



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CATANIA

DECRETO DI AUTORIZZAZIONE A NEGOZIARE

vista la legge 168/89 e ss. mm. ii;

visto il decreto legislativo n. 165 del 30.03.2001 e ss. mm. ii;

visto lo Statuto dell'Università degli Studi di Catania, emanato con D.R. n. 881 del 23 marzo 2015 e ss. mm. ii;

visto il Regolamento d'Ateneo per l'amministrazione, la contabilità e la finanza, emanato con D.R. n. 9 del 04.01.2016;

visto il Manuale per l'attuazione degli art. 27, 54, 55, 56, 73 e 75 del Regolamento per l'amministrazione, la contabilità e la finanza, emanato con D.D. n. 10 del 5 gennaio 2016 (ultima modifica D.R. n. 3794 del 02.10.2018);

visto il D.Igs. del 18 aprile 2016 n. 50 e ss.mm.ii.;

vista la richiesta prot. n. 10919 del 01.02.2021 con la quale il Responsabile dell'UOCPA ha rilevato la necessità di procedere con una fornitura di mascherine chirurgiche monouso per i lavoratori dell'Ateneo per fronteggiare l'emergenza pandemica da COVID-19, per un importo € 25.200,00 con copertura economica nel Budget della Direzione Generale C.R. 62611, Intervento "UOCPA: Accordo quadro DPI e kit di emergenza", ric. fin. 15089202, CO.AN. B.35., da aggiudicare con affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del d.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., all'operatore economico A4X Engineering S.r.l.s..

previa verifica della disponibilità di bilancio e relativa successiva assunzione dell'impegno di spesa;

DECRETA

È approvato l'affidamento diretto all'operatore economico A4X Engineering S.r.l.s e la relativa spesa proposti dal Responsabile dell'UOCPA, dott. ing. Piergiorgio Ricci, con nota istruttoria prot.n. 10919 del 01.02.2021.

Si dà mandato all'Area della Centrale Unica di Committenza - servizi e forniture - a provvedere agli atti conseguenziali, raccordandosi con il Dirigente dell'Area Finanziaria per la preventiva verifica della disponibilità di bilancio e per la successiva assunzione dell'impegno di spesa.

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CATANIA Protocollo Generale
02 FEB. 2021
Prot. <u>11907</u> Ttl. <u>X</u> Cl. <u>4</u>
Rep. Decreti n°. <u>323</u>

Il Direttore generale
(Dott. Giovanni La Via)



UNIVERSITÀ
degli STUDI
di CATANIA

Unità Operativa Coordinamento attività e servizi Poli di Ateneo

Prot. n. 10919

All. 2

Catania 01.02.2021

X	A.P.S.E.Ma.	A.R.I.T.	Rettore	X
C	A.C.U.C.	U.P.C.T.	Direttore	C
O	A.C.R.I.	S.P.P.R.	Org. Collegiali	O
M	A.G.R. SSR	U.O.C.P.A.	Segret. Rett.	M
P	A.SI.	S.D.S. SP	Pres. Qualità	P
E	A.T.M.	S.D.S. RG	Nucleo di Val.	E
T	A.G.A.P.	S.S.C.	Revisori	T
E	U.L.A.	C.A.P.I.R.	C.O.F.	E
N	A.DI.	BRIT	C.L.A.	N
Z	A.RI.	AZIENDA AGR.	C.In. A.P.	Z
A	A.FI.	CUTGANA		A

ok procedere
Al Direttore Generale
e. p.c. Al Dirigente dell'A.C.U.C.
approvvigionamento servizi e forniture

Al Dirigente A.Fi.

Loro Sedi

Oggetto: Fornitura mascherine chirurgiche monouso per fronteggiare l'emergenza Coronavirus - Nota istruttoria

In accordo con il protocollo sicurezza dell'Ateneo di Catania anti-contagio Covid-19 - Fase 3 ed alla luce del permanere dello stato di emergenza sanitaria, al fine di garantire la sicurezza dei lavoratori che svolgono attività in presenza la struttura scrivente sta coordinando, come da Sue indicazioni, l'approvvigionamento e la distribuzione di DPI anti-COVID.

Tutto ciò premesso si manifesta l'esigenza di una fornitura di n. 200.000 mascherine chirurgiche monouso da utilizzare nel corso del 2021. Da indagine di mercato, basata anche sulla quantità richiesta, l'operatore A4X Engineering S.r.l.s. ha garantito la fornitura al miglior prezzo e con tempi di consegna certi. Tale operatore con offerta prot.n. 1164 del 11/01/2021 ha quotato la fornitura richiesta in € 24.000,00 (€ 0,12/cad.) oltre I.V.A. al 5% per un totale di € 25.200,00 ai sensi del D.lgs. n.34 del 19 maggio 2020.

Pertanto si propone alla S.V. di autorizzare la procedura, sulla base delle premesse di cui sopra, mediante affidamento diretto come da art.36 comma 2) lettera a) del d.lgs. 5012016 e ss.mm.ii. alla ditta A4X Engineering S.r.l.s., nel rispetto del principio di rotazione degli inviti e degli affidamenti e in modo da assicurare l'effettiva possibilità di partecipazione delle micro-imprese, piccole e medie imprese.

