ed un pistone sul quale viene esercitata una pressione d'aria regolata elettronicamente via software. L'osservazione viene fatta visivamente e manualmente constatando che il liquido non attraversi la mascherina o non ne bagni la parte interna dopo 10 secondi dalla prova. Il sangue sintetico viene preparato utilizzando una soluzione di Triton X 100 in modo da avere una tensione superficiale di 0.042 N/m, paragonabile a quella del sangue intero.

3.4 Condizioni sperimentali:

I parametri sperimentali per il test sono stati settati come indicato di seguito:

Distanza punta-cannula	Diametro interno cannula	Lunghezza cannula	Pressione	Durata impulso
30cm	0.84 mm	127 mm	16 kPa	0.9 s

Vengono testate 5 diverse mascherine rappresentative del campione analizzato.

Test "SPLASH RESISTANCE" secondo le linee guida ISO 22609:2004(E). Codice campione PROTECPLUS

Report n°: TOP2020_R34
Edizione: 01
Pagina: 5 di 5

4. Risultati

La mascherina con codice **PROTECPLUS** è stata sottoposta a pretrattamento e splash resistance.

In figura 1 viene mostrata la parte interna ed esterna della mascherina.

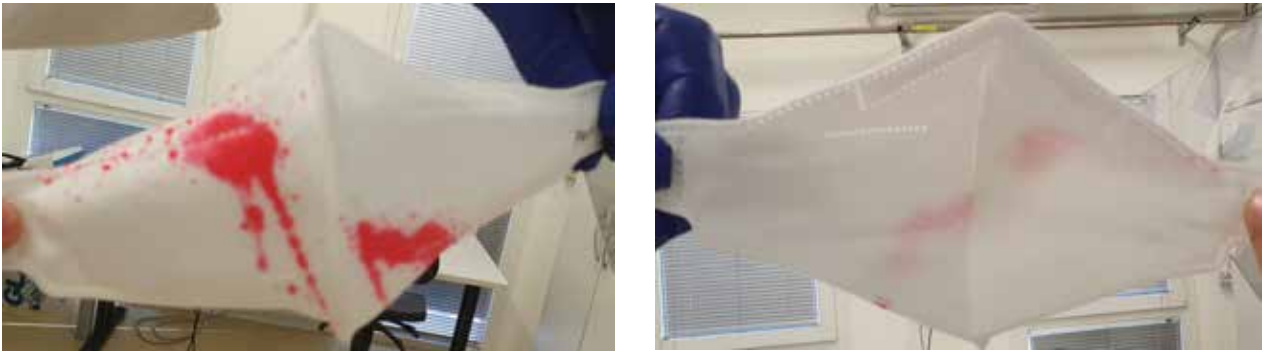


Figura 1: Lato esterno a sinistra e il lato interno a destra, dopo test splash resistance

Il campione non mostra alcuna permeazione di sangue sintetico nella parte interna della mascherina entro 10 secondi, e anche per tempi maggiori, dall'applicazione del getto di liquido alla pressione di 16kPa. Tutti i replicati mostrano lo stesso comportamento.

5. Conclusioni

I risultati dello splash test indicano che il campione ha una buona resistenza allo splash. Il campione è conforme alla tipologia di mascherina chirurgica IIR relativamente al test in oggetto.