



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 E

### 1. Descrizione :

Tessuto accoppiato a 3 strati per la realizzazione di mascherine protettive, in grado di rispettare i requisiti della norma UNI EN 14683 per la caratteristica della respirabilità . Prodotto idoneo a garantire i requisiti stabiliti dall'art 16 c.2 del DL 17.3.2020

### 2. Materiali

- Tessuto non tessuto (TNT) in polipropilene da 38 gr/mq
- Tessuto non tessuto termolegato calandrato (90% poliestere-10% acrilico) da 120 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 190-205 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 E" pubblicate sul sito Politecnico di Bari e raggiungibile al seguente sito web: [www.poliba.it](http://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	17	Pa/cm <sup>2</sup>	Uni EN 14683- app. C	<40 tipo I-tipo II <60 tipo IIR
Idrorepellenza	>60	Sec	Uni EN 14683- par. 5.1	Passa
Lacerazione	>31	N		passa

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

Estratto dal test di respirabilità – all.C della norma UNI EN 14683

CENTRO SERVIZI QUALITA'  
LABORATORIO PROVE**RAPPORTO DI PROVA C.200415.02 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. Tessuto E
Dimensioni dispositivo:		Tessuto
Numero di strati:	#	3
Materiali utilizzati:	#	tnt
Composizione chimica tessuto:	#	Polipropilene e Poliestere

# 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 <sup>2</sup> ]	
1	16	Mascherina tipo I, II e IIR
2	17	
3	16	
4	19	
5	14	
<b>Media</b>	<b>17</b>	

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.200415.03 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 - 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 <sup>2</sup> ]	230				

TEST IDROREPELLENZA		
	Lato mascherina	Tempo medio [s]
	Esterno	t>60
	Interno	t>60

VERIFICA RESISTENZA DI LACERAZIONE			
	Prova	Media	Min
	R Lac [N]	>31	>31

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 tre strati. Analisi sul primo strato separato a mano. Spot ellittici, dim. maggiore 0.75-0.8 mm ca., dim. minore 0.4-0.45 mm ca., dist. 1.5 mm ca. Struttura moderatamente omogenea, aree a compattezza maggiore, probabilmente anche per la presenza di fibre appartenenti allo strato sottostante. Frequenti interstizi aperti dim. fino a 200 µm, in numero minore all'aumentare delle dimensioni.	10-25
2	TNT	2.Thermal bond tre strati. Analisi microscopica non eseguibile su questo strato: separando manualmente gli strati lo strato si danneggia.	10-15
3	TNT	3.Vedi strato 3	10-25
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	
Analisi microscopica su tre strati Thermal Bond: apparentemente non si rilevano interstizi aperti. Analisi condotta su tessuto molto spesso che filtra molto luce in trasparenza. Analisi condizionata anche da limitata profondità di campo.	