La spesa di € 25.200,00 trova copertura economica nelle somme previste nel Budget Direzione Generale C.R. 62611 Intervento "UOCPA: DPI - kit di emergenza per l'Ateneo. DPI Anti-Covid (Cda 26-11-2020)", Riclassificazione finanziaria 15089202, Co.an. B.35 e ciò anche nella considerazione che il previsto accordo quadro è in fase di gara e avrà decorrenza prevista nel secondo semestre del 2021.

Si precisa che la dott.ssa Simona Grimaldi svolge, per la suddetta fornitura, la funzione di RUP come da DDG prot.n. 346265 del 27/10/2020, punto 3 CUI F02772010878202100003.

Si allega: preventivo A4X Engineering S.r.l.s, prot.n. 1164 del 11/01/2021 e relativa documentazione tecnica

Rimanendo a disposizione per qualunque chiarimento porgo cordiali saluti,

RICCI
PIERGIORGIO
31.01.2021
20:23:36 UTC

Il Responsabile UOCPA
(dott. ing. Piergiorgio Ricci)

Il RUP
(dott.ssa Simona Grimaldi)



Prot. n. 1164 dell'11/01/2021

Catania, 08 Gennaio 2021

Spett.le

Università degli Studi di Catania

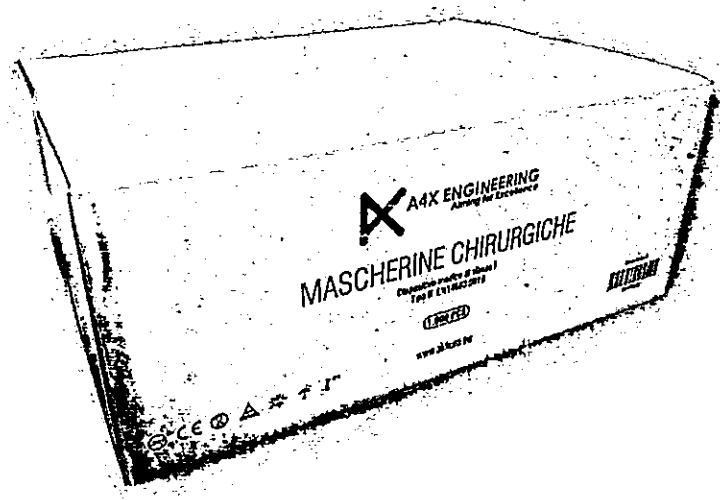
Piazza Università, 2 - 95131 Catania

Oggetto: "Proposta di fornitura mascherine chirurgiche"

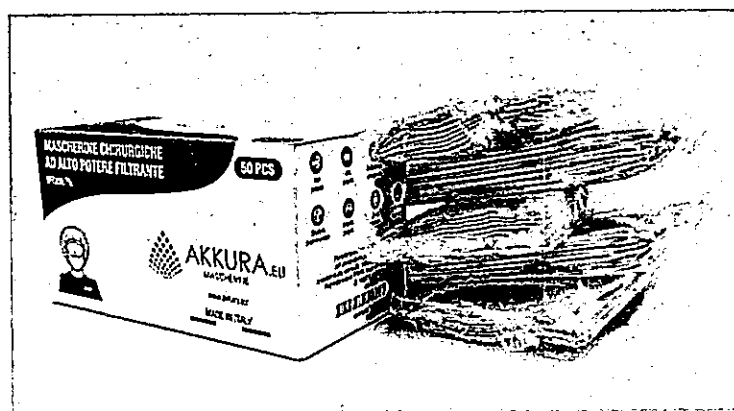
La presente per sottoporVi una proposta di fornitura di "mascherine chirurgiche monouso".
La A4X Engineering S.r.l. è una società impegnata nella produzione di mascherine chirurgiche di tipo IIR. Le mascherine chirurgiche sono testate dall'Università degli Studi di Catania (BRIT) secondo la normativa UNI EN 14683:2019, l'azienda è stata inclusa tra i produttori di dispositivi medici nell'elenco del Ministero della Salute e sono marcate CE. Lo stabilimento di produzione è situato nella Zona Industriale di Catania.

Le condizioni per la fornitura di 200.000 mascherine sono:

- Prezzo 0,12 €/cad;
- Pronta consegna (Possibilità di n°. 3 consegne in n°. 3 mesi);
- Fornitura in scatole da 1.000 mascherine;
- Confezionamento:
 - Scatola di cartone da 1.000 pz.: 20 confezioni da 50 mascherine (5 buste 10 mascherine);



Scatola 1.000 pz.



Scatola 50 pz.

- Trasporto dal nostro stabilimento alla vs. sede a nostro carico;
- Pagamento: da concordare;
- Offerta valida 12 mesi dalla data odierna.

A4X Engineering SRLS UNIPERSONALE - C.F./P. IVA: 05379160871
Sede legale: Via Scuto Costarelli 99, 95129, CATANIA - Sede operativa: Via F. Gorgone 4, 95121 CATANIA
Email: info@a4x.it PEC: a4xengineering srls@pec.it



Per l'acquisto sarà necessario inviare una mail all'indirizzo: info@a4x.it

Auspicio in una proficua collaborazione, non esitate a contattarci per qualsiasi chiarimento.

Vi ringraziamo anticipatamente per la scelta accordata.

