



SERVIZIO DPI Clean

PROGETTO LAVAGGIO MASCHERINE



ETA BETA
coop. soc. onlus

BUSINESS PLAN

IL PROGETTO IMPRENDITORIALE

ETA BETA COOPERATIVA SOCIALE ONLUS

Siamo una cooperativa sociale onlus di tipo misto A e B che nasce nel 1992 sotto forma di Associazione tra artisti impegnati nella ricerca e nella sperimentazione di materiali, con un'attenzione particolare al sociale.

Attualmente collaboriamo con enti pubblici e privati per progetti volti a favorire adeguate opportunità di socializzazione ed inclusione sociale.

Ci rivolgiamo principalmente a persone in situazioni di fragilità e marginalità sociale.

Convinti che il pluralismo e la diversità siano una risorsa, nel corso degli anni abbiamo ascoltato e raccolto i bisogni delle persone e degli enti pubblici, insieme abbiamo esplorato strade alternative per individuare percorsi socio – riabilitativi, di formazione e avviamento al lavoro, oltre che di collocamento all'interno e all'esterno della cooperativa.

Accanto ai laboratori artistico – artigianali, da sempre anima di Eta Beta, abbiamo gradualmente sviluppato una visione del tutto innovativa d'imprenditorialità sociale:

la persona, necessariamente protagonista, è portatrice di una ricchezza di valori dal punto di vista culturale, affettivo ed economico.

Abbiamo quindi dato centralità al lavoro come strumento essenziale per la dignità della persona; abbiamo creato attività che rispettassero le specificità personali, pur connotandosi per un più ampio significato. Si sono così definiti in tre settori:

EDUCAZIONE • SALUTE • SOSTENIBILITA' AMBIENTALE



IL PROGETTO

Descrizione generale

Il progetto prevede il lavaggio di mascherine conformi alla **UNI EN 14683:2019 + AC:2019**.

Eta Beta ha progettato un sistema di lavaggio che permette di trattare **DM e DPI** (mascherine, camici, copricapo e copriscarpe) senza alterarne le proprietà.

La forte vocazione di ETA BETA coop. soc alla sostenibilità ambientale è stata già declinata da parte della cooperativa nell'attività di lavaggio dei pannolini. Il progetto di lavanderia dei pannolini è basato su tre pilastri: la possibilità di contribuire a creare nuove opportunità di lavoro per persone svantaggiate che operano nel servizio di lavaggio e di consegna, permettendo di dare dignità a persone che altrimenti sarebbero in carico alle amministrazioni pubbliche; il benessere sociale e la riqualificazione del territorio attraverso l'incentivazione di comportamenti responsabili, il rispetto dell'ambiente e la riduzione dei rifiuti. Si pensi che nei primi tre anni di vita ogni bambino utilizza circa 5 quintali di pannolini usa e getta, corrispondenti a circa 5.000 pannolini. In Italia ogni giorno vengono gettati 6 milioni di pannolini monouso che impiegano almeno 500 anni per decomporsi. Tutto questo tenendo in primo piano la salute dei bambini, in quanto il contatto con materiali naturali come la fibra di cotone è un beneficio per la pelle dei bambini.

Questo modello di business ha permesso ad ETA BETA coop. soc. di pensare e progettare l'attività di lavaggio delle mascherine riutilizzabili, che una volta terminato il loro ciclo di vita verranno riconvertite in materiale tessile destinato all'abbigliamento e all'agricoltura per pacciamatura.



Descrizione del progetto

Di seguito si illustrano le caratteristiche del servizio, suddivise in quattro gruppi:

1. IL CLIENTE – TRA PUBBLICO E PRIVATO

La duttilità del servizio DPICLEAN permette l'applicazione a realtà anche diverse tra loro. Si rivolge a enti che svolgono servizi pubblici o hanno rapporti con il pubblico quali presidi sanitari, servizi territoriali e in particolare agli istituti scolastici pubblici e privati. Per loro mettiamo a disposizione un servizio di noleggio e lavaggio di mascherine chirurgiche. Per le aziende private e per i loro dipendenti forniamo un servizio di mascherine, camici, copricapo e copriscarpe a protezione dei rapporti interpersonali.

2. RAPPORTO CON IL CLIENTE

Presentiamo di seguito la procedura nelle sue linee generali che terranno comunque conto della specificità di ogni singola realtà.

PRELIMINARE: Eta Beta fornisce il cliente di un contenitore con coperchio, rivestito internamente di un sacco idrosolubile. In questo contenitore dovranno essere deposte le mascherine dopo l'utilizzo, debitamente inserite nel loro sacchetto di stoffa (fornito alla consegna).

CONSEGNA / RITIRO

1. Eta Beta consegna le mascherine pulite al cliente in confezioni di stoffa con un numero stabilito di pezzi.
2. Eta Beta ritira il sacco con l'usato e provvede al ripristino dello stesso.
3. L'addetto di Eta Beta mette il sacco idrosolubile in altro contenitore chiuso che verrà siglato con il nome del cliente.
4. Deposita lo sporco nella zona dedicata del furgone ed effettua il trasporto in lavanderia.

La consegna e il ritiro vengono effettuati periodicamente; l'intervallo dipende dal consumo del cliente

TRASPORTO

Il materiale è trasportato in un furgone dedicato, diviso in due scomparti: una zona per il pulito e l'altra per lo sporco. Sporco e pulito sono in contenitori chiusi e lavabili.

Ogni giorno a fine lavoro il mezzo viene sanificato.

LAVANDERIA

1. L'autista entra con lo sporco da un'entrata dedicata e consegna i sacchi all'addetto della lavanderia.
2. L'addetto inserisce il sacco idrosolubile con le mascherine in un altro sacco a rete contrassegnato per ogni azienda. In questo modo il personale non entra in contatto con lo sporco.
3. la mascherina e i sacchetti in stoffa subiscono un processo di lavaggio e asciugatura che ne garantisce la sanificazione (v. All. 1 processo di lavaggio).
4. Conteggio: le mascherine vengono tolte dai sacchetti e contate per valutare il consumo dell'azienda.
5. Confezionamento: le mascherine vengono nuovamente confezionate in sacchetti di stoffa.
6. I sacchetti vengono contati e preparati per il cliente in contenitori di plastica con coperchio.
7. I contenitori sono sistemati nella zona pulita di deposito a cui potrà accedere l'autista per il ritiro.

