

NOME

Dispositivo di protezione facciale filtrante ad uso comune denominato cover per mascherina.

vendita ai sensi della-circolare 003572 ministero della salute del 18/03/20 in rif. art. legge 16 c. 2 del d.l. del 17/03/20 num.18 di terza categoria sotto riportato:

ALTRI TIPI DI MASCHERINE

Ogni altra mascherina reperibile in commercio non è un dispositivo medico ne un dispositivo di protezione individuale: può essere prodotta ai sensi dell'articolo 16 comma 2 del d.l 18/2020 sotto la responsabilità del produttore che deve comunque garantire la sicurezza del prodotto. Per queste mascherine non è prevista alcuna valutazione dell'istituto superiore di sanità' e dell'inail. Le mascherine in questione non possono essere utilizzate in ambiente ospedaliero assistenziale in quanto non hanno i requisiti tecnici dei dispositivi medici e dei dispositivi di protezione individuale. Chi la indossa deve comunque rispettare le norme precauzionali sul distanziamento sociale le altre introdotte per fronteggiare l'emergenza covid-19.

Il costruttore e distributore Sartoria Mora realizza il dispositivo non solo ai fini estetici, ma si impegna anche nel cercare di rendere il dispositivo più protettivo possibile ai fini della sicurezza dell'utilizzatore cercando di evitare al massimo il contagio di batteri. Per realizzarlo è stato utilizzato un tessuto con caratteristiche tecniche specificate in seguito.

TIPOLOGIA DEI TESSUTI DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è composto da tre strati di tessuto in cotone.

STRATO N.1

A contatto con il viso: tessuto tecnico con finissaggio antibatterico antiodore e trattamento fungistatico. Di seguito riportato il controllo microbiologico con test bioburden.

DESCRIZIONE TECNICA

Proprietà antibatteriche

Tramite impregnazione con un prodotto antibatterico agli ioni d'argento (a norma del Regolamento UE/2012 BPR) questo articolo ha proprietà batteriostatiche, antiodore e fungistatico.

Principi attivi: Silver chloride.

Nanomateriali: non presenti.

Proprietà idrorepellenti

Tramite impregnazione con prodotto idrorepellente fluoro free, questo articolo è eco sostenibile e resistente al passaggio di liquidi.

Di seguito rapporto di prova.

RAPPORTO DI PROVA : 20.19232

Questo rapporto è costituito da 3 pagine, di cui: 2 pagine per il Sommario
1 pagina per il Rapporto di Prova 20.19232a

DATA IN: 15-4-2020
DATA OUT: 24-4-2020

Stile: //			
Descrizione:	ART. SA2 SEMIMASCHERINA FILTRANTE		
Colore: //		Origine: //	
Destinazione d'uso: //		Range d'età:	- //
Composizione fibrosa:	100% COTONE		
Istruzioni di lavaggio:	//		
Retest: No	Precedente Rapporto No.: //		



IDENTIFICAZIONE DELL'ARTICOLO (no. 536076)

ART. SA2 SEMIMASCHERINA FILTRANTE

PARTI DEI COMPONENTI

- 1 CAMPIONE 1
- 2 CAMPIONE 2
- 3 CAMPIONE 3
- 4 CAMPIONE 4
- 5 CAMPIONE 5

TEST RICHIESTI

<p>UNI EN 14683:2019 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - par.5.2.7 Microbial cleanliness</p> <p>part 1 CAMPIONE 1</p> <p>part 2 CAMPIONE 2</p> <p>part 3 CAMPIONE 3</p> <p>part 4 CAMPIONE 4</p> <p>part 5 CAMPIONE 5</p>	<p>Conforme</p>
--	------------------------

*Nota: è vietata la riproduzione parziale del presente rapporto di prova, qualsiasi modifica o alterazione dello stesso.
 Il campionamento è stato effettuato a cura del cliente. I dati relativi al campione sono stati forniti dal committente. I risultati si riferiscono esclusivamente ai campioni sottoposti a prova. Le conclusioni /i giudizi sono espressi con esclusivo riferimento alle parti dettagliate nelle pagine successive e sulla base dei limiti ivi specificati.*


 Responsabile Laboratorio Microbiologico
 Claudio Sironi

RAPPORTO DI PROVA: 20.19232a del 24-04-2020

La presente sezione è parte integrante del RAPPORTO DI PROVA 20.19232



DATE

Inizio prove: 16-04-2020

Fine prove: 24-04-2020

IDENTIFICAZIONE DELL'ARTICOLO (no. 536076)