Cordialmente,

il Legale Rappresentante

Francesco Cosentino
A4X Engineering Srls

Catania, 08/01/2021



AKKURA.EU
MASCHERINE

A4X Engineering SRLS UNIPERSONALE - C.F./P. IVA: 05379160871
Sede legale: Via Scuto Costarelli 99, 95129, CATANIA - Sede operativa: Via F. Gorgone 4, 95121 CATANIA
Email: info@a4x.it PEC: a4xengineering srls@pec.it



A4X Engineering

**Mascherina chirurgica ad alto
potere filtrante**

TIPO II

Doc. No.: TDF-0001062-A

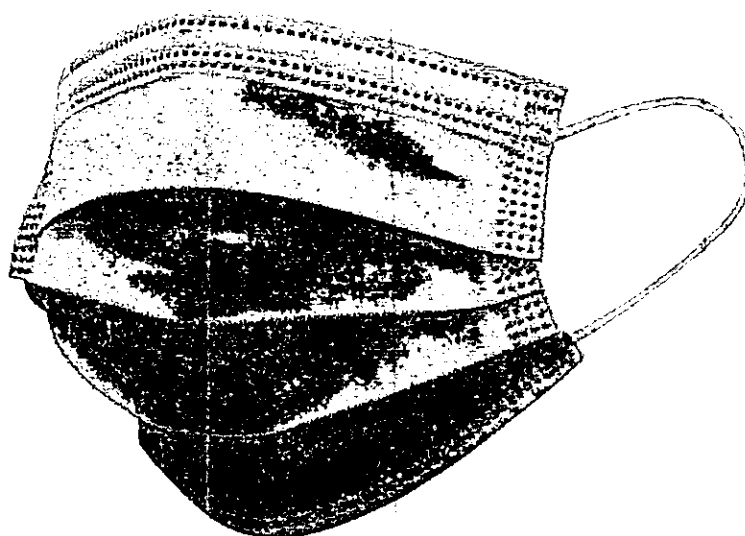
Date: 30-09-2020


Issue: 04

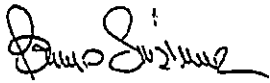

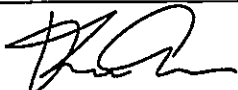
Pag. 1 of 7

SCHEDA TECNICA

Mascherina chirurgica ad alto potere filtrante tipo II



 A4X Engineering	Mascherina chirurgica ad alto potere filtrante TIPO II	Doc. No.: TDF-0001062-A Date: 30-09-2020 Issue: 04 Pag. 2 of 7
--	---	---

Riferimento	Nominativo	Firma
Preparato	Bruno Susinna	
QA	Marco Orazio Cosentino	
Approvato	Francesco Cosentino	

Rev.	Data	Note
01	02-09-2020	Prima emissione
02	16-09-2020	Conferma Marcatura CE
03	17-09-2020	Modifica testo
04	30-09-2020	Inserito allegato "Dichiarazione di conformità CE"


A4X Engineering SRLS
C.F./P. IVA: 05379160871
Sede legale: Via Scuto Costarelli 99,
95129, CATANIA – ITALIA
M5UXCR1

+39 344.042.6954

administration@a4x-engineering.com


purchase@a4x-engineering.com

info@a4x.it

 A4X Engineering	Mascherina chirurgica ad alto potere filtrante TIPO II	Doc. No.: TDF-0001062-A Date: 30-09-2020 Issue: 04 Pag. 3 of 7
--	---	---

Codice	Descrizione
1816	Mascherine chirurgiche monouso non sterili di tipo II (UNI EN 14683:2019)

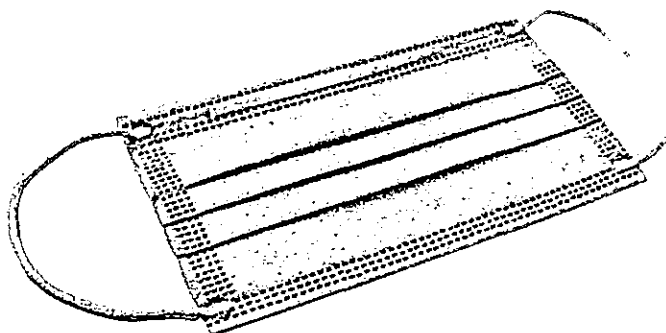
Indicazioni	Descrizione
Produttore	A4X Engineering S.R.L.S
CND	T020601
Repertorio	1989672
Conformità	Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe I -

 A4X Engineering	Mascherina chirurgica ad alto potere filtrante TIPO II	Doc. No.: TDF-0001062-A Date: 30-09-2020 Issue: 04 Pag. 4 of 7
--	---	---

PRODOTTO

a) Descrizione

La maschera chirurgica P-0001062-A standard 1816 è monouso a tre strati: due strati esterni di tessuto non tessuto e uno strato intermedio ad alta efficienza filtrante. Sul lato superiore si trova una barretta stringinaso conformabile.



b) Composizione

La composizione chimica del prodotto è la seguente:

- Strato esterno: tessuto non tessuto spunbond in polipropilene 25 g/mq;
- Strato esterno a contatto con l'utilizzatore: tessuto non tessuto in polipropilene spunbond 25 g/mq;
- Strato intermedio: tessuto non tessuto in polipropilene meltblown 25 g/mq.


