

Rapporto di prova/ Test report	2005197
Data ricevimento campione	07/12/20
Sample received date	
Data accettazione	07/12/20
Acceptance date	
Data inizio prove	09/12/20
Test start date	
Data fine prove	23/12/20
Test end date	
Data emissione rapporto di prova	23/12/20
Test report issue date	

Spett.le **KAROL S.p.A.**
 Customer Via La Farina 11
 90141 - Palermo
Riferimento Francesco Gastoni
 Contact dirgen@karolstrutture sanitarie.it

Anagrafica del campione

Sample master

Descrizione articolo

Article description

MEDICAL FACE MASK

Composizione dichiarata

Declared composition

Destinazione d'uso

Intended use

Note

Notes

Il presente documento è costituito dalle seguenti prove:

This document consists of the following tests:

Codice	Norma	Descrizione
Code	Standard	Description
MK-04 (s)	UNI EN 14683:2019 par 5.2.5 + Annex D	Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Metodo per la determinazione della pulizia microbica
MK-05 (s)	UNI EN 14683:2019 par 5.2.2 + Annex B	Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Metodo per la determinazione dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE)
MK-03 (s)	ISO 10993-5:2009 Annex A - ISO 10993-12:2012	Citotossicità in vitro
MK-03-D(*)	UNI EN 10993-1:2010	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
E-01	UNI EN ISO 3071:2020	Tessili. Determinazione del pH dell'estratto acquoso



Campionamento effettuato dal cliente. Il campione è stato testato così come pervenuto in laboratorio

Sampling performed by the customer. The sample was tested as it arrived in the laboratory

Il presente rapporto di prova non è modificabile. I risultati contenuti nel presente documento si riferiscono esclusivamente al campione testato e non implicano una approvazione di lotti o partite intere.

This test report cannot be modified. The results contained in this document refer exclusively to the tested sample and do not imply approval of lots or whole lots.

Il presente documento non può essere riprodotto parzialmente senza l'autorizzazione del Direttore tecnico del Laboratorio.

This document cannot be partially reproduced without the authorization of the Laboratory Technical Director.

Il campo dell'anagrafica campione sopra elencato, riporta i dati forniti dal Cliente di cui il laboratorio declina ogni responsabilità.

The sample master data field listed above are data supplied by the customer for which the laboratory declines all responsibility.

Le prove contrassegnate con (*) non sono accreditate Accredia.

Tests marked with (*) are not accredited by Accredia.

Documento firmato digitalmente da Marianna Benetello

Document digitally signed by Marianna Benetello

Il Direttore Tecnico

The Technical Director

dtcomolab@qualitaelogistica.it

La firma digitale ha valore legale ai sensi del D. Lgs. 82/2005

The digital signature has legal value according to italian D. Lgs. 82/2005

E-mail: laboratorio@qualitaelogistica.it

Web: www.comolab.it



Qualità e Logistica Srl

UNI EN 14683:2019 par.5 .2.5 Annex D			
Requisiti e metodi di prova. Metodo per la determinazione della pulizia microbica			
Requirements and test methods - Method for the determination of microbial cleaning			
Data esecuzione prova Execution date	Inizio Begin	09/12/2020	Fine End
			16/12/2020
Risultati Bioburden			
Bioburden result			
1° Provino 1° Specimen		37	UFG/g
2° Provino 2° Specimen		55	UFG/g
3° Provino 3° Specimen		25	UFG/g
4° Provino 4° Specimen		33	UFG/g
5° Provino 5° Specimen		38	UFG/g
Criteri di accettabilità UNI EN 14683:2019			
Acceptance Criteria UNI EN 14683:2019			
Prova Test	Tipo I Type I	Tipo II Type II	Tipo IIR Type IIR
Pulizia microbica (UFC/g) Microbial cleanlines (UFC/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Prova eseguita in subappalto in laboratorio accreditato Accredia LAB N° 1496			
Test performed in subcontract in an accredited laboratory Accredia LAB N° 1496			