3. LAVANDERIA

LOCALI

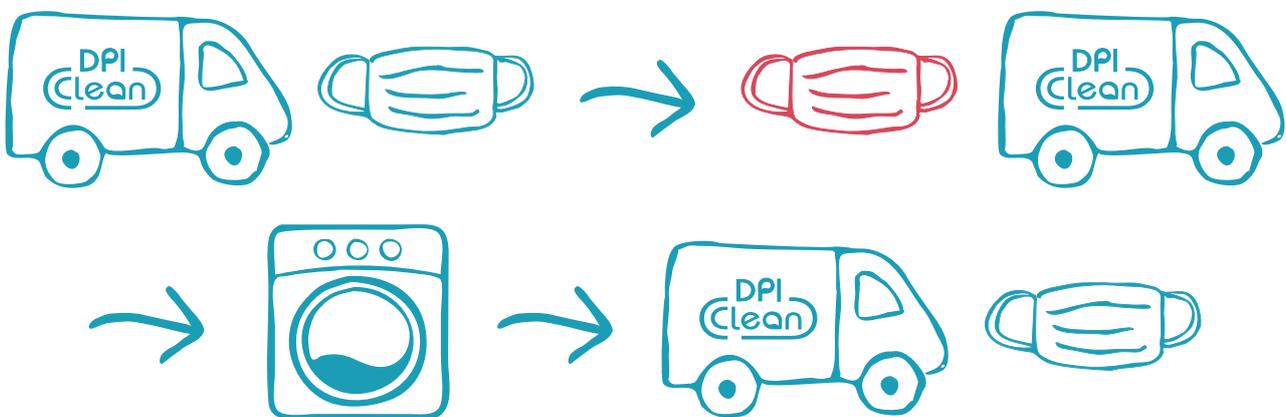
1. Lavanderia. Spazio di 30 mq circa dedicato unicamente al lavaggio di mascherine e DPI.
2. È diviso in due zone – sporca e pulita – da una barriera che evita in contatto tra le due.
3. Si accede alle due zone da due porte separate.
4. L'ambiente viene sanificato ogni giorno per nebulizzazione con perossido d'idrogeno.
5. La lavanderia è provvista di macchine: lavatrice e asciugatore elettrico.
6. Locale per il confezionamento e stoccaggio dei dispositivi provvisto di tavoli e scaffalature.

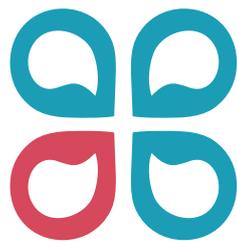
LE MACCHINE

1. Macchina Lavatrice aseptica a barriera da 12 kg - Marca ELECTROLUX.
2. La lavatrice è predisposta al carico automatico dei detersivi e igienizzanti di Marca E'COSI'.
3. Essiccatoio rotativo elettrico, capacità 10 kg. – Marca ELECTROLUX.

4. PROCESSO DI LAVAGGIO E ASCIUGATURA

1. Il lavaggio avviene con procedura per sanificazione certificata ECOLABEL e a basso impatto ambientale (v. All. 1):
2. I PRODOTTI: sono a base di disinfettante acido peracetico
3. LE TEMPERATURE dell'acqua non superano i 40 °C.
4. I TEMPI: il processo di lavaggio ha una durata di 55 minuti
5. L'ASCIUGATURA è a 60 °C con una durata di 5 minuti.





AlfaBeta
sanificazioni

alfabeta.etabeta.coop



via Scipione dal ferro 4
40138 BOLOGNA
051 6340474
sanificazione@etabeta.coop



Rapporto N°: 20.06774
Versione: Italiano
Pagina: 1 di 13
Data stampa: 28/07/2020

Rapporto Finale 20.06774

VALIDAZIONE PROCESSO DI LAVAGGIO (UNI EN ISO 14698-1:2004)

Programma di studio: 20.06774

Contratto n.: 71/2020

Committente: E' COSI' srl

Sistema in esame: CICLO LAVAGGIO DPI e DM riutilizzabili

Lavanderia: Eta Beta coop. soc.

Direttore dello Studio:
(Dr.ssa Medici Chiara)

Data: 28-07-2020

Il presente rapporto non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta del Centro di Saggio.

SOMMARIO

E' stato condotto uno studio per validare il processo di lavaggio **CICLO DI LAVAGGIO PER DPI e DM riutilizzabili, macchina Electrolux WB5130H**, secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 14698-1:2004- Appendice E.

Una serie di provini in materiale tessile sono stati contaminati con i seguenti microrganismi:

- | | | |
|---|--------------------------------|-----------|
| - | <i>Escherichia coli</i> | ATCC10536 |
| - | <i>Enterococcus hirae</i> | ATCC10541 |
| - | <i>Saccaromyces cerevisiae</i> | ATCC 9084 |
| - | <i>Aspergillus niger</i> | ATCC16404 |

Sottoposti al ciclo di lavaggio i conteggi sono stati effettuati subito dopo il termine del lavaggio. Il lavaggio è stato effettuato presso Eta Beta coop. soc. a Bologna

Sulla base dei risultati ottenuti il ciclo di lavaggio **CICLO DI LAVAGGIO PER DPI e DM riutilizzabili, macchina Electrolux WB5130H**, soddisfa i requisiti previsti da UNI EN ISO 14698-1:2004- Appendice E.

INTRODUZIONE

Per incarico della società E' COSI' è stato condotto uno studio al fine di validare il ciclo di lavaggio **CICLO DI LAVAGGIO PER DPI e DM riutilizzabili, macchina Electrolux WB5130H**, secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 14698-1:2004.