Gli anelli elastici son in Nylon-spandex poliestere.

Lo stringinaso è in acciaio zincato ricoperto in plastica bianca.

c) Caratteristiche

Mascherina chirurgica monouso realizzata in TNT tridimensionale, per mantenere una elevata capacità filtrante, un'elevata traspirabilità e un alto standard igienico. Ogni mascherina non contiene fibre di vetro, additivi, lattice, non protegge contro gas e/o vapori, non fornisce ossigeno, non è sterile.

I componenti sono accoppiati tramite termosaldatura.

 A4X Engineering	Mascherina chirurgica ad alto potere filtrante TIPO II	Doc. No.: TDF-0001062-A Date: 30-09-2020 Issue: 04 Pag. 5 of 7
--	---	---

Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale, né gomma naturale lavorata.

I test effettuati sui materiali che compongono la mascherina non presentano rischi tossicologici né a breve né a lungo termine connessi al loro utilizzo.

La maschera chirurgica P-0001062-A standard 1816 ha un potere di filtrazione > 99.7% ed è classificata come Tipo II in conformità alla norma UNI EN 14683:2006.

UTILIZZO

a) Istruzioni per l'uso


Prima di indossare la mascherina, lavarsi le mani con acqua e sapone o con una soluzione alcolica. Coprire bocca e naso con la mascherina assicurandosi che aderisca bene al volto. Evitare di toccare la mascherina mentre la si indossa. Quando diventa umida, sostituirla con una nuova e non riutilizzarla. Togliere la mascherina prendendola dall'elastico e non toccando la parte anteriore; gettarla immediatamente in un sacchetto chiuso e lavarsi le mani.

b) Smaltimento

Rifiuto indifferenziato.

c) Precauzione per l'uso

Mascherina monouso, non lavabile. Una volta utilizzata gettarla immediatamente. Non sono noti effetti di intolleranze al contatto con il materiale utilizzato.

 A4X Engineering	Mascherina chirurgica ad alto potere filtrante TIPO II	Doc. No.: TDF-0001062-A Date: 30-09-2020 Issue: 04 Pag. 6 of 7
--	---	---

ASPETTI NORMATIVI

a) Conformità


Conforme alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici – classe I – CE.

b) Identificazione

Ciascun prodotto è identificato grazie a un numero di lotto.

IMBALLAGGIO

RIFERIMENTO	UNITA'	IMBALLO
P-0001079-A	Confezione da 10 mascherine	Busta trasparente L 200 x P 100 x H 30
P-0001081-A	Confezioni da 50 mascherine (n°. 5 confezioni da 10 mascherine)	Scatolo L 200 x P 105 x H 105

 A4X Engineering	Mascherina chirurgica ad alto potere filtrante TIPO II	Doc. No.: TDF-0001062-A Date: 30-09-2020 Issue: 04 Pag. 7 of 7
--	---	---

ALLEGATI

a) Rapporto tecnico Università degli Studi di Catania - BRIT

- **Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) UNI EN 14683:2019-B**
- **Pressione Differenziale UNI EN 14683:2019-C**
- **Carico biologico (Bioburden) - UNI EN 14683:2019-D**

b) Risk assessment biocompatibilità secondo ISO 10993-1:2018

c) Registrazione Elenco dei dispositivi medici - Ministero della salute

**d) Dichiarazione di Conformità CE -Mascherine chirurgiche ad alto potere
filtrante**



UNIVERSITÀ
degli STUDI
di CATANIA



Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) UNI EN 14683:2019-B

Rapporto di Prova N°: BFE-10-2020

Data di emissione: 11/07/2020

Descrizione Campione: Mascherina multistrato

Produttore: A4X Engenering SRLS

Riferimento Convenzione: 305948 09/07/20

Caratteristiche dei campioni:

Colore	Bianco - blu
Area di prova	50 cm ²
Lato di prova	bocca
N° di mascherine	5
Lotto:	Lot. 01-07/2020

Requisiti di conformità secondo quanto previsto dalla norma UNI EN 14683:2019 nella Tabella I della stessa norma

	TIPO I	TIPO II	TIPO IIR
BFE*	≥95%	≥98%	≥98%

* Estremo inferiore dell'intervallo di valori determinato per il BFE tenendo conto dell'incertezza estesa con livello di confidenza 99%.

Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) secondo la norma UNI EN 14683:2019 Appendice B

Media Controlli Negativi	1 UFC
Media Controlli di due Positivi	1894 CFU
Portata	28.2 l/m
Dimensione media particelle	3,1 um
Natura carico Batterico	Staphylococcus aureus ATCC 19606



UNIVERSITÀ
degli STUDI
di CATANIA



Risultati prove

Provino	Metodo	BFE (%)	Esito* Tipo I (≥95%)	Esito* Tipo II (≥98%)
1	UNI EN 14683:2019 Appendice B	99,7	POSITIVO	POSITIVO
2	UNI EN 14683:2019 Appendice B	99,8	POSITIVO	POSITIVO
3	UNI EN 14683:2019 Appendice B	99,9	POSITIVO	POSITIVO
4	UNI EN 14683:2019 Appendice B	100,0	POSITIVO	POSITIVO
5	UNI EN 14683:2019 Appendice B	99,9	POSITIVO	POSITIVO

* L'esito si intende positivo se l'estremo inferiore dell'intervallo di valori BFE, con livello di confidenza 99%, è uguale o maggiore del limite indicato dalla norma.

