

## SCHEDA TECNICA

Che cos'è M-MASK?

M-MASK è una Mascherina Chirurgica di tipo II

M-MASK è un dispositivo medico?

M-MASK è un Dispositivo Medico di classe 1

A quali norme internazionali è conforme?

UNI EN 14683:2019 'Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova'  
UNI EN 10993:2010 'Valutazione biologica dei dispositivi medici'

I risultati sono riportati in base ad analisi effettuate presso laboratori specializzati

	<b>BFE</b> <i>(efficacia di filtrazione batterica)</i>	99,4 ±0,6 limite di legge: minimo 95																		
	<b>RESPIRABILITÀ</b> <i>(pressione differenziale)</i>	22,3 limite di legge: massimo 40																		
	<b>BIOBURDEN</b> <i>(pulizia microbica)</i>	<p>Su un campione di 5 mascherine analizzate:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>n.1</th> <th>n.2</th> <th>n.3</th> <th>n.4</th> <th>n.5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ufc/g</td> <td>&lt;2</td> <td>4</td> <td>&lt;2</td> <td>3</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>ufc/prodotto</td> <td>&lt;6</td> <td>12</td> <td>&lt;6</td> <td>9</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right; font-size: small;">limite di legge: massimo 30</p>		n.1	n.2	n.3	n.4	n.5	ufc/g	<2	4	<2	3	2	ufc/prodotto	<6	12	<6	9	6
	n.1	n.2	n.3	n.4	n.5															
ufc/g	<2	4	<2	3	2															
ufc/prodotto	<6	12	<6	9	6															
	<i>Prova su mascherina, prodotti finito</i>	Test Citotossicità in accordo a ISO10993 e Test di sensibilizzazione-Irritazione in vitro																		
	<i>Prova su TNT, materia prima</i>	Dati di biocompatibilità in accordo alla norma ISO 10993-1																		
	<i>Prova su TNT, materia prima</i>	Citotossicità su fibroblasti secondo la norma UNI EN ISO 10993-5																		
	<i>Prova su TNT, materia prima</i>	Irritazione cutanea in vitro - Metodo su epidermide umana ricostituita																		
	<i>Prova su TNT, materia prima</i>	Analisi in vitro del potenziale prosensibilizzante																		

## SCHEDA TECNICA

### Caratteristiche tecniche

#### Composizione

3 strati di tessuto-non-tessuto con diverse funzionalità.

- 1) STRATO ESTERNO (LATO MONDO)
- 2) STRATO INTERMEDIO (STRATO FILTRANTE)
- 3) STRATO INTERNO (LATO VOLTO)

<b>-1-</b> <b>Spunbonded nonwoven</b> <i>(Tessuto Nontessuto Spunbonded)</i>	<i>Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia SPUNBOND senza trattamento idrofobo; questo strato ha la funzione di conferire resistenza meccanica alla mascherina.</i>
<b>-2-</b> <b>Meltblown nonwoven</b> <i>(Tessuto Nontessuto Meltblown)</i>	<i>Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia MELTBLOWN e costituito da microfibre di diametro 1-3µm (micron); questo strato svolge la funzione filtrante. Il Meltblown ha una alta densità di filato e fibre con una disposizione delle stesse di tipo irregolare: questa disposizione tridimensionale delle fibre conferisce a questo strato un notevole potere filtrante.</i>
<b>-3-</b> <b>Spunbonded nonwoven</b> <i>(Tessuto Nontessuto Spunbonded)</i>	<i>Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia SPUNBOND; questo strato ha funzione protettiva per il volto evitando il contatto diretto della cute con lo strato filtrante intermedio. Ha inoltre capacità adsorbente, in grado di catturare l'umidità espulsa con la respirazione lasciando asciutto il viso.</i>

#### Dotazione di elastici

<b>Laccetti</b>	<b>Poliammide, elastomero spiralato</b>	<b>Elevata elasticità</b> <i>(fa sì che la mascherina si adatti a diverse combinazioni di viso/orecchie di chi la indossa)</i>  <b>Elevata morbidezza</b> <i>(evita i fastidi nei punti di contatto con chi indossa la mascherina, in particolare nei punti dietro le orecchie)</i>
-----------------	---	---

La mascherina chirurgica M-MASK è:

Latex free

Stringinaso modellabile nichel free

assenza fibre di vetro