Lo studio è stato effettuato presso il Laboratorio Biocheck srl

La sperimentazione è iniziata il giorno 22-07-2020 e si è conclusa il 27-07-2020

In questo rapporto il numero dei microrganismi è espresso come ufc/ml

ALLEGATO

CLIENTE: Cooperativa Eta Beta



PROGRAMMA 1		Mascherine				
FASE	TEMPO	TEMPERATURA	PRODOTTO	DOSAGGIO gr/kg	RIT. DOSAGGIO	LIVELLO
LAVAGGIO	15'	40°C	Alkes Elba Texel	3 g/kg 7 g/kg 5 g/kg	30" 0" 60"	BASSO
SCARICO						
RISCIACQUO	15'		Aquoxil	5 g/kg	30"	ALTO
SCARICO						
RISCIACQUO	4'					MEDIO
CENTRIFUGA	5'					
COSTO						

Facente parte del gruppo LifeAnalytics

RAPPORTO DI PROVA N° 20RC07074

Data di emissione:	10/11/2020	Pag. 1 di 1
Codice campione:	20RC07074	Commitente: ELEY SRL
Data ricevimento:	05/11/2020	Via: Via G. Di Vittorio,11
Data prelievo:	04/11/2020	Città: 40057 CADRIANO DI GRANAROLO DELL'EMILIA (BO)
Luogo e punto di prelievo:	vs sede	
Campionamento eseguito da:	Cliente	
Data inizio prove:	06/11/2020	Data fine prove: 06/11/2020
Descrizione campione:	MASCHERINA	

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione provato. La riproduzione parziale del presente Rapporto deve essere autorizzata per iscritto dal Laboratorio Emittente.

RISULTATI DELLE PROVE

Denominazione prova	Unità di misura	Valore	LOQ	Metodo di prova
Acido peracetico	mg/kg	n.r.	5	C0087

Altre informazioni ritenute utili alla interpretazione dei risultati:

L'incertezza "I" riportata è l'incertezza estesa calcolata utilizzando un fattore di copertura pari a 2 che dà un livello di fiducia approssimativamente del 95%.
Per le ricerche microbiologiche sono indicati il limite inferiore e superiore dell'intervallo di confidenza con livello di probabilità del 95% K=2, o l'intervallo di confidenza stesso. I risultati delle prove microbiologiche sono emessi in accordo a quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 7218:2013.
Quando i risultati sono espressi con <4 (UFC/ml) o <40 (UFC/g) i microrganismi sono presenti ma in numero inferiore a 4 (UFC/ml) o 40 (UFC/g) rispettivamente.
'n.r.': < al Limite di Rilevabilità LOD (se non indicato si fa riferimento al Limite di Quantificazione LOQ).
Si precisa che ogni risultato espresso come 'n.r.' non indica, in ogni caso, l'assenza del parametro ricercato nel campione in esame.
LOQ: Limite di Quantificazione: è la più bassa concentrazione di analita nel campione che può essere rilevata con accettabile precisione (ripetibilità) e accuratezza in condizioni ben specificate.
LOD: Limite di Rilevabilità: è la più bassa concentrazione di analita nel campione che può essere rivelata ma non necessariamente quantificata in condizioni ben specificate. Nel caso di analisi esclusivamente quantitative non viene indicato.
Qualora il campionatore non sia un tecnico del Laboratorio, i dati relativi alla descrizione del campionamento si intendono forniti dalla persona che ha eseguito lo stesso ed il Laboratorio declina la responsabilità di tali dati inclusi eventuali influenze sulla validità dei risultati. I risultati contenuti nel Rapporto di Prova si riferiscono esclusivamente al campione così come ricevuto.
Le dichiarazioni di conformità a specifiche di legge o specifiche del cliente, se riportate, non tengono conto del contributo dell'incertezza di misura, tranne nei casi in cui la regola decisionale sia contenuta nella specifica stessa.
Rec%: Recupero% indica il recupero che è stato applicato al risultato ove positivo.

Il chimico dott. P.Lazzari

Documento firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente



Laboratorio Analisi Chimiche Dott. A. Giusto - Servizi Ambiente S.r.l.

Via J. F. Kennedy, 3 - Loc. Bazzano - 40053 Valsamoggia (BO)

P.IVA 14996171006 C.F. 03670110265

Tel +39 051 832012 - Fax +39 051 830436

info.rocchi@lifeanalytics.it

www.lifeanalytics.it

Facente parte del gruppo LifeAnalytics

RAPPORTO DI PROVA N° 20RC07075

Data di emissione:	10/11/2020	Pag. 1 di 1
Codice campione:	20RC07075	Commitente: ELEY SRL
Data ricevimento:	05/11/2020	Via: Via G. Di Vittorio,11
Data prelievo:	04/11/2020	Città: 40057 CADRIANO DI GRANAROLO DELL'EMILIA (BO)
Luogo e punto di prelievo: vs sede		
Campionamento eseguito da: Cliente		
Data inizio prove:	06/11/2020	Data fine prove: 06/11/2020
Descrizione campione:	ACQUA LAVATRICE	

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione provato. La riproduzione parziale del presente Rapporto deve essere autorizzata per iscritto dal Laboratorio Emittente.

RISULTATI DELLE PROVE

Denominazione prova	Unità di misura	Valore	LOQ	Metodo di prova
Acido peracetico	mg/l	n.r.	5	C0087

Altre informazioni ritenute utili alla interpretazione dei risultati:

L'incertezza "I" riportata è l'incertezza estesa calcolata utilizzando un fattore di copertura pari a 2 che dà un livello di fiducia approssimativamente del 95%.
Per le ricerche microbiologiche sono indicati il limite inferiore e superiore dell'intervallo di confidenza con livello di probabilità del 95% K=2, o l'intervallo di confidenza stesso.
I risultati delle prove microbiologiche sono emessi in accordo a quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 7218:2013.
Quando i risultati sono espressi con <4 (UFC/ml) o <40 (UFC/g) i microrganismi sono presenti ma in numero inferiore a 4 (UFC/ml) o 40 (UFC/g) rispettivamente.
'n.r.': < al Limite di Rilevabilità LOD (se non indicato si fa riferimento al Limite di Quantificazione LOQ).
Si precisa che ogni risultato espresso come 'n.r.' non indica, in ogni caso, l'assenza del parametro ricercato nel campione in esame.
LOQ: Limite di Quantificazione: è la più bassa concentrazione di analita nel campione che può essere rilevata con accettabile precisione (ripetibilità) e accuratezza in condizioni ben specificate.
LOD: Limite di Rilevabilità: è la più bassa concentrazione di analita nel campione che può essere rivelata ma non necessariamente quantificata in condizioni ben specificate.
Nel caso di analisi esclusivamente quantitative non viene indicato.
Qualora il campionario non sia un tecnico del Laboratorio, i dati relativi alla descrizione del campionamento si intendono forniti dalla persona che ha eseguito lo stesso ed il Laboratorio declina la responsabilità di tali dati inclusi eventuali influenze sulla validità dei risultati. I risultati contenuti nel Rapporto di Prova si riferiscono esclusivamente al campione così come ricevuto.
Le dichiarazioni di conformità a specifiche di legge o specifiche del cliente, se riportate, non tengono conto del contributo dell'incertezza di misura, tranne nei casi in cui la regola decisionale sia contenuta nella specifica stessa.
Rec%: Recupero% indica il recupero che è stato applicato al risultato ove positivo.