ART. SA2 SEMIMASCHERINA FILTRANTE

Controllo microbiologico - Bioburden

Metodo: UNI EN 14683:2019

Strumento: Normale attrezzatura di laboratorio

Identificazione Parti	Sostanze Determinate	Risultati
CAMPIONE 1	Bioburden/g	2 UFC/g
	Bioburden/unità	27 UFC/unità
CAMPIONE 2	Bioburden/g	3 UFC/g
	Bioburden/unità	33 UFC/unità
CAMPIONE 3	Bioburden/g	7 UFC/g
	Bioburden/unità	87 UFC/unità
CAMPIONE 4	Bioburden/g	2 UFC/g
	Bioburden/unità	19 UFC/unità
CAMPIONE 5	Bioburden/g	2 UFC/g
	Bioburden/unità	27 UFC/unità

Legenda:

N/a = non applicabile

NP = Not Performed

Il simbolo < seguito da un numero, indica che la contaminazione del campione è inferiore al limite di rilevabilità del metodo espresso da tale numero.

UFC: Unità Formanti Colonia.

Le prove microbiologiche sono eseguite in singolo in accordo alla norma UNI EN ISO 7218_2013

L'esito della prova, rispetto ai criteri di accettabilità dettati dalla norma, viene espresso prendendo in considerazione il valore ottenuto come Bioburden/g

Requisiti: Bioburden: ≤ 30 UFC/g

Riferimenti: UNI EN 14683:2019 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - par.5.2.7 Microbial cleanliness

Conclusione: I risultati riscontrati **SODDISFANO** i requisiti sopra riportati.

STRATO N.2

ADESIVO STRUTTURALE 100% COTONE.

Tale tessuto serve a dare struttura al dispositivo facendolo aderire il più possibile corpo in modo da evitare la fuoriuscita di esalazioni non filtrate che possono contaminare l'ambiente esterno.

STRATO N.3

FANTASIA AI FINI DI MIGLIORARE L'ASPETTO ESTETICO.

Il tessuto può' essere composto da seta cupro o cotone a seconda delle scelte dell'utilizzatore.

SETA

CUPRO/VISCOSA

COTONE

FILATO DI CUCITURA: GUTTERMAN 120

ELASTICO: COTONE ELASTAN

Taglia: uomo, donna, bambino.

Colore: misto.

Confezionamento: sacchetto non sterile, confezionate singolarmente.

ISTRUZIONI DI USO E MANUTENZIONE

1. Pulisciti le mani. Prima di toccare una mascherina pulita, lava con cura le mani con acqua e sapone o con una soluzione alcolica.
2. Mettere la mascherina sul viso afferrandola dagli elastici. La mascherina ha due fasce elastiche che vanno applicate intorno alla testa e alla nuca. Tieni la mascherina davanti al viso, tira la fascia superiore e mettila intorno alla parte superiore della testa. Tira poi la fascia inferiore sulla testa e sistemala alla base della nuca
3. Sistema la mascherina in modo che aderisca bene sul viso.
4. Sistema la mascherina sul viso e sotto il mento. Assicurati che copra viso, bocca e anche che il bordo inferiore sia sotto il mento.
5. Rimuovi la mascherina con cautela. Rimuovi la mascherina dal viso toccando solo le fasce elastiche senza toccare il corpo della mascherina. Se non puoi lavarla subito, riponila in un sacchetto fino al momento del lavaggio.
6. Lavaggio. Lava la mascherina subito dopo averla tolta come ad istruzioni di manutenzione.
7. Dato che il batterio muore a 57 gradi si consiglia di immergere la mascherina in acqua per 10 secondi appena prima di ebollizione. In seguito pulire con acqua e sapone le parti intaccate da sudore e sporco. Dopo il lavaggio stirare sempre con ferro 200 °C. Garantiamo performance fino a 15/30 lavaggi.

DOMANDE FREQUENTI

Cosa garantiscono queste mascherine?

Le Mascherine filtranti a tre strati garantiscono una limitata fuori uscita delle esalazioni, in quanto le proprietà idrorepellenti impediscono il passaggio di liquidi (saliva etc.) dalle vie respiratorie verso l'esterno della mascherina, inoltre le proprietà batteriostatiche anti odore e fungistatico, a norma del regolamento europeo UE 528/2012 BPR, conferiscono igiene e freschezza alla mascherina rendendo inospitale il luogo per il batterio, che non trova nulla per nutrirsi e si allontana o comunque non si moltiplica.

Perché le mascherine non hanno in marchio CE? E' legale la vendita?

Perché ai sensi del DL Covid 19 del 17 .03.2020 Articolo 16, fino al termine dello stato di emergenza, tutti gli individui presenti sull'intero territorio nazionale sono autorizzati all'utilizzo di mascherine filtranti facciali prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio.