L'incertezza estesa, con livello di confidenza 99%, associata alle letture di BFE riportate in tabella è valutata essere pari a $\pm 0,4\%$

I risultati delle prove indicano che il prodotto sottoposto alla prova risulta **CONFORME** alla norma UNI EN 14683:2019 secondo quanto riportato nella Tabella 1 della stessa norma

Prof. Salvatore Baglio

Prof.ssa Stefania Stefani

Prof. Nunzio Tuccitto



UNIVERSITÀ
degli STUDI
di CATANIA



Pressione Differenziale UNI EN 14683:2019-C

Rapporto di Prova N°: PD-10-2020

Data di emissione: 11/07/2020

Descrizione Campione: Mascherina multistrato

Produttore: A4X Engenering SRLS

Riferimento Convenzione: 305948 09/07/20

Caratteristiche dei campioni:

Colore	Bianco -blu
Diametro di prova	2.5 cm
Lato di prova	bocca
Lotto:	Lot. 01-07/2020

Requisiti di conformità secondo quanto previsto dalla norma UNI EN 14683:2019 nella Tabella 1 della stessa norma

	TIPO I	TIPO II	TIPO IIR
Pressione differenziale (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60

Distribuzione delle aree sottoposte a prova

Sono state testate 5 mascherine differenti appartenenti allo stesso lotto in 5 punti differenti scelti in maniera casuale.



UNIVERSITÀ
degli STUDI
di CATANIA



Risultati prove di pressione differenziale secondo la norma UNI EN 14683:2019 Appendice C

Provino	Metodo	Flusso (l/m)	Pressione differenziale (Pa/cm ²)	Esito* Tipo I (< 40 Pa/cm ²)	Esito* Tipo II (< 40 Pa/cm ²)	Esito* Tipo IIR (< 60 Pa/cm ²)
1	UNI EN 14683:2019 Appendice C	8.1	21,9	Positivo	Positivo	Positivo
2	UNI EN 14683:2019 Appendice C	8.1	22,8	Positivo	Positivo	Positivo
3	UNI EN 14683:2019 Appendice C	8.0	24,8	Positivo	Positivo	Positivo
4	UNI EN 14683:2019 Appendice C	8.0	29,0	Positivo	Positivo	Positivo
5	UNI EN 14683:2019 Appendice C	8.0	27,2	Positivo	Positivo	Positivo

* L'esito si intende positivo se l'estremo superiore dell'intervallo di valori Pressione differenziale, con livello di confidenza 99%, è minore del limite indicato dalla norma.

L'incertezza estesa, con livello di confidenza al 99%, relativa ai valori di Pressione differenziale riportati in tabella è valutata essere pari a ± 0.5 (Pa/cm²)

I risultati delle prove indicano che il prodotto sottoposto alla prova risulta **CONFORME** alla norma UNI EN 14683:2019 secondo quanto riportato nella Tabella 1 della stessa norma.

Prof. Salvatore Baglio

Prof.ssa Stefania Stefani

Prof. Nunzio Tuccitto



UNIVERSITÀ
degli STUDI
di CATANIA



Carico biologico (Bioburden) - UNI EN 14683:2019-D

Rapporto di Prova N°: BB-10-2020

Data di emissione: 11/07/2020

Descrizione Campione: Mascherina multistrato

Produttore: A4X Engenering SRLS

Riferimento Convenzione: 305948 09/07/20

Caratteristiche dei campioni:

Colore	Bianco - blu
N° di mascherine	5
Lotto:	Lot. 01-07/2020

Requisiti di conformità secondo quanto previsto dalla norma UNI EN 14683:2019 nella Tabella 1 della stessa norma

	TIPO I	TIPO II	TIPO IIR
Carico biologico (Bioburden)	≤ 30 CFU/g	≤ 30 CFU/g	≤ 30 CFU/g

Risultati prove

Provino	Metodo	Peso	Risultato	Esito
1	UNI EN 14683:2019 Appendice D	4 g	18,75 CFU/g	POSITIVO
2	UNI EN 14683:2019 Appendice D	4 g	12,0 CFU/g	POSITIVO
3	UNI EN 14683:2019 Appendice D	4 g	5,75 CFU/g	POSITIVO
4	UNI EN 14683:2019 Appendice D	4 g	20,25 CFU/g	POSITIVO
5	UNI EN 14683:2019 Appendice D	4 g	19,5 CFU/g	POSITIVO

I risultati delle prove indicano che il prodotto sottoposto alla prova risulta **CONFORME** alla norma UNI EN 14683:2019 secondo quanto riportato nella Tabella 1 della stessa norma

Prof. Salvatore Baglio

Prof.ssa Stefania Stefani

Prof. Nunzio Tuccitto



UNIVERSITÀ
degli STUDI
di CATANIA



Giudizio N°: 10-2020

Data di emissione: 11/07/2020

Descrizione Campione: Mascherina multistrato

Produttore: A4X Engenering SRLS

Riferimento Convenzione: 305948 09/07/20

Caratteristiche dei campioni:

Colore	Bianco
N° di mascherine	15
Lotto:	Lot. 01-07/2020

Requisiti di conformità secondo quanto previsto dalla norma UNI EN 14683:2019 nella Tabella 1 della stessa norma

	TIPO I	TIPO II	TIPO IIR
Carico biologico (bioburden)	≤ 30 CFU/g	≤ 30 CFU/g	≤ 30 CFU/g
Pressione differenziale	$< 40 \text{ Pa/cm}^2$	$< 40 \text{ Pa/cm}^2$	$< 60 \text{ Pa/cm}^2$
BFE	$\geq 95\%$	$\geq 98\%$	$\geq 98\%$

Risultati prove

	TIPO I	TIPO II	TIPO IIR
Carico biologico (bioburden)	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
Pressione differenziale	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
BFE	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO

I risultati delle prove indicano che il prodotto sottoposto alla prova risulta **CONFORME** alla norma UNI EN 14683:2019 secondo quanto riportato nella Tabella 1 della stessa norma

Prof. Salvatore Baglio

Prof.ssa Stefania Stefani

Prof. Nunzio Tuccitto

A4X ENGINEERING S.r.l.s.

MASCHERINA CHIRURGICA TIPO II

RISK ASSESSMENT BIOCOMPATIBILITA'

SECONDO ISO 10993-1:2018

31 Agosto 2020

Spett.le A4X ENGINEERING S.r.l.s.
Via Scuto Costarelli 99, 95129 Catania

INDEX

Risk Assessment su Mascherine Tipo II Prodotte Da A4x Engineering S.R.L.S.....	1
Scopo.....	1
Dati Del Campione.....	1
Norme Di Riferimento E Istruzioni.....	1
Metodo.....	1
Risultati	2
Conclusioni	4
Bibliografia	5

RISK ASSESSMENT SU MASCHERINE TIPO II PRODOTTE DA A4X
ENGINEERING S.R.L.S.

RDP 2000468 del 31/08/2020

SCOPO

Lo scopo del seguente report è effettuare un risk assessment relativo alla composizione delle mascherine chirurgiche 0001062-A prodotte da A4X Engineering S.r.l.

DATI DEL CAMPIONE

La mascherina in esame è costituita da tre strati (uno esterno, uno interno ed uno intermedio) e due elastici per tenere in posizione la mascherina agganciandola alle orecchie. Il codice identificativo del dispositivo è 0001062-A. Tutte le informazioni riportate provengono dalla documentazione fornita dal produttore.

Lo strato esterno è in tessuto non tessuto blu in polipropilene spunbound 25 g/m².

Lo strato intermedio è in tessuto non tessuto in polipropilene meltblown 25 g/m².

Lo strato interno è in tessuto non tessuto in polipropilene spunbound 25 g/m².

Gli anelli elastici sono in Nylon-spandex-poliestere.

Lo stringinaso è in acciaio zincato ricoperto in plastica bianca.

I componenti sono accoppiati tramite termosaldatura.

NORME DI RIFERIMENTO E ISTRUZIONI

- ISO 10993-1:2018 -- Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process.
- ISO 10993-3
- ISO 10993-10

METODO

Si è andato a valutare i materiali costituenti il dispositivo in termini di possibili interazioni tossiche e/o irritanti con la parte a contatto della cute (volto, cute integra, tempo di esposizione minore di 12 ore). Si è inoltre valutata la tossicità sistemica relativa alla

possibile inalazione di particelle provenienti dal dispositivo stesso, visto il posizionamento sopra la bocca dell'utilizzatore, esclusivamente in riferimento al filtro a tre strati.

RISULTATI

A seguito della ricerca bibliografica effettuata, sulla base delle dichiarazioni fornite dal produttore, si è giunti alla seguente definizione del rischio, diviso per area del dispositivo:

Filtro PP spunbound e meltblown (Polipropilene, CAS # 9003-07-0)

Il PP è comunemente utilizzato in applicazioni dove si richiede una spiccata inerzia chimica a grassi, solventi organici ed acidi non ossidanti.

Lo strato intermedio in meltblown, essendo posto nello strato più interno della maschera, non giunge a contatto diretto con la pelle nelle condizioni d'uso previste, ma è possibile un contatto indiretto tramite il condensato prodotto dalla respirazione (acqua). Inoltre, data la posizione e le caratteristiche reologiche del meltblown, c'è un basso rischio di cessione di particolato respirabile a causa di sfregamenti meccanici.

Le caratteristiche reologiche del PP spunbound, impiegato sia nella parte Interna che in quella esterna del filtro, garantiscono una buona resistenza agli sfregamenti meccanici; questo va a ridurre la possibilità di cessione di particolato respirabile.

Il PP spunbound blu presente all'esterno della mascherina non contiene ammine aromatiche menzionate nello standard GB/T 17592-2011.

Per il polipropilene non sono disponibili dati tossicologici per l'uomo. Prove inadeguate di cancerogenicità negli animali. Gruppo 3 (L'agente non è classificabile per la sua cancerogenicità per l'uomo, IARC 1987).

Considerato l'uso estremamente comune del PP nella costruzione di mascherine chirurgiche si considera il rischio di irritazione cutanea come minimo.

Si considerano i rischi connessi all'uso di questo materiale come non rilevanti.