Il chimico dott. P.Lazzari

Documento firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente

MASCHERINA DISPOSITIVO MEDICO DI **TIPO IIR**

SCHEDA TECNICA MASCHERINA DISPOSITIVO MEDICO DI TIPO IIR LAVABILE E RIUTILIZZABILE 20 VOLTE

TIPO: Tipo IIR - HF ROCK
IDONEE A UNI EN 14683:2019+AC:2019
ISO 10993 BIOCAMPATIBILE
CERTIFICAZIONE DEI LAVAGGI E DEL RIUTILIZZO

CERTIFICAZIONI: Il prodotto è conforme alla UNI EN 14683:2019+AC:2019, classificato come dispositivo medico di tipo IIR. CE 1954118

RISULTATI:

5.2.7 Respirabilità (Pa/cm²): 25
5.2.2. BFE (Efficacia di filtrazione batterica): 99.6
5.2.5. Pulizia microbica (Bioburden): 15

Test eseguiti da:

- Techno Analysis s.r.l.
via del Commercio 204/206 41038 San Felice S/P (MO)
- Tecnopolo Mario Veronesi, di Mirandola
Via 29 Maggio 6, 41037 Mirandola (MO)

DESCRIZIONE: Le mascherine forniscono un'adeguata protezione delle vie respiratorie in ambienti dove il personale è esposto a polveri e/o particelle liquide non volatili.

- Fornisce una filtrazione efficace associata a una bassa resistenza respiratoria, per prestazioni costanti di alta qualità e una filtrazione batterica al 99.6% (BFE)
- Ripiegabile, facile da riporre, design a due lembi brevettato per una maggiore adattabilità ai movimenti del viso e un maggior comfort.
- Dotata di triplo filtro interno, capaci di proteggere in entrata e uscita l'aerosol prodotto e presente nell'aria.
- Contatto con la pelle igienico e biocompatibile, protegge il respiratore da una possibile contaminazione, certificata per essere utilizzata fino a 24h continuative.
- La pressione esercitata dagli elastici garantisce il massimo comfort su collo, viso e testa per una sensazione di sicurezza.

Questa tipologia di mascherina è soggetta al

- Imbustate e termosaldate singolarmente

MATERIALI: Le mascherine sono prodotte con i seguenti materiali:

45% PL, 55% Polpa di cellulosa

COLORI: Fronte bianco e retro azzurro



ISTRUZIONI PER L'USO: Togliere la mascherina dalla sua confezione solo prima di utilizzarla. Prima di ogni utilizzo verificare la sua integrità. Utilizzare la mascherina in zone aerate ben ossigenate (> a 20%). Il dispositivo medico deve essere perfettamente posizionato per garantire il livello di protezione previsto. Non utilizzare se i peli del viso (barba, basette) impediscono l'impermeabilità del prodotto e provocano una perdita.

LIMITI D'USO: Assicurarsi sempre che il prodotto completo sia:

- adatto all'applicazione;
- indossato correttamente;
- indossato per tutto il periodo di esposizione;
- sostituito quando necessario.

- Una selezione appropriata, l'addestramento al corretto utilizzo e una giusta manutenzione sono fondamentali per ottenere la massima protezione dell'utilizzatore da alcuni contaminanti presenti nell'aria e non solo.
- Non seguire tutte le Istruzioni d'Uso e/o non indossare correttamente il prodotto per tutto il periodo di esposizione, può compromettere la salute dell'utilizzatore e provocare malattie gravi o invalidità permanente.
- Per verificare l'adeguatezza e il corretto utilizzo fare riferimento alle normative nazionali, seguire tutte le indicazioni fornite nelle Istruzioni d'Uso o contattare una persona esperta in sicurezza sul lavoro.
- Prima dell'uso l'utilizzatore deve essere addestrato al corretto utilizzo del prodotto completo, in accordo con le normative/linee guida in materia di Salute e Sicurezza vigenti.
- Non alterare, modificare o riparare in alcun modo questo dispositivo.

PULIZIA E MANUTENZIONE: Non modificare in nessun modo questo dispositivo, se danneggiato scartarlo. Il non rispetto di queste istruzioni per l'uso può provocare danni alla salute.

Il prodotto può essere **lavato e riutilizzato** fino a venti volte.

La mascherina verrà lavata con un ciclo di **lavaggio industriale per DM e DPI, certificato da BID CHECK** (rapporto: 20.06 774) presso Eta Beta coop. Bologna

Sterilizzabile anche in autoclave a 130°.

Dopo il lavaggio, attendere che la mascherina sia **completamente asciutta** affinché torni ad avere le stesse capacità filtranti

SMALTIMENTO: I prodotti contaminanti devono essere smaltiti in accordo con le leggi nazionali. Le mascherine esaurite sono da considerarsi un rifiuto speciale.

