

# Scheda Tecnica Mascherine Chirurgiche Tipo II

## Face Surgical Mask Type II Technical Datasheet

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I / MEDICAL DEVICE CLASS I

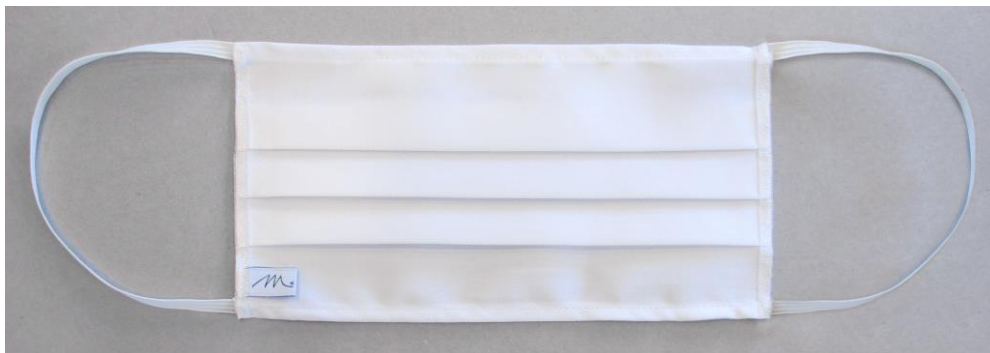
REGISTRATION ID 1961169



Art. 15 of Italian Legislative Decree No. 18 of 17/03/2020

OMOLOGAZIONE ISTITUTO SUPERIORE SANITA' PROTOCOLLO 17657/COV-DM-D42 del 19/05/2020 /  
 APPROVED BY ISS (ITALIAN NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH) PROTOCOL 17657/COV-DM-D42 19/05/2020

**MASCHERINA CHIRURGICA LAVABILE 20 VOLTE – PRODOTTA IN ITALIA**  
**WASHABLE SURGICAL MASK 20 TIMES – MADE IN ITALY**



Modello/ Model: MA1

### 1 Descrizione generale delle mascherine/ General description of the face masks

Dimensioni chiusa / Dimensions when closed (mm):

Regular 185 x 90	Small 185 x 90	XS 175 x 90	Junior 160 x 75
------------------	----------------	-------------	-----------------

Dimensione massima apertura/Max dimensions when open (mm):

Regular 185 x 160	Small 185 x 160	XS 175 x 160	Junior 160 x 125
-------------------	-----------------	--------------	------------------

Materiali impiegati/ Materials used:

100% COTTON fabric

Riferimenti a certificazioni del tessuto/

Standard 100 by OEKO-TEX

Reference fabric certification:

EU REACH Regulation 1935/2004

Fibra/ Fibre:

COTTON

Trattamento/ Treatment:

Water-repellent

Peso/ Weight:

148 g/m<sup>2</sup>

Elastici/ Elastics:

73% Polyamide, 27% Elastomer

Nasello/ Nose-piece:

Not provided

Cucitura/ Seam:

100% Polyester

### 2 Indicazioni se il prodotto è sterile ed eventuale metodo di sterilizzazione/

**Indications as to whether or not the product is sterile and any sterilisation methods**

**NON-STERILE**

**IGIENIZZATA TRAMITE CICLO IN CABINA SANIFICATRICE AD OZONO PRIMA DI ESSERE IMBUSTATA**  
**/ SUBMITTED TO OZONE SANITING CABINET CYCLE BEFORE PACKAGING**

### 3 Norme tecniche utilizzate/ Technical standards used

**UNI EN 14683:2019 - EN 10993-1:2010 - EN 10993-5:2009**

**4 Caratteristiche tecniche/ Technical specifications**

Test effettuati presso Laboratorio / Tests carried out at the following Laboratory:

**Abich S.r.l. Via 42 Martiri, 213, 28924 - Verbania – VB - Italy**

EN 14683:2019	Limiti/ Limits			Valori ottenuti/ Values obtained	
Requisiti di Traspirabilità/ <i>Breathability Requirements</i> Report No.: REL/0849Rev01/2020/BRE/ST	Type I and Type II	Type IIR		Type I and Type II	Type IIR
	< 40		< 60	< 40	< 60
BFE – Efficienza di filtrazione/ <i>Bacterial Filtration Efficiency (%)</i> Report No.: REL/0794/2020/MIC/ELB	Type I	Type II	Type IIR	≥ 98% Type II	
	≥ 95%	≥ 98%	≥ 98%		
Pulizia microbica/ Bioburden/Microbial Limit Testing (CFU/g) Report No.: REL/0868/2020/MIC/ELB	Type I	Type II	Type IIR	≤ 30	
	≤ 30	≤ 30	≤ 30		
Convalida metodo valutazione pulizia microbica di maschere ad uso medico/ <i>Validation of microbial cleaning evaluation method for medical masks</i> Report No:REL/1066/2020/MIC/ELB	Validata secondo la normativa/ Validated according to EN ISO 11737-1: 2018				
Resistenza agli spruzzi/ <i>Spray Resistance (kPa)</i>	Type I Not Required	Type II Not Required	Type IIR ≥ 16	Non richiesto per mascherine TIPO II/ Not required for TYPE II masks	
EN 10993-1:2018	Valutazioni/ Evaluations				
Biocompatibilità/ <i>Biocompatibility</i> Report No.: REL/0817/2020/CONS/ELB	Idoneo per l'applicazione su cute in riferimento alla sua biocompatibilità / <i>In terms of its biocompatibility, it is suitable for use on skin</i>				
EN 10993-5:2018	Valutazioni/ Evaluations				
Citotossicità su Fibroblasti/ <i>Cytotoxicity on Fibroblasts</i> Report No: REL/0879/2020/CITO/ELB REL/0880/2020/CONS/ELB	Non citotossico/ Not cytotoxic				
Analisi in vitro per verifica assenza di effetti pro-sensibilizzanti/ <i>In vitro analysis to verify the absence of any pro-sensitising effects</i> Report No.: REL/0799/2020/ALLTOX/ELB	NON AUMENTA in vitro l'espressione di nessuno dei marcatori indagati nei monociti umani, mostrando quindi di non possedere un potenziale stimolatorio del sistema immunitario mediato dal monocita/macrofago/ <i>The expression of all of the markers examined in human monocytes DOES NOT INCREASE in vitro, thus demonstrating that it does not possess a monocyte/macrophage-mediated immunostimulatory potential.</i>				
Irritazione cutanea su epidermide/ <i>Skin irritation on epidermis</i> 3D secondo OECD 439 Report No:REL/1101/2020/IRRC/ELB	Non Irritante per la cute/ Non irritating to skin				
UNI EN ISO 4920	Evaluations				
Tessuti - Determinazione della resistenza alla bagnatura superficiale (prova dello spruzzo)/ <i>Fabrics - Determining the resistance to surface wetting (spray test)</i>	Performance di Idrorepellenza anche dopo 20 lavaggi domestici a 60°C con detergente domestico / Remains water-repellent, even after 20 domestic washes at 60°C, using domestic washing powder.				

**Tipo II e IIR** (a seconda se resistenti o meno agli schizzi) destinate agli operatori sanitari / **Type II and IIR** (depending on whether or not they are splash-resistant) which are intended for healthcare professionals

**Tipo I** che sono destinate ai pazienti (no Covid-19 positivi) e a tutte le altre persone per ridurre il rischio di diffusione del contagio in situazioni epidemiche o pandemiche / **Type I** which are intended for patients (non-Covid-19 positive) and all other people to reduce the risk of spreading the infection during epidemic or pandemic conditions.

**IL PRODOTTO NON CONTIENE LATTICE/  
THE PRODUCT DOES NOT CONTAIN LATEX**

**ITALIANO****5 Controindicazioni e/o Avvertenze - Indicazioni d'uso****Avvertenze**

*"L'Oms raccomanda di usare la mascherina di protezione solo se si sospetta di aver contratto il nuovo Coronavirus e si presentano sintomi quali tosse o starnuti, oppure se ci stiamo prendendo cura di una persona con sospetta infezione da nuovo Coronavirus", si legge sul sito del ministero della Salute. L'uso della mascherina deve essere assolutamente affiancato ad altre misure di igiene respiratoria e delle mani, che rimangano sempre la misura numero 1 per diminuire le possibilità di contagio."*

Detto questo le regole per il corretto utilizzo:

- Prima di indossare una mascherina, pulire le mani con un disinfettante a base di alcol o con acqua e sapone;
- Nel coprire la bocca e il naso, assicurarsi che non vi siano spazi tra il viso e la mascherina;
- Evitare di toccare la mascherina mentre la si utilizza e, se necessario farlo, pulire prima le mani con un detergente a base di alcool o acqua e sapone;
- Sostituire la mascherina con una nuova, non appena diventa umida, o sanificare secondo le modalità indicate al par.8;
- Per togliere la mascherina: rimuoverla da dietro (senza toccare la parte anteriore);
- In caso di eliminazione della mascherina buttarla immediatamente in un contenitore chiuso; pulire le mani con un detergente a base di alcool o acqua e sapone;
- In caso di sanificazione utilizzare le norme indicate al par 8;
- In più, attenzione: non è utile indossare più mascherine sovrapposte;
- Mantenere la distanza di 1 metro tra voi e le altre persone.