Elastico in poliammide-poliuretano-poliestere (PA66, CAS #32131-17-2, poliuretano, PET, CAS # 25038-59-9)

Si è considerata come peggiorativa la parte costituente il filtro, in quanto gli elastici, realizzati in Nylon 6-6 – poliuretano – polietilene, costituiscono una componente minima della maschera; essi sono localizzati in posizioni tali da non presentare rischi di emissione di particolato respirabile.

Il Nylon 6-6 è costituito da monomeri alternati di esametildiammina (CAS #32131-17-2), ed acido adipico (CAS # 124-04-9), entambe sostanze irritanti e moderatamente tossiche (NIOSH). Il polimero è stabile a temperatura ambiente ed in assenza di solventi apolari forti; è utilizzato dal 1939 sia per la produzione di indumenti (calze da donna) che per applicazioni industriali (stampa 3D) e reologicamente stressanti (corde da scalata).

Il poliuretano può dare origine, in rari casi, a fenomeni di irritazione cutanea; tuttavia il meccanismo più comune di irritazione è dovuto a sfregamento e mancata traspirazione (irritazione meccanica).

Il polietilene tereftalato (PET), è una materia prima riconosciuta come materiale sicuro, biocompatibile, non tossico, resistente, flessibile e riciclabile al 100% (vedi bibliografia).

Il PET è biologicamente inerte se ingerito, è dermicamente sicuro durante la manipolazione e non è pericoloso se inalato. Nessuna prova di tossicità è stata rilevata negli studi sull'alimentazione degli animali. I risultati negativi dei test di Ames e degli studi sulla sintesi del DNA non programmata indicano che il PET non è genotossico. Studi simili condotti con monomeri e tipici intermedi di PET indicano anche che questi materiali sono essenzialmente non tossici e non rappresentano alcuna minaccia per la salute umana (International Life Sciences Institute 2000). Gli intermedi del PET indicano anche che questi materiali sono essenzialmente non tossici e non rappresentano alcuna minaccia per la salute umana (International Life Sciences Institute 2000; National Library of Medicine HSDB Database). Il Working Group dell'organizzazione per la difesa ambientale classifica il rischio da basso a moderato per la salute umana (Skin Deep® Cosmetics Database n.d.).

Dal momento che il componente è sottile e soggetto a limitati spostamenti durante l'uso, il rischio di irritazione cutanea è limitato.

Non esistono rischi rilevanti connessi all'uso di questo materiale.

Ferro nasale zincato, ricoperto in plastica

Il componente è un cilindro in ferro ricoperto di plastica, saldato nella parte esterna del dispositivo. Data la compattezza del componente, non si ritiene rilevante il rischio di cessione di particelle durante l'uso inteso del dispositivo. Il componente è posto esternamente alla mascherina, pertanto non sussiste contatto con la cute. Per il componente è stato fornito il test report CANML2005160302 del 18 giugno 2020 emesso da SGS-CSCT Standards Technical Services Co., Ltd. Guangzhou Branch, che attesta l'assenza di

Non esistono rischi rilevanti connessi all'uso di questi materiali.

CONCLUSIONI

I dispositivi medici in esame non presentano rischi tossicologici né a breve né a lungo termine connessi al loro utilizzo inteso derivanti dai materiali di cui il produttore ha dichiarato l'uso.

Techno Analysis s.r.l. con socio unico

Dott. Roberto Tomasini

TECHNO ANALYSIS S.r.l.

I risultati delle analisi si riferiscono unicamente ai campioni pervenuti in laboratorio.

Il presente rapporto di prova non può essere riprodotto parzialmente salvo autorizzazione scritta del responsabile del laboratorio.

TECHNO ANALISYS S.r.l. con socio unico - Via del Commercio 204/206 - 41038 San Felice s/P (MO)

Tel. +39 0535 671215 - Fax +39 0535 674287 - E-mail: info@technoanalysis.com

CAP. SOC. I.V. € 31.000 - REA 331292 - C.F., P.I. e Reg. Imp. 02794110367

BIBLIOGRAFIA

ECHA, 2018. Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. *European Chemicals Agency*. Available at: <https://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment> [Accessed March 12, 2018].

Farage, M.A., 2012. Evaluating mechanical and chemical irritation using the behind-the-knee test: A review. In *Dermatotoxicology*. Informa Healthcare, pp. 406–413.

IARC, 1987. *Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans*. Geneva: World Health Organization, International Agency for Research on Cancer,

IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, 2012. *IARC Monographs: Some chemicals present in industrial and consumer products, food and drinking-water vol 101*,

International Agency for Research on Cancer, 1999. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Volume 74 Surgical implants and other foreign bodies. *IARC Monographs On The Evaluation Of Carcinogenic Risks To Humans* , 74, p.39.

MDR 2017: 745, 2017. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EE. *Official Journal of the European Union*, 60(Regulation (EU) 2017/745), pp.2–175.

National Library of Medicine HSDB Database, POLYETHYLENE TEREPHTHALATE -. Available at: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/16212789> [Accessed April 29, 2020].

Stults, C.L.M. et al., 2014. A Risk-Based Approach to Management of Leachables Utilizing Statistical Analysis of Extractables. *AAPS PharmSciTech*, Epub ahead.