Fama s.r.l.
Via Medelana 16
40043 Marzabotto, Bologna
Tel: 3480529142
E-mail: info@famasrlweb.com



Addendum a REPORT



TITOLO Test Citotossicità in accordo a
ISO10993 e Test di sensibilizzazione-
Irritazione in vitro

Rif. MAB_2020_4
Report n°: 08
Edizione: 01
Pagina: 1 / 1

CLIENTE			
Responsabile di laboratorio: Elena Veronesi	Firma 	Data 13/07/2020	

Oggetto dell'addendum

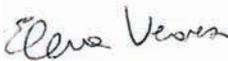
Si dichiara che i campioni riportati all'interno del presente report rilasciato in data 09/07/2020 fanno riferimento al campione codificato dal cliente con il codice ETA HF ROCK / IIR come da dichiarazione rilasciata dallo stesso in data 09/07/2020

TITOLO: Test Citotossicità in accordo a ISO10993 e Test di sensibilizzazione- Irritazione *in vitro*
Materiale: Poliestere. MASCHERINA BETA-20, Tipologia IIR DOPO 20 LAVAGGI INDUSTRIALI.

Report n°: MAB_2020_408

Edizione: 01

Pagina: 1 / 17

CLIENTE	Eta Beta Coop. Sociale onlus		
LABORATORIO	<input checked="" type="checkbox"/> MaB – Microscopia applicata e biologia cellulare <input checked="" type="checkbox"/> ToP - Tossicologia e Proteomica <input type="checkbox"/> Ms² – Materiali, sensori e sistemi		
Report svolto da: Valentina Bergamini	Firma	Data	
		07/07/2020	
Responsabile di laboratorio: Elena Veronesi	Firma	Data	
		07/07/2020	
Approvato da: Massimo Dominici	Firma	Data	
		07/07/2020	

Ed.	Report n°	Data	Descrizione
01	MAB_2020_408	07/07/2020	Prima Edizione

TITOLO: Test Citotossicità in accordo a ISO10993 e Test di sensibilizzazione- Irritazione *in vitro*
Materiale: Poliestere. MASCHERINA BETA-20, Tipologia IIR DOPO 20 LAVAGGI INDUSTRIALI.

Report n°: MAB_2020_408
Edizione: 01
Pagina: 14 / 17

6 RISULTATI

6.1 Valutazione della citotossicità

- Valutazione qualitativa

Dopo 24 ore di incubazione con l'estratto, è stata eseguita una valutazione qualitativa sulla coltura cellulare di L929 e riportata nella tabella 2. Nel controllo negativo le L929 hanno conservato la loro morfologia fisiologica e non è stata osservata nessuna lisi cellulare, riduzione della crescita cellulare, presenza di granuli intracitoplasmatici. Al contrario, nel controllo positivo si è osservata la distruzione degli strati cellulari. I criteri di accettabilità sono stati soddisfatti.

ID Campione	Blank	HDPE	Lattice	Estratto 100%
2306BETALAV_02	0	0	4	0

Tabella 2. Valutazione qualitativa

- Valutazione quantitativa

Nella tabella 3 abbiamo riportato la densità ottica (OD) 570nm.

Replicati	Blank	HDPE	Latex	2306BETALAV_02			
				100%	46,41%	21,54%	10%
1	1,54	1,25	0,07	1,19	1,26	1,26	1,39
2	1,18	1,42	0,07	1,16	1,25	1,21	1,32
3	1,26	1,13	0,07	1,12	1,22	1,26	1,27
4	1,15	1,14	0,07	1,13	1,10	1,29	1,23
5	1,18	1,11	0,06	1,00	1,04	1,13	1,11
6	1,04	1,11	0,07	1,10	0,96	1,13	1,15

Tabella 3. Densità ottiche rilevate con lo spettrofotometro a 570nm

TITOLO: Test Citotossicità in accordo a ISO10993 e Test di sensibilizzazione- Irritazione *in vitro*
Materiale: Poliestere. MASCHERINA BETA-20, Tipologia IIR DOPO 20 LAVAGGI INDUSTRIALI.

Report n°: MAB_2020_408
Edizione: 01
Pagina: 15 / 17

	Blank	HDPE	Latex	2306BETALAV_02			
				100%	46,41%	21,54%	10%
Media della vitalità	100,00	97,16	5,52	91,22	92,71	98,94	101,48
Deviazione Standard	16,80	12,10	0,54	6,60	12,35	6,87	10,47

Tabella 4. Vitalità media ± deviazione standard espresse in percentuale

I criteri di accettabilità sono stati soddisfatti.

6.2 Valutazione dell'irritazione e sensibilizzazione mediante misura dei nitriti e dell'IL-6

La tabella 5 riassume la media dei livelli di concentrazione dei nitriti espressa in μM ± deviazione standard.

Le concentrazioni sono state ottenute interpolando i valori di densità ottica con una curva standard con 8 punti di concentrazione (100 – 1,25 μM). Lo scarto quadratico medio $R^2 = 0,99$.

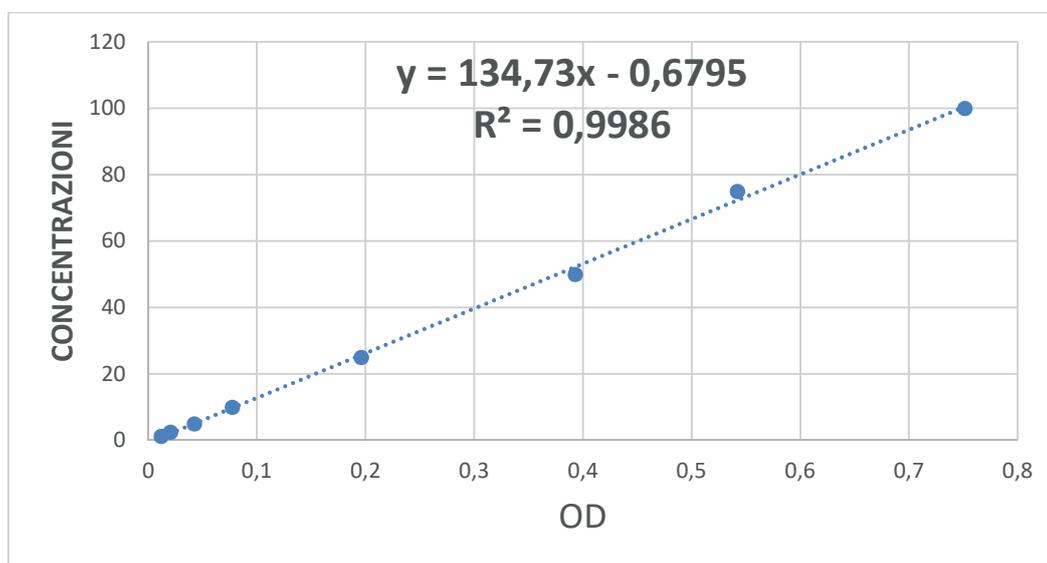


Figura 1. Curva Standard per Concentrazione dei nitriti

ID Campione	Concentrazione dei nitriti (μM)		Campione	Valutazione
	CTRL -	CTRL+		
2306BETALAV_02	Non rilevato	4,73±0,14	Non rilevato	Negativo

