

## RAPPORTO DI PROVA N° 23\_17/03/21

Data emissione 17/03/2021

<b>Tipo campione</b>	Materiali
<b>Data ricevimento campione</b>	11/03/2021
<b>Descrizione campione</b>	FFP2 NR - BARBEADOR MAX-02 <sup>1</sup>
<b>Punto di campionamento</b>	Presso la sede del Cliente <sup>1</sup>
<b>Campionatore</b>	Cliente <sup>1</sup>
<b>Metodo di campionamento</b>	Interno al Cliente <sup>1</sup>
<b>Confezione campione</b>	Campione confezionato in sacchetto di plastica
<b>Condizione del campione/Sigilli</b>	Campione consegnato in modalità e quantità idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste.
<b>Trasporto a cura di</b>	Corriere
<b>Temperatura</b>	---

**Protocollo Campione** 07\_110321 del 11/03/21

**Descrizione** FFP2 NR - BARBEADOR MAX-02

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 149:2009		
				FFP1	FFP2	FFP3
Efficienza di filtrazione delle polveri del materiale filtrante (PFE) 11/03/2021 - 11/03/2021	98,23	%	PP-80:2020 rev.0	>80	>94	>99
PFE _ provino 1	97,7	%				
PFE _ provino 2	97,9	%				
PFE _ provino 3	98,5	%				
PFE _ provino 4	98,4	%				
PFE _ provino 5	98,1	%				
PFE _ provino 6	98,6	%				
PFE _ provino 7	97,8	%				
PFE _ provino 8	98,4	%				
PFE _ provino 9	98,5	%				
PFE _ provino 10	98,4	%				

**Informazioni accessorie**

Prova eseguita con MAS-Q-CHECK della PALAS.

La percentuale espressa è l'efficienza di filtrazione in numero di particelle da 0,1 µm a 10 µm.

Flusso operativo di lavoro 95 l/min.

(<sup>1</sup>) Informazione fornita da cliente, il laboratorio ne declina ogni responsabilità.

**Note legislative**

(UNI149) = UNI EN 149:2009 Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti antipolvere - Requisiti, prove, marcatura.

FFP1 = maschere respiratorie della classe di protezione FFP1

FFP2 = maschere respiratorie della classe di protezione FFP2

FFP3 = maschere respiratorie della classe di protezione FFP3

M18-2 Rev.2 09/03/2021

## SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 23\_17/03/21

Data emissione 17/03/2021

### Dichiarazione di Conformità

Per i parametri analizzati, secondo la norma UNI EN 149:2009, il campione è conforme alle caratteristiche prestazionali previste per le Maschere respiratorie della classe di protezione FFP2

**Protocollo Campione** 07\_110321 del 11/03/21

**Descrizione** FFP2 NR - BARBEADOR MAX-02

Indagine eseguita	Risultato	U.M	Metodo	Limiti	Rif.
<b>Data inizio prova- Data fine prova</b>					
Prova di citotossicità in vitro per contatto (Test di captazione del Rosso Neutro - NRU)	Non Citotossico		ISO 10993-5:2009 par. 8.3 App A		
15/03/21 -17/03/21					
Vitalità Cellulare Cellule	119 NHDF-c	%		≥ 70	10993-P2
<b>Note</b> NHDF-c 500000 Human Dermal Fibroblasts, PromoCell					
Cellule Lotto	442Z002				
Confluenza del monostrato	80%				
Mezzo di crescita	NHDF medium				
<b>Note</b> Fibroblast Basal Medium; PromoCell; lotto 467M221 SupplementPack/Fibroblast Growth medium; PromoCell; lotto 459M091					
Colore del terreno di coltura	Comparabile al terreno del controllo negativo				
Controllo Positivo di reattività	Latex				
Vitalità Controllo Positivo	1	%		< 70	10993-P2
Controllo Negativo di reattività	HDPE				
<b>Note</b> POLYETHYLENE HIGH DENSITY, Lotto VHV120119; VWR					
Vitalità Controllo Negativo	124	%		≥ 70	10993-P2
Dimensione test del campione	3 mm <sup>2</sup>				
Area del campione sottoposta a prova	Corpo maschera				
Prova eseguita da:	Dott.ssa Mariangela Calabrese				
Esito approvato da:	Dott. Giuseppe Mazza				

### Informazioni accessorie

## SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 23\_17/03/21

Data emissione 17/03/2021

Indagine eseguita	Risultato	U.M	Metodo	Limiti	Rif.
-------------------	-----------	-----	--------	--------	------

**Data inizio prova- Data fine prova**

Sommario del metodo: Le cellule sono fatte crescere in piastre (T25) fino ad ottenere un monostrato quasi confluyente (80% di confluenza). Per ciascun campione vengono preparate tre piastre di coltura cellulare (0,33 cm<sup>2</sup>) e una piastra (0,33 cm<sup>2</sup>), priva di cellule, da utilizzare come "bianco". Inoltre vengono preparate, analogamente, pari numero di piastre per il controllo negativo di reattività, per il controllo positivo di reattività e per il controllo del mezzo di estrazione.

