



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

SCHEMA TECNICA - prodotto Alfatex Mask D

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
- Feltro in poliestere da 150 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 235-245 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, lo 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 | 34 | Pa/cm ² | Uni EN 14683- app. C | <40 tipo I-tipo II <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 sia per Polipropilene che per Poliestere , 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 – all.C della norma UNI EN 14683



CENTRO SERVIZI QUALITA'
LABORATORIO PROVE



RAPPORTO DI PROVA C.200392.02 Rev.0

Data di emissione: 15/04/2020

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. Tessuto per Mascherina 3 strati PP/PL/PP |
| Dimensioni dispositivo: | | Tessuto |
| Numero di strati: | # | 3 |
| Materiali utilizzati: | # | tnt |
| Composizione chimica tessuto: | # | PP + PL |

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 | 33 | Mascherina tipo I, II e IIR |
| 2 | 33 | |
| 3 | 32 | |
| 4 | 30 | |
| 5 | 34 | |
| Media | 32 | |

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

Estratto dal test di qualifica preliminare secondo par. 5.1 della norma UNI EN 14683



CENTRO SERVIZI QUALITA'
LABORATORIO PROVE



RAPPORTO DI PROVA C.200392.03 Rev.1

Data di emissione: 15/04/2020

Pagina 2 di 2

| MASCHERE FACCIALI (AD USO MEDICO O NON PROFESSIONALE) | | | | | |
|---|---|---|----------|-----------------|---|
| Descrizione | Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Esame preliminare | | | | |
| Norme di | UNI EN 14683:2019 §5.1 - Metodo interno | | | | |
| Procedura di prova: | PT-LAB-3101-A12 | | | | |
| CAMPIONAMENTO - CONDIZIONAMENTO | | | | | |
| Campionamento: a cura del Committente | | | | | |
| Condizionamento prima della prova: 21±2 °C e 85±5% UR per 4h (solo per Idrorepellenza e lacerazione) | | | | | |
| CONDIZIONI DI PROVA | | | | | |
| Condizioni di prova: | 23±2 °C e 50±5%UR | | | | |
| RISULTATI | | | | | |
| MASSA AREICA | | | | | |
| | Strato mascherina | 1 | 2 | 3 | 4 |
| | Massa areica [g/m ²] | 240 | | | |
| TEST IDROREPELLENZA | | | | | |
| | Lato mascherina | Tempo medio [s] | | | |
| | Esterno | t>60 | | | |
| | Interno | t>60 | | | |
| VERIFICA RESISTENZA DI LACERAZIONE | | | | | |
| | Prova | Media | Min | | |
| | R Lac [N] | >100 | >100 | | |
| ANALISI QUALITATIVA COMPOSIZIONE MEDIANTE SPETTROSCOPIA INFRAROSSA (IFTR) | | | | | |
| Strato (*) | Composizione rilevata | Composizione dichiarata | Esito | | |
| 1 | 100% PP | 100% PP | CONCORDA | | |
| 2 | 100% PL | 100% PL | CONCORDA | | |
| 3 | 100% PP | 100% PP | CONCORDA | | |
| 4 | | | | | |
| ANALISI MICROSCOPICA | | | | | |
| Strato (*) | Tipo (*) | Valutazione compattezza | | Diam.fibre (µm) | |
| 1 | TNT | 1. Thermal Bond, spot ellittici dim. 0.8x0.5 mm ca., dist. 1.5 mm ca. Struttura abbastanza omogenea, numerosi interstizi aperti dim fino a 80 µm. Interstizi aperti range 80-100 µm, in numero decrescente all'aumentare della dimensione. | | 20-25 | |
| 2 | TNT | 2. Struttura omogenea e compatta, consistenza ovattata. Possibili interstizi di piccole dimensioni. Difficile valutare a causa della grammatura del tessuto, la tipologia di struttura. Da tenere presente che l'analisi è stata condotta su un campione staccato (strappato) a mano dai due layer esterni in PP. | | 12-18 | |
| 3 | TNT | 3. Vedi strato 1 | | 20-25 | |
| 4 | | | | | |
| Note: (*) Gli strati sono numerati dall'esterno verso l'interno (*) TO = Tessuto ortogonale; TNT = Non tessuto; C = Carta; TM= Tessuto a maglia | | | | | |
| VALUTAZIONE GENERALE | | | | | |
| Mascherina costituita da tre strati saldati fra loro. Grammatura pesata su tutti e tre gli strati insieme. Analisi microscopica sui singoli strati condotta dopo averli staccati (strappati) uno dall'altro a mano. Analisi microscopica sui tre strati sovrapposti: non si riscontrano intrstizi aperti. Spessore tessuto molto elevato, elevata grammatura, complessa analisi in trasparenza. | | | | | |