Tabella 5. Concentrazione dei nitriti riportata come media ± deviazione standard

TITOLO: Test Citotossicità in accordo a ISO10993 e Test di sensibilizzazione- Irritazione *in vitro*

Report n°: MAB_2020_408

Edizione: 01

Materiale: Poliestere. MASCHERINA BETA-20, Tipologia IIR DOPO 20 LAVAGGI INDUSTRIALI.

Pagina: 16 / 17

La tabella 6 riassume la media dei livelli di espressione della citochina IL-6 (pg/ml) con il valore di deviazione standard relativa espressa in percentuale (RSD%).

Le concentrazioni sono state ottenute interpolando i valori di densità ottica con una curva standard come indicato dal datasheet. Lo scarto quadratico medio $R^2 > 0,99$.

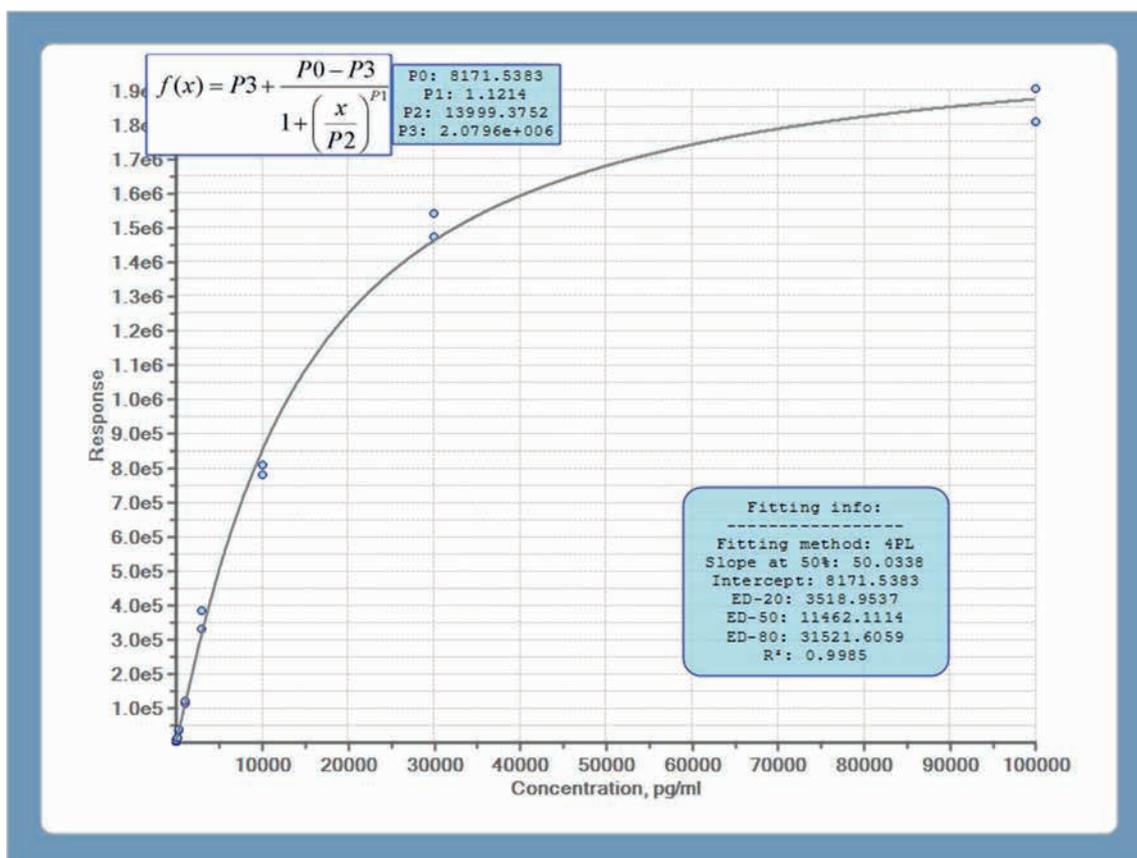


Figura 2. Curva Standard per Concentrazione della citochina IL-6

ID Campione	IL-6 pg / mL		Campione (RSD%)	Valutazione
	CTRL - (RSD%)	CTRL+ (RSD%)		
2306BETALA V_02	295,92 (10,50%)	3868,59 (3,70%)	265,28 (7,40%)	<CTRL - T-test >0,05

Tabella 6. Concentrazione della citochina IL-6 riportata come media e deviazione standard relativa espressa in percentuale.

MASCHERINA DISPOSITIVO MEDICO DI **TIPO I**



ENNE VU SRL
 Via 2 Giugno, 6
 40011 ANZOLA DELL'EMILA BO
 Tel 051-733634 Fax. 051-731632
 P. IVA 00626241202 – Cod. Fisc. e R.I. BO 03489250377
 Capitale Sociale euro 10.400,00 i.v.



SCHEDA TECNICA MASCHERINA CHIRURGICA TIPO I LAVABILE

1. Codice e nome dispositivo

ACC15.2 - Maschera ad uso medico di tipo I LAVABILE

Autorizzata dall'Istituto Superiore di Sanità :

AOO-ISS – 25/05/2020 – 0018364 class. COV-DISP MED D42 PREC

2. DESCRIZIONE

Mascherina	Descrizione	Dimensione
CODICE ACC15.1	Maschera ad uso medico di tipo I in poliestere cotone e polipropilene a 3 strati riutilizzabile fino a 10 volte (Fig1)	L 17.5 H 10 CM pieghe aperte: H 15,5 CM Elastico: 18 CM per parte



Fig.1

La mascherina è costituita da 3 strati: 1 strato 65% Poliestere e 35% Cotone (strato esterno) 1 strato in tessuto non tessuto in Polipropilene (strato intermedio) 1 strato 65% Poliestere e 35% Cotone (strato interno).