Le mascherine sono sicure?

Tutti i prodotti chimici utilizzati per la fabbricazione delle Mascherine Filtranti sono testati e certificati OEKO TEX Standard 100 quindi privi di sostanze nocive, uno degli standard più rigorosi e riconosciuti a livello mondiale.

Tutte le lavorazioni effettuate sui tessuti sono effettuate in Italia da aziende qualificate quindi a norma REACH.

A chi e quando servono?

Le mascherine filtranti servono a tutta la popolazione circolante, che per motivi imprescindibili sono costretti a non rispettare la distanza di sicurezza di 1,5 mt.

E' VIVAMENTE CONSIGLIATO MANTENERE LA DISTANZA DI SICUREZZA DI 1,5 MT DALLE ALTRE PERSONE.

È CONSIGLIATO ANCHE L'USO DI PROTEZIONE PER OCCHI.

SI CONSIGLIA DI INFORMARSI PRESSO IL PROPRIO COMUNE PER L'USO NEL PROPRIO AMBIENTE LAVORATIVO.

Questo tipo di mascherina si può utilizzare per uso lavorativo in bar e ristoranti ? Risposta della protezione civile di Arona:

Buongiorno,

la documentazione da Lei inoltrata richiama a chiare lettere la Circolare del Ministero della Salute 0003572-18/03/2020-GAB-GAB-P (che, per Sua comodità, alleghiamo alle presente).

Pertanto, come evidenziato dall'Art. 16 D.L. 17 marzo 2020, n. 18 "Ulteriori misure di protezione a favore dei lavoratori e della Collettività", si evince che tali mascherine possono essere impiegate nello svolgimento dell'attività di ristorazione.

Cordiali saluti,

Centro Operativo Comunale - Comune di Arona

Facente funzioni: AIB di Arona

DALLA PAGINA UFFICIALE INAIL



ROMA – La produzione delle maschere facciali da utilizzare come dispositivi medici o come dispositivi di protezione individuale soprattutto negli ambienti ospedalieri e assistenziali deve seguire precise norme tecniche UNI. Lo ha ricordato il Ministero della Salute in una comunicazione pubblicata sul proprio sito internet il 30 marzo scorso. Nel decreto legge “Cura Italia” del 17 marzo scorso, invece, il Governo ha introdotto nuove procedure di validazione di questi dispositivi, in deroga a quelle ordinarie e valide fino al termine dello stato di emergenza. La pandemia da Covid-19, infatti, ha reso necessario l’approvvigionamento di notevoli quantitativi di questi strumenti, quali in particolare le maschere facciali. Per questo motivo si è reso necessario prevedere procedure straordinarie più veloci per la produzione, importazione e messa in commercio. Il video informativo realizzato dall’Istituto fa il focus sui diversi tipi di maschere e sulle procedure da seguire per la validazione.

Le maschere chirurgiche valutate dall'Istituto superiore di Sanità. Le maschere chirurgiche sono dispositivi medici e servono a evitare la contaminazione dell'ambiente da parte di chi le indossa, limitando la trasmissione di agenti infettivi. Sono utilizzate negli ospedali e nei luoghi di assistenza e devono essere prodotte nel rispetto dei requisiti indicati nella norma tecnica UNI EN 14683:2019. In deroga alla procedura ordinaria, la loro validazione è di competenza dell'Istituto superiore di Sanità.

Le maschere filtranti validate dall'Inail. Le maschere facciali filtranti (FFp2 e FFp3), sono utilizzate in ambienti ospedalieri e assistenziali per proteggere le vie respiratorie da agenti esterni, inclusa la trasmissione di infezioni da goccioline e aerosol. La norma tecnica UNI EN 149:2009 specifica i requisiti minimi per le maschere filtranti, con l'obiettivo di garantirne le caratteristiche di efficienza, traspirabilità e stabilità della struttura attraverso prove e test tecnici. Il decreto legge Cura Italia ha attribuito all'Inail la competenza sulla validazione straordinaria di questi dispositivi.

Altri tipi di maschere non utilizzabili negli ambienti sanitari. Sono reperibili in commercio altre tipologie di maschere che non hanno i requisiti previsti dalle norme tecniche. Non trattandosi di dispositivi medici, né di dpi, queste maschere non possono essere utilizzate in ambiente ospedaliero o assistenziale. Esse possono essere comunque prodotte sotto la responsabilità del produttore, che ne garantisce sicurezza ed efficacia. Non è prevista alcuna valutazione né da parte di Inail né da parte dell'Istituto superiore di sanità.