US EPA (U.S. Environmental Protection Agency), 2012. Human Health Risk Assessment. Available at: <https://www.epa.gov/risk/human-health-risk-assessment> [Accessed March 16, 2018].

CDC (U.S. Center for Disease Control), NIOSH-Approved N95 Particulate Filtering Facepiece Respirators. Available at: https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/n95list1.html [Accessed May 13, 2020].

Woeller, K.E. & Hochwalt, A.E., 2015. Safety assessment of sanitary pads with a polymeric foam absorbent core. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 73(1), pp.419–424.

World Health Organization, 2010. WHO human health risk assessment toolkit: chemical hazards. *WHO*.

National Library of Medicine HSDB Database, 1,6-Hexanediamine - Available at: https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/1_6-Hexanediamine [Accessed August 07, 2020]

National Library of Medicine HSDB Database, Adipic Acid - Available at: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Adipic-acid> [Accessed August 07, 2020]


[Stampa](#) | [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: 1989672

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, implantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 06/09/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO						FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER NAZIONE
Dispositivo	1989672	II	P-0001062-A	MASCHERINA CHIRURGICA TIPO II	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterili e senza funzioni di misura	02/09/2020		FABBRICANTE	A4X ENGINEERING S.R.L.S.	05379160871	IT

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE CONFORMITY DECLARATION

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE I NON STERILE MEDICAL DEVICE CLASS I NON STERILE

Direttiva 93/42/CEE
(art. 11, comma 5, Decreto Legislativo n. 46 del 24 Febbraio 1997)

Il sottoscritto, Francesco Cosentino, in qualità di Legale Rappresentante della ditta A4X Engineering S.r.l.s., con sede legale in Catania (CT), CAP 95129, Via Scuto Costarelli, 99. e-mail: Info@a4x.it, C.F./P.I. 05379160871, produttore del dispositivo medico denominato:

The writing, Francesco Casentina, as Legal Representative of the company named A4X Engineering S.r.l.s, located in Catania (CT), CAP 95129, Via Scuta Costarelli, 99. e-mail: info@a4x.it, C.F./P.I. 05379160871, manufacturer of Medical Devices called:

MASCHERINE CHIRURGICHE AD ALTO POTERE FILTRANTE CODICI/CODES: 1816 /P-00001062-A

In conformità all'allegato VII della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita in Italia con D.Lgs 46/97, dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo medico "MASCHERINE CHIRURGICHE AD ALTO POTERE FILTRANTE" fabbricata da A4X Engineering S.r.l.s., soddisfa tutte le disposizioni applicabili prescritte, ed è conforme ai "Requisiti Essenziali" di cui all'Allegato I della richiamata Normativa.

In accordance to annex VII of 93/42/EEC Directive regarding Medical Devices, put into effect in Italy by D.Lgs 46/97, declare under its own responsibility that the Medical Device "MASCHERINE CHIRURGICHE NON STERILI", manufactured by A4X Engineering S.r.l.s, satisfies all the required applicable provisions, and it is compliant to "Essential Requirements" mentioned in Annex I of the above mentioned Directive.

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che:

For this purpose, the writing guarantees and declares under its own responsibility that:

- il Dispositivo è da considerarsi appartenente alla Classe I, secondo i criteri di cui all'All. IX, alla regola 1;
- this medical device is to be considered belonging to "Classe I", under ANNEX IX rule 1;
- il Dispositivo NON È UNO STRUMENTO DI MISURA;
- this medical device IS NOT A MEASURING INSTRUMENT;
- il Dispositivo NON È DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE;
- this medical device IS NOT INTENDED TO BE USED TO PERFORM CHEMICAL TESTS;
- il Dispositivo NON CONTIENE ALCUNA SOSTANZA che può essere considerata come specialità medicinale;
- this medical device DO NOT CONTAIN ANY SUBSTANCE that can be considered as Medicine;
- il Dispositivo viene commercializzato in confezione NON STERILE;
- this medical device is provided in NON-STERILE;

A4X Engineering SRLS UNIPERSONALE - C.F./P. IVA: 05379160871
Sede legale: Via Scuto Costarelli 99, 95129
E-Mail: info@a4x.it PEC: a4xengineering srls@pec.it



Il Fabbricante A4X Engineering s.r.l.s. conserva a disposizione delle Autorità Sanitarie Competenti il Fascicolo Tecnico contenente tutta la documentazione di cui all'Allegato VII della direttiva 93/42/CEE per un periodo di cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del Dispositivo in oggetto.

The producer A4X Engineering s.r.l.s. keeps available of Relevant Health Authorities the "Technical File" containing all the documentation required in the Annex VII of "93/42/EEC Directive", for a period of 5 years from latest production date of mentioned Medical Device.

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE e che viene immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 17 della Direttiva 93/42/CEE.

Therefore, we declare that the mentioned Medical Device is compliant to what prescribed by 93/42/EEC Directive and it is being marketed with "CE Mark", according to article 17 of 93/42/EEC Directive.

La presente dichiarazione di conformità ha validità di 5 anni dalla data di emissione.

This conformity declaration has validity for 5 years from the issue date.

In fede,
Sincerely,

Il Legale Rappresentante
The Legal Representative

Francesco Cosentino
A4X engineering Srls

Catania, 23/09/2020