Valutazione degli effetti e interpretazione dei risultati (valutazione qualitativa - riportato in "Allegato analitico"): La citotossicità viene valutata per via qualitativa, mediante esame microscopico delle cellule dopo 24ore di incubazione. Vengono valutate la morfologia generale, la presenza di vacuolizzazione, distacchi, lisi cellulare, integrità delle membrane. Agli scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo viene attribuito un punteggio da 0 a 4. Inoltre per le piastre trattate viene valutata la confluenza del monostrato e viene confrontata la colorazione del terreno di coltura con quella del terreno delle piastre del controllo negativo.

Valutazione degli effetti e interpretazione dei risultati (valutazione quantitativa): Al termine delle 24 ore di incubazione delle cellule con il materiale di prova, la citotossicità viene valutata per via quantitativa mediante test di captazione del Rosso Neutro. Il risultato è espresso in % come "Vitalità cellulare".

Protocollo analitico: Le piastre sono state incubate a 37±1 °C al 5±1 % CO<sub>2</sub>. Dopo 24 ore, verificata la confluenza del monostrato cellulare, il terreno di crescita è stato aspirato e rinfrescato; il monostrato cellulare è stato messo a contatto con la porzione test del campione. Le piastre sono state incubate a 37 ± 1 °C al 5±1 % CO<sub>2</sub> per 24 ore. La medesima procedura è stata ripetuta per il controllo positivo e il controllo negativo. Dopo 24 ore di contatto del monostrato cellulare con la porzione test del campione sottoposto a prova, le piastre sono state osservate al microscopio ottico a fase inversa al fine di valutare reazioni biologiche secondo lo schema proposto dalla norma ISO 10993-5:2009. Il test si conclude con il test di captazione del Rosso Neutro, volto a valutare la vitalità cellulare in funzione dell'accumulo nei lisosomi citoplasmatici del colorante rosso neutro. Il sequestro ed immagazzinamento del colorante è un processo attivo, quindi la quantità di colorante accumulato è proporzionale al numero di cellule vive presenti.

Apparecchiature: Termostato a CO<sub>2</sub>, mantenuto a 37±1 °C al 5±1 % CO<sub>2</sub>; Microscopio ottico a fase inversa; Cappa a flusso laminare; Lettore micropiastre 540nm; Materiali monouso sterili; Piastre per colture cellulari.

Porzione Test del campione sottoposto a prova: 1/10 della superficie cellulare. La porzione del campione di prova è posizionata al centro dell'area di prova.

(<sup>1</sup>) Informazione fornita da cliente, il laboratorio ne declina ogni responsabilità.

### Note legislative

(10993-P2) = ISO 10993-5:2009 "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro" -Prospetto 2: Classe di reattività per prova per contatto diretto.

Una riduzione della vitalità cellulare di più del 30% (vitalità cellulare < 70%) è considerata un effetto citotossico.

### Dichiarazione di Conformità

Le cellule messe in contatto con la porzione di campione non hanno mostrato scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo. Il campione in esame non mostra nessuna reattività.

Si allega report analitico.

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione così come pervenuto in laboratorio

I risultati si riferiscono esclusivamente al campione testato e non implicano una approvazione di lotto o partite intere; nel caso in cui sia il Cliente responsabile della fase di Campionamento, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il Laboratorio declina la propria responsabilità sui risultati calcolati considerando i dati di campionamento forniti dal Cliente.

I campioni vengono conservati presso questo laboratorio fino a completamento delle prove, ad esclusione dei campioni ufficiali.

Le incertezze associate ai risultati delle prove sono state calcolate con un fattore di copertura k=2 pari ad un livello di fiducia del 95%.

Nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto ad un valore limite/valore guida non si tiene conto dell'incertezza estesa e/o intervallo di confidenza stimati.

E' fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti.

U.M = Unità di misura LOQ = Limite di quantificazione Rif.= Riferimento normativo PP= Metodo interno (Procedura di prova)

E' vietata la riproduzione totale o parziale della presente copia, salvo autorizzazione scritta da parte del laboratorio

----- **Fine Rapporto di Prova** -----

---

**SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 23\_17/03/21**

---

Data emissione 17/03/2021

**Il Direttore Tecnico**  
Dott. Giuseppe Mazza

Documento firmato digitalmente dal  
Dott. Giuseppe Mazza -Ordine dei  
Chimici della Campania N.1147