UNI EN 14683:2019 Annex B			
Maschere facciali ad uso medico. Requisiti e metodi di prova - Metodo per la determinazione dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE)			
Medical face masks. Requirements and test methods. Method for in vitro determination of bacterial filtration efficiency (BFE)			
Data esecuzione prova Execution date	Inizio Begin	15/12/2020	Fine End 17/12/2020
Dimensione dei provini (cm²) Sample saize (cm ²)	50		
Dimensione di area di prova (cm²) Test area size (cm ²)	> 100		
Lato provino rivolto verso l'aerosol Specimen side facing the aerosol	Lato interno rivolto vs la preparazione batterica Inner side facing vs bacterial preparation		
Portata durante la prova (l/min) Flow rate during the test (l/min)	28,3		
Conteggio medio delle piastre positive Average count of positive plates	2160-2086		UFC
Conteggio medio delle piastre negative Average count of negative plates	0		UFC/prova
Efficienza di filtrazione batterica Bacterial filtration efficiency			
1° Provino 1° Specimen	98,3		%
2° Provino 2° Specimen	98,6		%
3° Provino 3° Specimen	99		%
4° Provino 4° Specimen	98,6		%
5° Provino 5° Specimen	98,6		%
Risultato BFE Result BFE	98,3		%
Il valore finale della prova è dato dal valore medio di BFE riscontrato nelle prove eseguite The final value of the test is given by the average BFE value found in the tests performed			
Criteri di accettabilità UNI EN 14683:2019 Acceptance Criteria UNI EN 14683:2019			
Prova Test	Tipo I Type I	Tipo II Type II	Tipo IIR Type IIR
Efficienza di filtrazione batterica (BFE) % Bacterial filtration efficiency (BFE) %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Prova eseguita in subappalto in laboratorio accreditato Accredia LAB N° 0522 Test performed in subcontract in an accredited laboratory Accredia LAB N° 0522			



ISO 10993-12:2012 + ISO 10993-5:2009 Annex A**Test per la citotossicità in vitro**

Test methods to assess the in vitro cytotoxicity

Procedura operativa Test eseguito sull'estratto

Operating Method - Test on extracts

Sotto cappa a flusso laminare in condizioni asettiche, il dispositivo è stato messo a contatto con la soluzione di estrazione (DMEM + NBGS). La quantità di soluzione di estrazione è stata selezionata in base al rapporto di 0,1 g / ml (campione / soluzione di estrazione) richiesto dalla normativa UNI EN ISO 10993-12. Il campione è stato mantenuto a contatto con la soluzione di estratto a $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ per 24 ore e continuamente mescolato. Prima del contatto con le cellule, l'estratto è stato sottoposto alla filtrazione sterilizzante.

Under laminar flow hood in aseptic conditions, the device was put in contact with extracting solution (DMEM +NBGS). The quantity of extracting solution was selected according to the ratio of 0.1 g/ml (sample/extracting solution) required by the standard UNI EN ISO 10993-12. The sample has been maintained in contact with the extract solution at $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ for 24 hours and continuously stirred. Before the contact with the cells, the extract was submitted to the sterilizing filtration.

Preparazione del controllo negativo

Negative control preparation

L'estratto del controllo negativo è stato preparato immergendo l'HDPE in mezzo di coltura, in modo da raggiungere una superficie / volume rapporto di 3 cm² / ml. Quindi il campione in esame è stato incubato per 24 ore alla temperatura di $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$

The extract of the negative control was prepared by immersing HDPE in culture medium, in order to reach a surface/volume ratio of 3 cm²/ml. Then the test sample was incubated for 24 hours at temperature of $37 \pm 1^\circ\text{C}$

Preparazione del controllo positivo

Positive control preparatio

L'estratto del controllo positivo è stato preparato immergendo il lattice nel mezzo di coltura, in modo da raggiungere un rapporto superficie/volume di 6 cm²/ml. Quindi il campione in esame è stato incubato per 24 ore a una temperatura di $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

The extract of the positive control was prepared by immersing latex in culture medium, in order to reach a surface/volume ratio of 6 cm²/ml. Then the test sample was incubated for 24 hours at temperature of $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Trattamento

