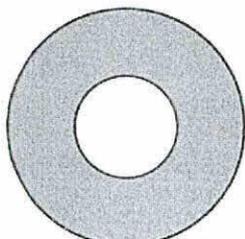


Scheda Tecnica

Articolo: MASK LDG/67
N10K13N7

Classe: laminati Specifici



Costruzione

Legante termoplastico	1	TNT Spunbond PP
Legante termoplastico	2	TNT Spunlace PET
Legante termoplastico	3	TNT Spunbond PP

Struttura del Velo		Trilaminato	
Caratteristiche TNT Spunbond (Strato 1)			
Qualità Fibra	tipo	Polipropilene 100% Idrofobico	
Massa areica	g/m ²	100 (± 2%)	
Carico di rottura Max	N	Longitudinale	165 N (± 10%)
	N	Trasversale	155 N (± 10%)
Allungamento alla rottura	%	Longitudinale	40%
	%	Trasversale	40%
Resistenza alla lacerazione	N	Longitudinale	100 N (± 10%)
	N	Trasversale	100 N (± 10%)
Caratteristiche TNT Spunlace (Strato 2)			
Qualità Fibra	tipo	Poliestere 100% Microfiltrante	
Massa areica	g/m ²	130 (± 5%)	
Spessore	mm	0,9 ± 0,1	
Carico di rottura	N/5 cm	Longitudinale	420 N (± 10%)
	N/5 cm	Trasversale	500 N (± 10%)
Allungamento alla rottura	%	Longitudinale	40 %
	%	Trasversale	50 %
Caratteristiche TNT Spunbond (Strato 3)			
Qualità Fibra	tipo	Polipropilene 100% Idrofobico	
Massa areica	g/m ²	70 (± 2%)	
Carico di rottura Max	N	Longitudinale	105 N (± 10%)
	N	Trasversale	110 N (± 10%)
Allungamento alla rottura	%	Longitudinale	30%
	%	Trasversale	35%
Resistenza alla lacerazione	N	Longitudinale	78 N (± 10%)
	N	Trasversale	78 N (± 10%)

Visto per verifica



Giovanni Ciasullo
Legnano addi 27/04/2020

CONFORMITA' ACCREDITATE

Sulla base delle dichiarazioni fornite dai produttori delle materie prime utilizzate per realizzare il suddetto articolo, si dichiara esso **NON CONTIENE** sostanze soggette alle seguenti restrizioni:

- Annex XVII del Regolamento REACH 1907/2006/EC
- Regolamento 1169/2011/EU – Annex II (Allergeni)
- Direttiva 94/62/EC (Packaging and packaging waste – PPW), EN13428, CR13695 – Cd, Cr, Hg and Pb < 100 ppm
- California Proposition 65
- Regolamento 1005/2009/EC
- Direttiva 2009/48/EC, European Standard EN 71-3:2013 + A3:2018 (sicurezza dei giocattoli), EN 71-9:2005+A1:2007
- Echa SVHC: "Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation"
- Oeko-Tex Standard 100 in classe 1

E che è inoltre conforme ai seguenti requisiti relativi agli articoli che sono usati a contatto con gli alimenti:

- regolamento 1935/2004/CE per quanto concerne l'intera struttura
- regolamento 2023/2006/CE per quanto riguarda le GMP
- regolamento 10/2011/CE e successivi emendamenti
- e alla seguente legislazione italiana:
- Decreto ministeriale 21/03/73 e successivi emendamenti

dichiara che l'articolo è Latex Free (esente da lattice) e non contiene alcuna sostanza (additivo, fragranza, tensioattivo, plastificanti, resine ecc.) aggiunta in massa o con trattamento superficiale che lo possa classificare come tossico o allergizzante.

VALUTAZIONI TOSSICOLOGICHE DI BIOCAMPATIBILITA'

Descrizione ed interpretazione test	Grado di reattività	
Dopo 24 e 48 ore di incubazione sono state osservate le colture cellulari per valutare le reazioni biologiche	Livello di reattività dopo 24 ore	0.00
	Livello di reattività dopo 48 ore	0.00
Dopo 24 e 48 ore di contatto in tutte le piastre contenenti le colture cellulari trattate non sono stati osservati eventi di danno cellulare	Livello di reattività dopo 24 ore	0.00
	Livello di reattività dopo 48 ore	0.00
CONCLUSIONI		
Sulla base dei risultati, interpretati secondo la norma ISO 10993-5, la sostanza in esame può essere definita NON CITOTOSSICA		

