

VERIFICA CONFORMITA' MASCHERE MEDICHE FACCIALI FFP3 alle norme UNI EN 149

Sede Legale: BARI (BA) VIA MARCO PARTIPILO 4 CAP 70124



Riferimenti Normativi:

D.lgs 81/08
D.lgs 17/2019

Riferimenti Tecnici

UNI EN 14683:2019
UNI EN 149:2009
Regolamento 2016/425

SOMMARIO

1. PREMESSA	2
2. RIFERIMENTO NORMATIVI.....	2
3. LUOGO DI PRODUZIONE e PERSONALE	4
Luoghi di produzione	4
PERSONALE	4
GESTIONE DELLA PRODUZIONE.....	4
4. ASPETTI DI CONFORMITA' DI PRODOTTO	4
MATERIALI E COSTRUZIONE	4
test FFP3 uni en 149+a1:2009	6
5. conclusioni	6

1. PREMESSA

Su mandato della ditta Storm Events S.r.l.s, abbiamo provveduto ad una verifica di conformità del prodotto, conide in Mascherina facciale ad uso medico FFP3 denominata MASCHERA TOP GUN alla norma UNI EN 149:2009

2. RIFERIMENTO NORMATIVI

REGOLAMENTO UE 2016/425

REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale

D.lgs 81/08

Testo Unico sulla Sicurezza sui Luoghi di Lavoro

D.lgs 17/2019

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/425

DL 18/03/2020 n. 18 art. 15 e 16

Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale. Norme per la protezione dei lavoratori. In merito all'evento Covid-19.

DIRETTIVA 93/42/CEE del Consiglio del 14/06/1993

Direttiva concernente i requisiti minimi per la produzione e la commercializzazione di dispositivi medici.

UNI EN 14683:2019

Maschere facciali ad uso medico – Requisiti e metodi di prova

UNI EN 149:2009

Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti antipolvere - Requisiti, prove, marcatura

3. LUOGO DI PRODUZIONE E PERSONALE

LUOGHI DI PRODUZIONE

La Storm Events è un'azienda specializzata nella realizzazione eventi e stampa. Essa nel comune di Bari (BA) ha una struttura in partnership ove realizza le produzioni. All'interno dei luoghi di produzione sono stati individuati locali dedicati sia allo stoccaggio delle materie prime che dei luoghi di produzione riservati e mantenuti a livello igienico superiore. Si è provveduto a fare una sanificazione dei luoghi approfondita ed a predisporre un piano di igiene specifico, all'interno del sistema di gestione introdotto. Il piano di igiene dei luoghi prevede anche delle verifiche periodiche per misurare conta particellare e campionamento verificando le conte batteriche e muffe. I luoghi non sono serviti da sistemi di controllo dell'aria ma le condizioni igieniche dei locali vengono mantenute con normali sanificazioni e prodotti specifici. Lo stesso vale per i macchinari.

PERSONALE

Il personale prima di essere coinvolto nella produzione di mascherine è stato addestrato ed è stata fatta una formazione specifica sull'igiene e sulla tipologia di prodotto che si sarebbe iniziata a produrre.

GESTIONE DELLA PRODUZIONE

L'azienda ha provveduto a fare un manuale specifico per la gestione di questa produzione assumendo i principi della norma della UNI EN ISO 9001:2015 seppure senza certificazione dell'aspetto specifico.

4. ASPETTI DI CONFORMITA' DI PRODOTTO

MATERIALI E COSTRUZIONE

La mascherina è costruita con materiali selezionati quali il Polietilene ad alta densità ottenuto tramite stampa 3D. Ogni lotto di materiale in ingresso alla produzione viene verificato dopo tale operazione viene accettato e posto in produzione. Tale procedura di selezione dei fornitori, di accettazione del materiale è descritta nel Manuale del sistema di gestione della qualità.