Treatment

Il test è stato eseguito utilizzando la linea cellulare BALB 3T3 clone A31 (fibroblasti da embrione di topo) che ha un'elevata capacità proliferativa (come raccomandato nella UNI EN ISO 10993-5). Le colture cellulari sono state coltivate fino a comparsa di monostrato confluyente nelle piastre di coltura. L'estratto del campione in 6 repliche ha sostituito il terreno in piatti contenenti colture cellulari ed è stato incubato a $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ per 24 ore in atmosfera di CO₂ al 10%. Il controllo negativo e il controllo positivo sono stati preparati contemporaneamente e sottoposti allo stesso trattamento del campione. Al termine dell'incubazione le cellule sono state trattate per 3 ore con una soluzione contenente Rosso Neutro e mediante fotometro è stata misurata l'intensità della colorazione (proporzionale alla vitalità cellulare).

The test has been carried out using the cellular line BALB 3T3 clone A31 (fibroblasts from mouse embryo) that has a high capacity to proliferate (as recommended in UNI EN ISO 10993-5). Sample extract in 6 replicates has replaced the medium in dishes containing cell cultures and it was incubated at $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ for 24 hours in at 10% CO₂ atmosphere. Negative control and positive control were prepared at the same time and submitted to the same process of the sample. At the end of incubation the cells were treated for 3 hours with a solution containing Neutral Red and by photometer the colouring intensity (proportional to cellular vitality) was measured.



ISO 10993-12:2012 + ISO 10993-5:2009 Annex A				
Test per la citotossicità in vitro				
Test methods to assess the in vitro cytotoxicity				
La media di OD540 delle repliche di controllo negativo Mean of OD540 of negative control replicates		≥	0,3	
	Vitalità cellulare Cellular vitality	Incertezza stimata con fattore K=2 (95%) Uncertainty estimated with factor K=2 (95)%		C.V. %
Estratto del campione Sample extract	85,9	±	4,2	2,5
Controllo Negativo Negative control	100	±	4,8	3,8
Controllo Positivo Positive control	8,2	±	1,1	2
Valutazione di conformità				
Conformity evaluation				
Nelle condizioni di prova si considera l'estratto del campione Under the assay conditions the extract of the sample is considered			Non citotossico	
<p>Il campione è considerato non citotossico se la vitalità cellulare è ≥ 70%</p> <p>Il campione è considerato citotossico se la vitalità cellulare è < 70%</p> <p>Sample is considered non cytotoxic if cellular vitality is ≥ 70%</p> <p>Sample is considered cytotoxic if cellular vitality is < 70%.</p>				
Criteri di accettabilità				
Acceptance Criteria				
<p>La media di OD540 delle repliche di controllo negativo deve essere ≥ 0,3. La vitalità del controllo positivo deve essere ≤ 50%.</p> <p>C.V.% tra le repliche deve essere ≤ 20%. UNI EN ISO 10993-5:2009</p> <p>Mean of OD540 of negative control replicates must be ≥ 0,3. Vitality of positive control must be ≤ 50% in according to</p> <p>C.V.% between replicates must be ≤ 20%.</p>				
Prova eseguita in subappalto in laboratorio accreditato Accredia LAB N° 1496				
Test performed in subcontract in an accredited laboratory Accredia LAB N° 1496				

**UNI EN 14683:2019; UNI EN ISO 10993-1:2010; UNI EN ISO 10993-10:2013; UNI EN ISO 10993-18:2009
Maschere facciali ad uso medico. Requisiti e metodi di prova. Valutazione Biocompatibilità (*)**

Spiegazione del metodo

Sulla base della categorizzazione proposta dalla norma UNI EN ISO 10993-1:2009 (appendice A) l'oggetto della valutazione viene classificato come dispositivo a contatto con la cute con durata limitata (non superiore alle 24 ore). Da tale categorizzazione si evince, sempre dalla citata norma, che gli effetti biologici da considerare sono:

- **Citotossicità**
- **Sensibilizzazione**
- **Irritazione o reattività cutanea**

I suddetti effetti sono valutati con approccio basato sul rischio (R), inteso come combinazione di danno potenziale e probabilità di accadimento, secondo il modello $R=G \times P$, dove Gravità ed Probabilità sono stimate a livello basso (1), medio (2) o alto (3) sulla base delle informazioni raccolte.