ENNE VU SRL
Via 2 Giugno, 6
40011 ANZOLA DELL'EMILA BO
Tel 051-733634 Fax. 051-731632
P. IVA 00626241202 – Cod. Fisc. e R.I. BO 03489250377
Capitale Sociale euro 10.400,00 i.v.



11. Etichetta interna

Mascherina Chirurgica Tipo I, lavabile

ACC15.2 - Mascherina Chirurgica tipo I, lavabile - confezione da 25 pz

Maschera ad uso medico di tipo I in poliestere cotone e polipropilene, a 3 strati, riutilizzabile fino a 10 volte dopo lavaggio, non sterile, conforme UNI EN 14683:2019, autorizzata alla produzione e alla messa in commercio ai sensi dell'art.15, comma 2, del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18 convertito nella legge del 24/04/2020 nr. 27.

Le maschere facciali ad uso medico di tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di Tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.



Enne Vu S.r.l.
Via 2 Giugno, 6
40011 Anzola dell'Emilia
(BO)



Anno-mese



Anno-mese



N° lotto

Dispositivo RIUTILIZZABILE FINO A 10 VOLTE a seguito di procedura di lavaggio come indicato nella Scheda Descrittiva interna

Dispositivo NON FORNITO IN MODO STERILE

Dispositivo ad USO STRETTAMENTE PERSONALE

Leggere attentamente le istruzioni e le Avvertenze presenti sulla Scheda Descrittiva interna



12. Controindicazioni e/o avvertenze

La mascherina ACC15.2 è prodotta in deroga secondo quanto previsto dall'art. 15 comma 1 e 2, del DL 17/03/2020 n. 18, per tanto avendo ricevuto autorizzazione dall' Istituto Superiore di Sanità (prot.25/05/2020 - 0018364) la mascherina risponde all'art. 16 comma 1 del Decreto Legge nr. 18 del 17/03/2020 combinato con art. 34 comma 3 del DL 2 marzo 2020 nr. 9. Ed è considerato DPI e rimarrà classificato come DM tipo I, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020.

TITOLO: Test Citotossicità in accordo a ISO10993 e Test di sensibilizzazione- Irritazione *in vitro*

Materiale: Viscosa. Mascherina ETA-20, tipologia I dopo 20 lavaggi industriali.

Report n°: MAB_2020_409
Edizione: 01
Pagina: 1 / 17

CLIENTE	Eta Beta Coop. Sociale onlus		
LABORATORIO	<input checked="" type="checkbox"/> MaB – Microscopia applicata e biologia cellulare <input checked="" type="checkbox"/> ToP - Tossicologia e Proteomica <input type="checkbox"/> Ms² – Materiali, sensori e sistemi		
Report svolto da: Valentina Bergamini	Firma 	Data	07/07/2020
Responsabile di laboratorio: Elena Veronesi	Firma 	Data	07/07/2020
Approvato da: Massimo Dominici	Firma 	Data	07/07/2020

Ed.	Report n°	Data	Descrizione
01	MAB_2020_409	07/07/2020	Prima Edizione

TITOLO: Test Citotossicità in accordo a ISO10993 e Test di sensibilizzazione- Irritazione *in vitro*

Materiale: Viscosa. Mascherina ETA-20, tipologia I dopo 20 lavaggi industriali.

Report n°: MAB_2020_409
Edizione: 01
Pagina: 14 / 17

6 RISULTATI

6.1 Valutazione della citotossicità

- Valutazione qualitativa

Dopo 24 ore di incubazione con l'estratto, è stata eseguita una valutazione qualitativa sulla coltura cellulare di L929 e riportata nella tabella 2. Nel controllo negativo le L929 hanno conservato la loro morfologia fisiologica e non è stata osservata nessuna lisi cellulare, riduzione della crescita cellulare, presenza di granuli intracitoplasmatici. Al contrario, nel controllo positivo si è osservata la distruzione degli strati cellulari. I criteri di accettabilità sono stati soddisfatti.

ID Campione	Blank	HDPE	Lattice	Estratto 100%
2306ETALAV_01	0	0	4	0

Tabella 2. Valutazione qualitativa

- Valutazione quantitativa

Nella tabella 3 abbiamo riportato la densità ottica (OD) 570nm.

Replicati	Blank	HDPE	Latex	2306ETALAV_01			
				100%	46,41%	21,54%	10%
1	1,35	1,46	0,07	1,11	1,25	1,33	1,25
2	1,30	1,35	0,07	1,14	1,16	1,19	1,23
3	1,52	1,09	0,07	1,18	1,37	1,37	1,22
4	1,35	1,14	0,07	1,26	1,24	1,20	1,12
5	1,39	1,04	0,06	1,16	1,18	1,15	1,11

TITOLO: Test Citotossicità in accordo a ISO10993 e Test di sensibilizzazione- Irritazione *in vitro*

Materiale: Viscosa. Mascherina ETA-20, tipologia I dopo 20 lavaggi industriali.

Report n°: MAB_2020_409

Edizione: 01

Pagina: 15 / 17

6	1,35	1,08	0,07	1,26	1,24	1,07	1,10
---	------	------	------	------	------	------	------

Tabella 3. Densità ottiche rilevate con lo spettrofotometro a 570nm

	Blank	HDPE	Latex	2306ETALAV_01			
				100%	46,41%	21,54%	10%
Media della vitalità	100,00	86,80	4,92	86,06	90,16	88,52	85,03
Deviazione Standard	7,61	17,13	0,54	6,35	7,16	11,13	6,92

Tabella 4. Vitalità media ± deviazione standard espresse in percentuale

I criteri di accettabilità sono stati soddisfatti.

6.2 Valutazione dell'irritazione e sensibilizzazione mediante misura dei nitriti e dell'IL-6

La tabella 5 riassume la media dei livelli di concentrazione dei nitriti espressa in μM ± deviazione standard.

Le concentrazioni sono state ottenute interpolando i valori di densità ottica con una curva standard con 8 punti di concentrazione (100 – 1,25 μM). Lo scarto quadratico medio $R^2 = 0,99$.