DISEGNO PROGETTAZIONE

STORM EVENTS SRLS

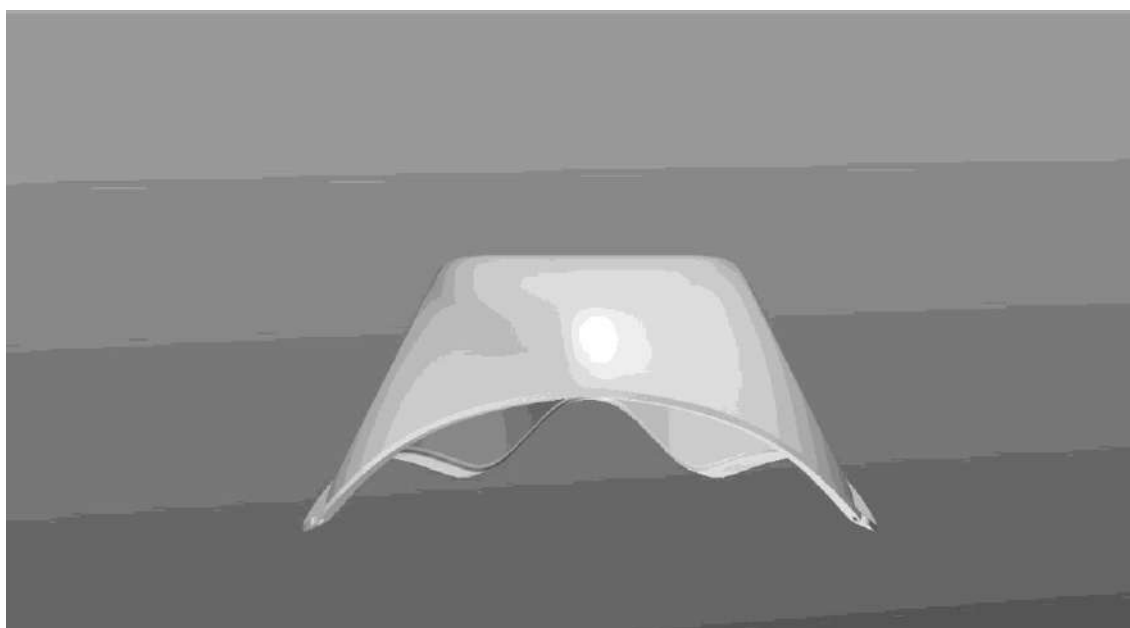
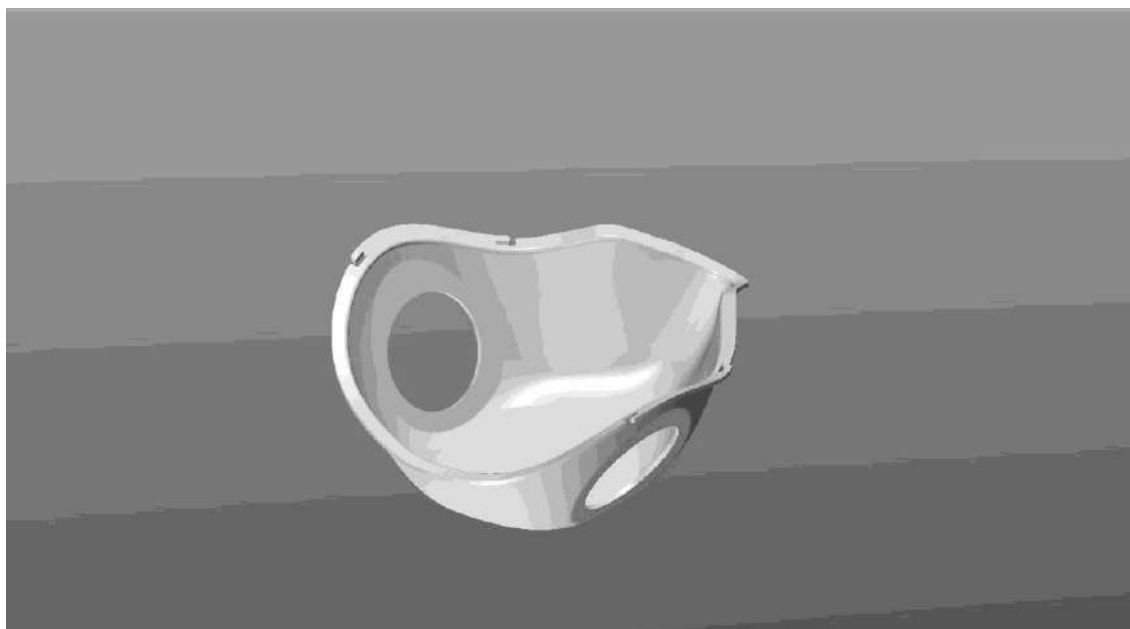
VIA MARCO PARTIPILO 4 – 70124 BARI
Partita Iva: 07923850726

FASCICOLO TECNICO

TOP GUN

FFP3

Il disegno è stato emesso dall'ufficio progettazione della Storm Events S.r.l. e sul progetto definitivo sono stati preparati alcuni prototipi che sono stati sottoposti a prova per verifica di conformità.



TEST FFP3 UNI EN 149+A1:2009

Si è verificato il report n.2020010914 dell'Eurolab Laboratory Services accreditato in membro IAF 519 0243IB02 – 2020240678

Uso conforme del report è

Residenziale

Commerciale

Industriale

Medicale

Il test EN 149 risulta **PASS** per i punti

7.2 Tolleranza

7.4 Packaging

7.5 Materiale

7.6 Pulizia e Disinfezione

I valori per la 7.7 risultano appropriati e **PASS**

Per quanto concerne il punto 7.9.1 il Test ha prodotto un valore di 4.1 di media per questa motivazione la maschera è conforme al valore FFP3.

Valore 7.9.2 dello 0.3% e 0.2% risulta **PASS**

Il valore 7.16 risultano conform a FFP3 con i valori di 08 mbar, 2,4 mbar e 3,0 mbar come da norma.

*Si allega test report del modello precedente verificato.