GRAVITÀ	Probabilità ¹		
	Valori	1	2
1	1	2	3
2	2	4	6
3	3	6	9

Legenda:		
SE	R < 3	BASSO
SE	3 <= R < 6	MEDIO
SE	R = 6	ALTO
SE	R > 6	M. ALTO

Valutazione di rischi per citotossicità

Tale rischi sono stimati tenendo conto delle informazioni raccolte, come di seguito indicato:

- 1 Il Laboratorio ha verificato la correttezza della composizione dichiarata dal cliente
- 2 In base alla composizione fibrosa il Laboratorio ha verificato che la tipologia di polimeri presenti non presentassero elementi di rischio citotossico sulla base della letteratura scientifica e/o di esperienze precedenti di impiego in applicazioni simili o più critiche.
- 3 Il Laboratorio ha acquisito dalle schede tecniche dei materiali e dai dati acquisiti dal cliente le informazioni su eventuali trattamenti presenti sul materiale (es. per antibattericità, batteriostaticità, idrorepellenza, ecc.) e in caso di presenza di uno o più trattamenti chimici ha verificato attraverso le Schede Dati di Sicurezza (SDS) la presenza di eventuali composti a potenziale tossicità cellulare.
- 4 Per tali rischi, oltre alla considerazione sulla base delle informazioni raccolte (come per il rischio di citotossicità), come di seguito indicato: si è provveduto alla misura del pH dell'estratto acquoso, ad una prova pratica di uso e da prove in vivo (patch test) secondo ISO 10993-10 da parte di operatori volontari che previamente hanno mostrato reattività cutanea), a cui è stato chiesto di documentare eventuali effetti riscontrati durante o in conseguenza del test:

Arrossamento cutaneo

Abrasioni/escoriazioni cutanee

Prurito

Irritazione vie respiratorie superiori (naso/gola)

Difficoltà respiratorie

Odore fastidioso

L'assenza di rilievi relativi a tali effetti è stata interpretata come dimostrazione di adeguatezza, stante la breve durata di uso di tali dispositivi, che normalmente esauriscono la loro funzione in un breve lasso di tempo.



**UNI EN 14683:2019; UNI EN ISO 10993-1:2010; UNI EN ISO 10993-10:2013; UNI EN ISO 10993-18:2009 (*)
Medical face masks. Requirements and testing methods Biocompatibility Assessment (*)**

Explanation of the method

On the basis of the categorization proposed by the UNI EN ISO 10993-1:2009 (Appendix A) the subject of the rating is classified as a device in contact with the skin with limited duration (no more than 24 hours).

This categorization shows, again from the above rule, that the biological effects to be considered are:

- **Cytotoxicity**
- **Sensitiveness**
- **Skin irritation or reactivity**

These effects are evaluated with a risk-based (R) approach, understood as a combination of potential damage and probability of occurrence, according to the R-GxP model, where Gravity and Probability are estimated at a low (1), medium (2) or high (3) level based on the information collected.

GRAVITY	Probability		
	Values	1	2
1	1	2	3
2	2	4	6
3	3	6	9

Legend		
IF	R < 3	LOW
IF	3 ≤ R < 6	MIDDLE
IF	R = 6	HIGH
IF	R > 6	VERY HIGH

Assessment for cytotoxicity

These risks are estimated taking by the information collected, as follows:

- 1 The Laboratory has verified the correctness of the composition declared by the customer
- 2 Based on fibrous composition, the Laboratory verified that the type of polymers present did not present cytotoxic risk elements on the basis of scientific literature and/or previous experience of use in similar or more critical applications.
- 3 The Laboratory acquired information from the material datasheets and data acquired by the customer on any treatments present on the material (e.g. for antibacterial, bacteriostaticity, hydrorepellence, etc.) and in the case of the presence of one or more chemical treatments checked through the Safety Data Cards (SDS) the presence of any compounds with potential cellular toxicity.