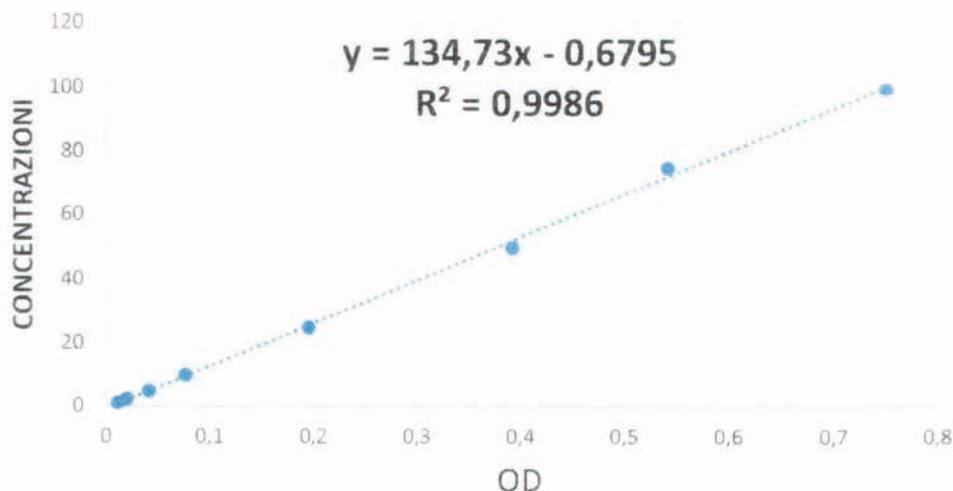


Figura 1. Curva Standard per Concentrazione dei nitriti

Concentrazione dei nitriti (μM)
--

TITOLO: Test Citotossicità in accordo a ISO10993 e Test di sensibilizzazione- Irritazione *in vitro*

Materiale: Viscosa. Mascherina ETA-20, tipologia I dopo 20 lavaggi industriali.

Report n°: MAB_2020_409
Edizione: 01
Pagina: 16 / 17

ID Campione	CTRL -	CTRL+	Campione	Valutazione
2306ETALAV_01	Non rilevato	4,73±0,14	Non rilevato	Negativo

Tabella 5. Concentrazione dei nitriti riportata come media ± deviazione standard

La tabella 6 riassume la media dei livelli di espressione della citochina IL-6 (pg/ml) con il valore di deviazione standard relativa espressa in percentuale (RSD%).

Le concentrazioni sono state ottenute interpolando i valori di densità ottica con una curva standard come indicato dal datasheet. Lo scarto quadratico medio $R^2 > 0,99$.

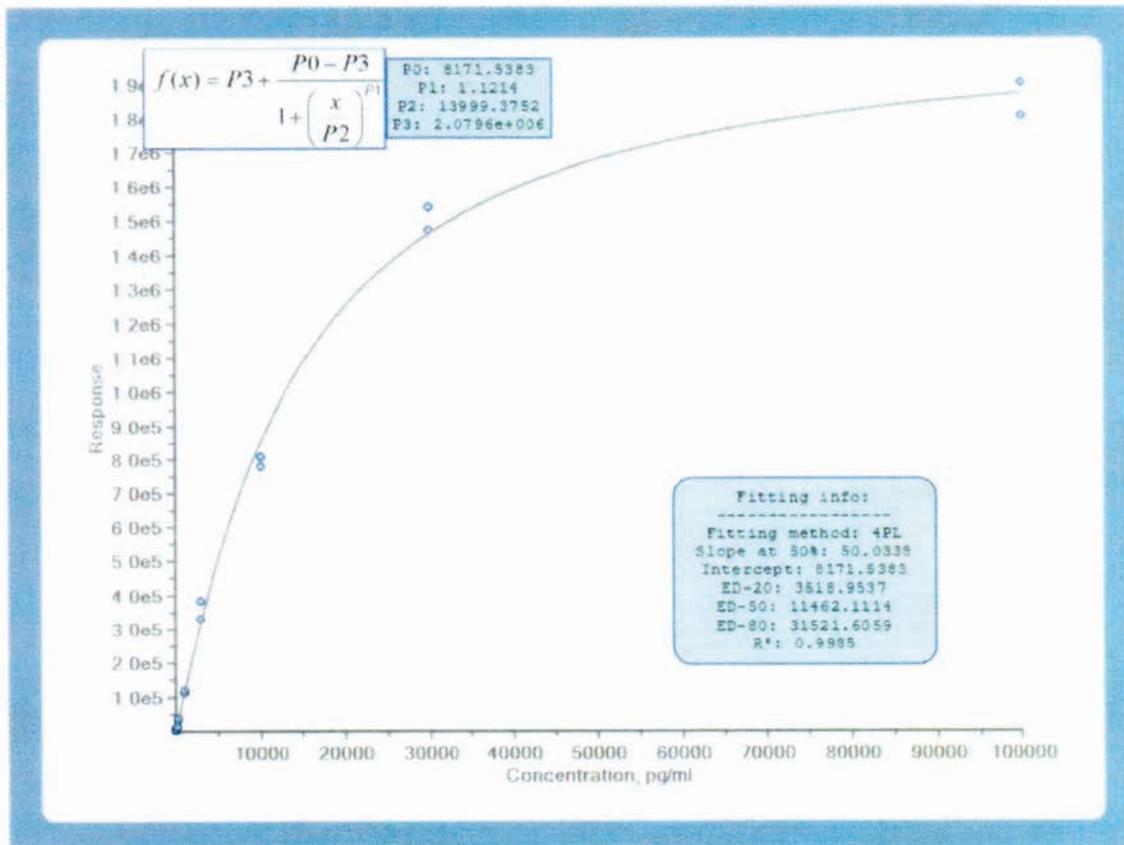


Figura 2. Curva Standard per Concentrazione della citochina IL-6

ID Campione	IL-6 pg / mL		Campione (RSD%)	Valutazione
	CTRL - (RSD%)	CTRL+ (RSD%)		
2306ETALAV_01	295,92 (10,50%)	3868,59 (3,70%)	260,09 (3,60%)	<CTRL - T-test >0,05