5. CONCLUSIONI

Dalla conformità dichiarante nel test report e dalla presente relazione, provate anche attraverso i rapporti di prova ed i report fotografici allegati alla presente relazione, si dichiara la mascherina prodotta dalla Storm Events Srls e denominata TOP GUN, rispondente alla norma UNI EN149 FFP3.

Luogo e Data

Bari 3-9-2020

Bibliografia

UTILIZZO DEL MATERIALE A SCOPO MEDICO

1. L.W. McKeen. – Plastics used in Medical Devices A2 – Moodjarrad Kayvon – in Handbook of Polymer Applications in Medicine and Medical Device – S. Ebnesajjad, Ed. Oxford: William Andrew Publishing, 2014 pp 21-52
2. V.R. Sastri – Commodity Thermoplastics: Polyvinyl Chloride, Polyolefins, and Polystyrene – in Plastics in Medical devices (second Edition), Oxford: William Andrew Publishing, 2014 pp 73-120
3. M.F. Maitz – Applications of Synthetic polymers in clinical medicine – Biosurface and Biotribology – 2015 Voll. 1 pp. 161-176
4. J.N. Chankraborty, Pratiba Gautam, Vivek Sharma – Textile cardiovascular implants ensuring healthy heart – Asian Textile Journal 21(5) pp. 67-70- 2012
5. ISO 18064:2003 Thermoplastic Elastomers – Nomenclature and abbreviated terms

CITOTOSSICITA'

1. Ubeda S, Aznar M, Rosenmai AK, Vinggaard AM, Nerin C. – Migration studies and toxicity evaluation of cyclic polyesters oligomers from food packaging adhesives... - Food Chem. 2020 May 1; 311:125918. Doi: 10.1016/j.foodchem.2019.125918. Epub 2019 Dec 4.
2. Lee JH, Jun SK, Kim SC, Okubo C, Lee HH. – Investigation of the cytotoxicity of thermoplastic denture base resins. – JAP The Journal of advanced Prosthodontics 2017 Dec; 9(6):453-462. English. Published online Dec 14, 2017. <https://doi.org/10.4047/jap.2017.9.6.453>
3. Prendergast-Miller MT, Katsiamides A, Abbass M, Sturzenbaum SR, Thorpe KL, Hodson Me... - Polyester-derived microfibre impacts on the soil-dwelling earthworm Lumbricus terrestris... - Environ Pollut. 2019 Aug; 251:453-459. Doi: 10.1016/j.envpol.2019.05.037. Epub 2019 May 9.
4. Wang MO, Piard CM, Melchiorri A, Dreher ML, Fisher JP. – Evaluating changes in structure and cytotoxicity during in vitro degradation of three-dimensional printed scaffolds. – Tissue Eng Part A. 2015 May; 21(9-10):1642-53. Doi: 10.1089/ten.TEA.2014.0495. Epub 2015 May 10.

SENSIBILIZZAZIONE ED IRRITAZIONE CUTANEA

1. An in vivo biocompatibility study of surgical meshes made from bacterial cellulose modified with chitosan. Piasecka-Zelga J, Zelga P, Szulc J, Wietecha J, Ciechanska D. Int J Biol Macromol. 2018 Sep; 116:1119-1127. Doi: 10.1016/j.ijbiomac.2018.05.123. Epub 2018 May 18.
2. _Medical textiles in orthopedics: An overview. Vaishya R, Agarwal AK, Tiwari M, Vaish A, Vijay V, Nigam Y. J Clin Orthop Trauma. 2018 Mar;9(Suppl 1): S26-S33. Doi: 10.1016/j.cot.2017.10.016. Epub 2017 Oct 27. Review.
3. Evaluation of the efficiency of medical masks and the creation of new medical masks. Huang JT, Huang VI. J Int Med Res. 2007 Mar-Apr;35(2):213-33
4. The efficiency of surgical masks of varying design and composition. Quesnel LB. Br J Surg. 1975 Dec;62(12):936-40.
5. In vitro biocompatibility and biomechanics study of novel, Microscopy Aided Designed and Manufactured (MADAME) materials emulating natural tissue weaves and their intrinsic gradients. Ng JL, Putra VDL, Knothe Tate ML. J Mech Behav Biomed Mater. 2020 Mar; 103:103536. Doi 10.1016/j.jmbbm.2019.103536. Epub 2019 Nov 29. PMID: 32090942
6. Differential shedding: A study of the fiber transfer mechanisms of blended cotton and polyester textiles. Skokan L, Tremblay A, Muehlethaler C. Forensic Sci Int. 2020 Mar;308:110181. Doi 10.1016/j.forsciint.2020.110181. Epub 2020 Feb 4

STORM EVENTS SRLS

VIA MARCO PARTIPILO 4 – 70124 BARI
Partita Iva: 07923850726

FASCICOLO TECNICO
TOP GUN
FFP3

7. Use of textiles in atopic dermatitis: care of atopic dermatitis. Ricci G, Patrizi A, Bellini F, Medri M. *Curr Probl Dermatol*. 2006; 33:127-43. Doi: 10.1159/000093940