

- Azienda con Sistema Qualità conforme alla norma ISO 9001:2015 (Cert. TÜV Italia N. 50 100 14364) per:
- Progettazione ed erogazione di attività di ricerca applicata e sviluppo e trasferimento tecnologico
- Progettazione ed erogazione di servizi di formazione
- Progettazione ed erogazione di servizi di consulenza sui sistemi di gestione
- Prove di laboratorio in ambito chimico, fisico, meccanico ed elettrico
- Taratura degli strumenti di misura e prova

## MASCHERE FILTRANTI AD USO NON PROFESSIONALE (C.MASK.NP)

**Destinatari:** Produttori e distributori di maschere facciali ad uso non professionale (ex Art. 16 c.2 DL "Cura Italia")

**Oggetto:** Programma di test e supporto documentale per la produzione e validazione di maschere filtranti per uso non professionale

**Descrizione del servizio:** Il Centro Eccellenza Qualità (CEQ) di Next Technology Tecnotessile srl, su richiesta di diversi produttori, ha ritenuto di dover tenere conto delle esigenze di rapida disponibilità di maschere facciali filtranti ad uso non professionale. Tali dispositivi, che non sono né Dispositivi Medici né Dispositivi di Protezione individuale, sono previsti in deroga alle disposizioni per DM e DPI e destinate all'uso al di fuori dell'esercizio di attività sanitarie e/o professionali (per le quali invece permane l'obbligo dei dispositivi di legge), ed hanno lo scopo di favorire l'applicazione delle misure precauzionali di distanziamento sociale come argine alla diffusione del COVID-19.

Dal momento che il Ministero della Salute richiede per queste maschere che i produttori garantiscano che "non arrechino danni né determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori", il Laboratorio CEQ ha messo a punto un servizio specifico per chi realizza tali dispositivi; il servizio, denominato "CMASK-NP" mira a raggiungere 2 obiettivi:

- da un lato verificare che tali "mascherine filtranti" siano oggettivamente sicure in relazione alla destinazione d'uso dichiarata
- dall'altro a valorizzare tali dispositivi, nel rispetto assoluto del ruolo loro assegnato dalle disposizioni vigenti, mettendone in evidenza le peculiarità funzionali rivolte all'utilizzatore tipo, costituito da soggetti della popolazione impegnati in attività non lavorative né di assistenza sanitaria, durante le quali è comunque richiesta l'applicazione di norme precauzionali.

Tali obiettivi vengono perseguiti con 2 tipi di attività:

- test di laboratorio per determinare in modo oggettivo caratteristiche prestazionali e di sicurezza
- supporto documentale per fornire all'utilizzatore chiare indicazioni sulla destinazione d'uso prevista, sulle modalità di impiego e sulle caratteristiche funzionali emerse dalle attività di prova.

Con tale programma di lavoro il produttore da un lato si assicura di immettere sul mercato (o comunque in uso) prodotti sicuri con chiare istruzioni per l'uso, dall'altro offre all'utilizzatore una chiara evidenza del valore di quanto messo a disposizione.

Il servizio, descritto in dettaglio nella tabella a pagina seguente, richiede pochi giorni di tempo se attivato con le modalità previste, attraverso l'accesso al sito web del CEQ ([www.ceq.it](http://www.ceq.it)).

### Descrizione del programma di validazione

Caratteristica controllata	Metodo di prova	Note
Verifica composizione Verifica morfologica dei materiali Idrorepellenza Resistenza meccanica	Metodo interno CEQ	In questa prima fase si verifica la struttura della maschera, la sua resistenza meccanica, la sua capacità di adattarsi al volto in modo da coprire l'accesso alle vie respiratorie.
Respirabilità	EN 14683 Annex C	Il test verifica che la maschera non provochi affaticamento respiratorio a causa della sua capacità filtrante
Biocompatibilità	EN ISO 10993-1	Sulla base delle schede tecniche e delle caratteristiche dei materiali impiegati e di eventuali trattamenti si valuta se sussistono rischi di reazioni allergiche, sensibilizzazione cutanea, irritazione, ecc. Non sono previste analisi <b>chimiche o biologiche</b> specifiche.
Capacità di filtrazione particellare (PFE)	Metodo interno CEQ	La prova misura la capacità di filtrazione della maschera su un aerosol acquoso, e può essere utilizzata come indicazione dell'efficienza filtrante della maschera rispetto all'espirsto <sup>1</sup>
Redazione della scheda tecnica e indicazioni per la corretta marcatura		Sulla base dei risultati dei test il laboratorio predispone una scheda tecnica contenente descrizione, composizione, destinazione d'uso e funzionalità della maschera. Vengono inoltre fornite le indicazioni per la corretta etichettatura.