These risks, in addition to the consideration on the basis of the information collected (as for the risk of cytotoxicity), as follows: the pH of the watery extract was measured, a practical test of use and from in vivo tests (patch tests) according to ISO 10993-10 by voluntary operators who previously showed reactivity asked to document any effects encountered during or as a result of the test.
- 4

Skin redness Skin abrasion/excoriation Itching	Upper airways irritation (nose/throat) Breathing difficulties Annoying smell
---	---

The absence of findings on these effects has been interpreted as evidence of adequacy, given the short duration of use of such devices, which normally deplete their function in a short period of time



UNI EN 14683:2019; UNI EN ISO 10993-1:2010; UNI EN ISO 10993-10:2013; UNI EN ISO 10993-18:2009 (*) Maschere facciali ad uso medico. Requisiti e metodi di prova. Valutazione Bio compatibilità Medical face masks. Requirements and testing methods. Biocompatibility Assessment						
Risultati della valutazione Evaluation results						
Fibra dichiarata: Declared fiber:	Corpo Mascherina: Polipropilene					
Valutazione Evaluation	Il polipropilene è una materia plastica di sintesi, ottenuta da frazioni del petrolio. Dal punto di vista chimico, il polipropilene è un polimero termoplastico del propilene (o propene). Il polipropilene si può produrre anche in fibra, facendo passare il polimero fuso attraverso minuscoli ugelli. Tali fibre trovano applicazione nell'industria tessile, il polipropilene per sua natura è idrorepellente, antimacchia, inattaccabile da muffe e batteri. Il polipropilene è la fibra con il più basso peso specifico: si possono ottenere capi molto leggeri, grazie alla bassissima capacità di assorbimento dell'umidità. Fra gli usi, come applicazioni industriali, viene utilizzato per: bende, cerotti, fasciature.					
Valutazione rischio Risk assessment	Probabilità Possibility	1	Gravity Gravity	1	Rischio Risk	1
Considerazione generale General considerations	Conforme all'uso					
Valutazione rischi di biocompatibilità da pH, prova d'uso e prova in vivo Risk assessment of pH biocompatibility, proof of use and in vivo testing						
Tessili. Determinazione del pH dell'estratto acquoso UNI EN ISO 3071:2020		6,5			Unità pH	

UNI EN ISO 3071:2020 Tessili. Determinazione del pH dell'estratto acquoso Textiles. Determination of pH of aqueous extract			
Data di estrazione Date of extraction	09/12/20	Soluzione di estrazione Extraction solution	KCl 0,1 M
Temperatura di estrazione (°C) Extraction temperature (°C)	21,4	pH di estrazione (unità pH) Extraction pH (unit pH)	5,76
Media (unità pH) Mean (unit pH)			
6,5			

Prova d'uso e prova in vivo: Aspetti valutati: sensibilizzazione, irritazione, reattività cutanea. Test and in vivo test: Evaluated aspects: awareness, irritation, skin reactivity.										
N. operatori coinvolti N. operators		4		Durata della prova (h) Test time (h)		>4				
UNI EN ISO 10993:10 par.6.5 e Annex C										
Effetto biologico Biological effect		Livello di reazione per ogni operatore Reaction level for each operator								
		1	2	3	4					
Prurito Itching		0	0	0	0					
Graffi Scratches		0	0	0	0					
Irritazione naso/gola Nose/throat irritation		0	0	0	0					
Difficoltà respiratorie Any difficulties		0	0	0	0					
Percez. odore sgradevole Unpleasant smell		0	0	0	0					
Note Notes										
\										
Legenda	0 = Nessuna reazione (ottimale) 0 = No reaction (optimal)			Per ciascuno degli effetti viene riportata la peggiore valutazione fra gli operatori coinvolti For each of the effects, the worst evaluation among the operators involved is reported						
	1 = Reazione debolmente positiva (accettabile) 1 = Weakly positive reaction (acceptable)									
	2 = Reazione moderatamente positiva (non accettabile) 2 = Moderately positive reaction (not acceptable)									
	3 = Reazione fortemente positiva (assolutamente non accettabile) 3 = Strongly positive reaction (absolutely not acceptable)									
Valutazione rischio Risk assessment		Probabilità Possibility		0	Gravità Gravity		0	Rischio Risk		0
Nota finale Final note		Conforme all'uso								

Fine del rapporto di prova

End of test report

