



ALFATEX ITALIA srl

Via Liguria Z.I. - 70029 Santeramo in Colle (BA)

☎ e 📞 080.3022696 📠 080.3023056 ✉ info@alfatex.it 🌐 www.alfatex.it

Sede legale: Zona Industriale Iesce - 75100 Matera (MT)

P. IVA e C.F. IT 04865790721 - Iscriz. reg. Ditte n. 70768 - Cap. Soc. € 100.000,00

SCHEDA TECNICA - prodotto Alfatex mask A

1. Descrizione :

Tessuto accoppiato a 3 strati per la realizzazione di mascherine protettive, in grado di rispettare i requisiti della norma UNI EN 14683 che regola la tipologia di articolo. Il prodotto è idoneo anche alla realizzazione di mascherine filtranti (DPI) secondo la norma UNI EN 149

2. Materiali

- Tessuto non tessuto (TNT) in polipropilene da 38 gr/mq
- Tessuto microfibra meltblown in polipropilene da 22 gr/mq
- Tessuto non tessuto (TNT) in polipropilene da 38 gr/mq

I materiali sono accoppiati con Colla poliolefinica di tipo hot melt applicata a caldo con processo di reticolazione controllato

Peso complessivo del prodotto 100-115 gr/mq

altezza cm 150 +/-3 % - bobine da 100 mq

Tutti i materiali utilizzati (tessuto e colla) sono certificati secondo lo standard Oeko-Tex 100 per la classe I (più restrittiva), che garantisce l'assenza di sostanze pericolose ed il contatto sicuro con la pelle umana.

3. Certificazione dei prodotti

Tessuti: il principale scopo dello STANDARD 100 by OEKO-TEX®, rilasciato da una rete di laboratori accreditati a livello mondiale, è lo sviluppo di criteri di verifica, valori limite e metodologie di test su base scientifica. Sulla base dell'estesa e severa lista dei requisiti comprendente diverse centinaia di singole sostanze regolamentate, l'STANDARD 100 by OEKO-TEX® copre:

- Importanti regolamentazioni di legge come coloranti azoici, formaldeide, pentaclorofenolo, cadmio nichel, ecc.
- Numerose sostanze chimiche pericolose per la salute, anche se non ancora regolamentate per legge.
- Requisiti degli allegati XVII e XIV del Regolamento Europeo sulle sostanze chimiche REACH e della lista ECHA delle sostanze candidate SVHC, se questi sono rilevanti per prodotti tessili e abbigliamento o accessori secondo la valutazione del gruppo di esperti OEKO-TEX®.

Colla : Certificazione Oeko-Tex Eco Passport , dichiarazione di conformità secondo la norma UNI CEI EN Iso/lec 17050-1:2010. ECO PASSPORT by OEKO-TEX® è una certificazione con la quale il produttore di prodotti chimici per il settore tessile (Ausiliari, Coloranti, Agenti di Finissaggio ed eventualmente altri se non compresi) può dimostrare che i suoi prodotti sono utilizzabili nell'ambito di una filiera tessile sostenibile.



4. Processo Produttivo

Il prodotto è realizzato in accordo alle linee guida del Politecnico di Bari per la realizzazione di mascherine filtranti, ex art. 16, comma 2, D.L. n. 18 del 17/03/2020 (non dispositivo medico, non-dpi), versione del 10.4.2020 n. rev.5 "Soluzione D" pubblicate sul sito Politecnico di Bari e raggiungibile al seguente sito web: www.poliba.it

Il sistema di gestione della qualità dell'azienda produttrice è certificato secondo Iso 9001:2015 da DNV GL.



5. Requisiti di prestazione e valutazione biologica (test eseguiti presso laboratorio specializzato)

Test	risultato	u.m.	metodica	limiti
Respirabilità	54	Pa/cm ²	Uni EN 14683- app. C	<60 tipo IIR
Idrorepellenza	>60	Sec	Uni EN 14683- par. 5.1	Passa
Lacerazione	>100	N		passa
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	Test superato (dati in corso di elaborazione)		Uni EN 14683- app. B	
Pulizia microbica (Bioburden)	Test in corso		Uni EN 14683- app. D	
Resistenza agli spruzzi	Test in corso		Uni EN ISO 22609:2004	

Valutazione biologica di dispositivi medici (secondo UNI EN ISO 10993-1 UNI EN ISO 10993-18)

Test	risultato	Valutazione del rischio	metodica	Giudizio di Valutazione del rischio
Rischi citotossicità	passa	2	UNI EN ISO 10993-1:2009 app. A	Molto basso per Polipropilene, lattice assente
Sensibilizzazione	Passa	1		Molto basso
Irritazione o reattività cutanea	passa	1		Molto basso

Test di penetrazione del materiale filtrante (par. 7.17.3- UNI EN 149 eseguito secondo EN 13274-7) : superato per classe FFP2

Estratto dal test di respirabilità



CENTRO SERVIZI QUALITA'
LABORATORIO PROVE



RAPPORTO DI PROVA C.200413.02 Rev.0

Data di emissione: 16/04/2020

Pagina 2 di 2

MASCHERE FACCIALI (AD USO MEDICO O NON PROFESSIONALE)	
Descrizione	Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Metodo per la determinazione della respirabilità (pressione differenziale)
Norme di riferimento:	UNI EN 14683:2019 Annex C
Procedura di prova:	PT-LAB-3101-A13

CAMPIONAMENTO - CONDIZIONAMENTO	
Campionamento: a cura del Committente	
Condizionamento prima della prova: (21±2) °C e (85±5%) UR per 4h	

CARATTERISTICHE DEI PROVINI		
Codice e nome dispositivo:	#	Art. SOLUZIONE A
Dimensioni dispositivo:		Tessuto
Numero di strati:	#	2
Materiali utilizzati:	#	tni
Composizione chimica tessuto:	#	Polipropilene 100%
# Dato fornito dal cliente		

CONDIZIONI DI PROVA	
N. punti controllati:	5
Portata di prova:	8 L/min
Condizioni di prova:	(23±2) °C e (50±5%)UR

RISULTATI		
Punto di misura	Pressione differenziale	Classificazione mascherina sec. UNI EN 14683
	[Pa/cm ²]	
1	55	Mascherina tipo IIR
2	52	
3	60	
4	55	
5	50	
Media	54	

Note: La mascherina è stata classificata in base ai requisiti indicati al §5.2.7 della norma UNI EN 14683