Descrizione ed interpretazione test	Grado di reattività	
Né edema né eritema sono stati osservati in tutti gli animali trattati. I risultati si riferiscono ai singoli animali ed ai valori medi di eritema ed edema relativi a ciascun tempo di osservazione.	Livello di reattività dopo 60 minuti	0.00
	Livello di reattività dopo 24 ore	0.00
	Livello di reattività dopo 48 ore	0.00
	Livello di reattività dopo 72 ore	0.00
CONCLUSIONI		
Sulla base dei risultati, interpretati secondo la norma ISO 10993-10, la sostanza in esame può essere definita NON IRRITANTE		

Descrizione ed interpretazione test	Grado di reattività	
Sono state valutate sia la frequenza che l'intensità della risposta. In caso di reazione positiva solo negli animali trattati, è stata presa in considerazione la frequenza della sensibilizzazione, senza tener conto dell'intensità della risposta. Né edema né eritema sono stati osservati negli animali trattati con l'eluizione della sostanza in esame preparato in soluzione fisiologica e in olio vegetale. Non sono state osservate anomalie negli animali usati come controllo.	% di sensibilizzazione con soluzione fisiologica	0 %
	% di sensibilizzazione con soluzione in olio vegetale	0 %
CONCLUSIONI		
Sulla base dei risultati, interpretati secondo la norma ISO 10993-10, la sostanza in esame può essere definita NON SENSIBILIZZANTE		

Visto per verifica



[Handwritten Signature]
Legnano addì 27/04/2020

Scheda Tecnica

**Articolo: MASK LDG/67
N10K13N7**

Indicazioni funzionali

Data la robusta costruzione realizzata a mezzo di substrati di materiali polimerici di varia natura, successivamente preformati e fissati a mezzo di un processo opportuno di sublimazione, la maschera faccia N10K13N7 si presta ad un uso specifico professionale fornendo le migliori garanzie di compatibilità epidermica e fisiologica, determinando un benessere di calzata prolungato e confortevole .

Il suo utilizzo non limitatamente monouso, offre una affidabilità operativa anche dopo successivi processi di lavaggio e sanificazione, possedendo la struttura della mascherina una rilevante resilienza ai fattori meccanici ambientali di indosso e compatibilità ai vapori .

Si raccomanda all'utilizzatore di verificare sempre controluce la conformità dell'intradosso e dell'estradosso del prodotto verificando che non vi siano zone soggette a lacerazioni, abrasioni, o di disomogenea consistenza .

Istruzioni di lavaggio e sanificazione

Lavare accuratamente lavaggio a mano a 40°, con sapone normale e risciacquare abbondantemente con acqua (Asciugare se possibile al sole mai a contatto con fonti dirette di calore).

Esempio con Amuchina: 10 ml di Amuchina in mezzo litro, lasciare in ammollo per 15 minuti.
Lavare accuratamente

Esempio: spruzzare SOLUZIONE idroalcolica al 70% alcool sulla superficie. lasciare agire per 30 minuti.

Sanificare il prodotto con amuchina o alcool
(Maneggiare le mascherine con le mani sempre ben lavate):

Visto per verifica




Legnano addì 27/04/2020

Estratto dell'analisi di laboratorio per attribuzione della Qualità di utilizzo specifico

 Analisi biologiche e chimiche	Azienda Certificata UNI EN ISO 9001:2015 Certificato N. 507004992 Centro di saggio SPL	REL0901/2020/BFE/ELB
--	---	----------------------

2.5 Conclusioni / Conclusions

Il prodotto testato ha dato il seguente risultato/The tested product gave the following result:

	Tipo II/Type II
Efficienza di filtrazione Batterica (BFE) %	≥ 98%
Mask LDG/67 Batch: 140223 del 01/04/2020 Internal code: 1286/20-04	<u>CONFORME</u> <u>PASS</u>

E QUINDI SI QUALIFICA COME MASCHERA AD USO MEDICO DI TIPO II
AND THEREFORE QUALIFIES AS A MEDICAL FACE MASK, TYPE II

Data/Date: 10/04/2020

Direttore dello studio
Study Director
Dr. Elena Bocchietto
Documento con firma digitale

Visto per verifica




Legnano addì 27/04/2020

Ciasullo per.ind.Giovanni
Ordine dei Periti Industriali e dei Periti Industriali Laureati di Milano e Lodi
Numero d'Ordine 6913