<sup>1</sup> Il test è concettualmente simile alla filtrazione batterica, ma non usa cariche microbiche, basandosi invece sulla misura e sul conteggio delle micro-gocce (da 0.0005 mm a 0.01mm circa)

**Prezzo netto:** per ogni articolo ..... € 1000.=

**Tempo di consegna:** Indicativamente 5-7 gg da ricevimento campioni e accettazione offerta (i tempi possono aumentare in funzione del carico di lavoro del laboratorio e della disponibilità di documentazione a supporto da parte del cliente (es. schede materiali e prodotti/trattamenti utilizzati).

**Campionatura minima:** Per l'esecuzione delle prove previste sono necessari i seguenti campioni (per ogni articolo):

- N. 1 confezione completa nella configurazione in cui verrà fornita
- Ulteriori maschere, anche sfuse, fino ad un totale (comprese quelle della confezione) di 20 maschere.

**Modalità di richiesta e presentazione della campionatura**

Per prima cosa il richiedente deve compilare on-line la scheda anagrafica cliente (Mod. SAC) e una richiesta prove (Mod. SRMP) per ciascun modello di maschera; nei modelli, presenti sul sito del CEQ ([www.ceq.it](http://www.ceq.it)) alla voce COVID del menu principale, devono essere inseriti tutti i dati obbligatori richiesti (domande con \*) e allegata l'eventuale documentazione richiesta disponibile in formato PDF o immagine scannerizzata. Per ogni modello di maschera predisporre un pacco o sacchetto o altro contenitore chiaramente identificato con la stessa denominazione articolo inserita nella richiesta online. Più pacchi, ciascuno con un modello di maschera e la relativa identificazione, potranno essere spediti ovviamente come unico collo. Per le prove richieste verrà emessa offerta tramite il sistema gestionale del laboratorio e dopo approvazione del richiedente si procederà alle verifiche.

I campioni con la richiesta devono essere spediti a:

**Laboratorio CEQ**  
**Next Technology Tecnotessile srl**  
**Via Luciano Lama, 30 - 51015 Monsummano Terme (PT)**

In caso di consegna diretta (non tramite corriere) si fa presente che **per disposizione aziendale legata ai provvedimenti di contenimento del contagio non è possibile per esterni entrare negli spazi interni del laboratorio**. Si prega di attenersi alle istruzioni presenti all'ingresso, suonare il campanello e attendere l'arrivo dell'addetto alla ricezione campioni.

**ATTENZIONE: LE PROVE SONO DISTRUTTIVE**

**SUPPORTO PER LA SOLA REDAZIONE DI SCHEDE TECNICHE DI MASCHERE AD USO NON PROFESSIONALE**

È possibile utilizzare il servizio di supporto del CEQ anche per la sola stesura della scheda tecnica di maschere ad uso non professionale per produttori che hanno eseguito prove in altri laboratori: tale servizio è attivabile mediante richiesta email a [lab@ceq.it](mailto:lab@ceq.it), alle condizioni seguenti:

**CMASK-NPST: Elaborazione scheda tecnica per maschere ad uso non professionale**, sulla base di informazioni fornite dal cliente e di test eseguite in tutto o in parte da altri laboratori: per ogni articolo (1 modello e 1 set di materiali)..... € 200.=

**N.B.: Il Laboratorio CEQ non risponde della veridicità delle informazioni fornite dal cliente o da altri laboratori.**

Per eventuali chiarimenti sul servizio per maschere ad uso non professionale è possibile contattare via email:

- Ing. Giuseppe Gori, Resp. Laboratorio: [g.gori@ceq.it](mailto:g.gori@ceq.it)
- Laboratorio CEQ: [lab@ceq.it](mailto:lab@ceq.it)

*Si prega di limitare al massimo le chiamate telefoniche e privilegiare le email, per consentirci di rispettare i tempi di prova e rispondere alle email nei momenti più consoni; eventualmente richiamiamo direttamente al recapito inserito nella scheda se abbiamo necessità di chiarimenti.*

Al servizio prove si applicano le Condizioni Generali di Servizio scaricabili dal sito [www.ceq.it](http://www.ceq.it); tuttavia, per questi servizi, che sono già erogati a condizioni speciali, non si applicano abbonamenti; il pagamento per nuovi clienti è mediante Bonifico Bancario prima della consegna del rapporto di prova, a fronte di ns fattura emessa ad approvazione offerta.

**N.B.: Le parti revisionate rispetto alla revisione precedente sono evidenziate in giallo.**

Monsummano Terme, 23/04/2020  
Giuseppe Gori, Resp. Laboratorio CEQ