**6 Indicazioni se monouso o rilavabili**

Per la tipologia dei materiali costituenti la mascherina è rilavabile per almeno 20 volte come testato in accordo alla norma UNI EN ISO 4920 o fintanto che il prodotto non darà segni di minima usura. Seguire attentamente le modalità per la loro sanificazione presenti al par 8.

**7 Confezionamento della mascherina**

Ciclo di produzione e confezionamento della mascherina:

1. Stesura della pezza
2. Taglio della pezza
3. Plissettura
4. Cucitura bordi
5. Applicazione elastici con cucitura laterale
6. Ribattitura elastici
7. Sanificazione in ozono
8. Imbustatura
9. Etichettatura e rintracciabilità

Metodologia operativa

1. Taglio della pezza: viene effettuato tramite tagli a sezione
2. Plissettura: viene eseguita tramite guida apposita e stiratura con pressa in continuo
3. Cucitura bordi: con ausilio di macchina di cucire lineare professionale
4. Cucitura laterale: viene eseguita tramite macchina tagliacuci professionale
5. Applicazione elastici: con ausilio di macchina di cucire lineare professionale
6. Sanificazione: con cabina a Ozono
7. Imbustatura: manualmente con impiego di sacchetti in Polipropilene
8. Etichettatura e rintracciabilità: Assegnazione numero lotto e inserimento etichetta su ogni confezione

## 8 Modalità per una corretta sanificazione

### Informazioni per una corretta Sanificazione

Vedasi: [Enteric Virus Survival during Household Laundering and Impact of Disinfection with Sodium Hypochlorite](#)

*I fattori più importanti per la riduzione del virus nei tessuti sono stati il passaggio attraverso il ciclo di asciugatura e l'aggiunta di ipoclorito di sodio nel lavaggio. Il lavaggio con detergente da solo non è risultato efficace per la rimozione o l'inattivazione dei virus enterici, in quanto sono state rilevate concentrazioni significative di virus sui campioni.*

*L'uso dell'ipoclorito (candeggina) di sodio ha ridotto di almeno il 99,99% il numero di virus infettivi sui campioni dopo il lavaggio e l'asciugatura.*

#### Sanificazione a Caldo

1. Si consiglia un lavaggio in lavatrice a temperatura di almeno a 60°C con additivo a base di candeggina e un successivo ciclo in asciugatrice alla massima temperatura disponibile. Se non si dispone di asciugatrice lasciarla asciugare in ambiente. Se la lavatrice non prevede un settore specifico per la candeggina, è possibile utilizzarla direttamente nel cestello; prima di aggiungere la candeggina avviare prima il ciclo di lavaggio, in modo che l'acqua riempia il cestello.

Non mettere mai le mascherine in lavatrice con candeggina non diluita. Consulta le istruzioni riportate sulla confezione della candeggina per sapere il dosaggio del prodotto in base alle dimensioni del bucato.

#### Sanificazione a Freddo:

1. Si consiglia di munirsi di una soluzione idroalcolica con alcol al 70% o, più semplicemente, di un disinfettante analogo, come per esempio il Bialcol. Spargere il prodotto su entrambi i lati della nostra mascherina, facendo attenzione a ripulire anche lacci ed elastici. Attenzione solo a non bagnarla eccessivamente, per evitare di facilitare il deterioramento dei materiali. Lasciare agire il prodotto per circa **30 minuti**.
2. È possibile anche mescolare acqua fredda e candeggina. Per preparare una soluzione di ammollo disinfettante, diluire la candeggina in acqua fredda; il dosaggio esatto dipende da quanto tessuto devi lavare. Diluisci 15 ml di candeggina per ogni 4 litri di acqua fredda fino a un massimo di 20 litri. Verifica che i tessuti siano già stati lavati prima di tenerli in ammollo con la candeggina. Lasciare agire il prodotto per circa **15 minuti**. Risciacquare la biancheria in acqua molto calda e lavarla in lavatrice. Dopo averla tenuta immersa nella soluzione per il periodo opportuno, risciacquarela scrupolosamente con acqua molto calda; in seguito, mettila in lavatrice per un normale programma di lavaggio, rimuovendo in questo modo ogni traccia di candeggina.
3. Lavare o tenere in ammollo i tessuti in acqua ossigenata e borace. Preparare una soluzione da versare in lavatrice o per mettere i panni in ammollo. Se si opta per la soluzione in lavatrice, mescolare 1 litro di acqua ossigenata con 400 g di borace, oltre al solito detersivo; aggiungere i prodotti solo dopo che la lavatrice si sarà riempita d'acqua. Per tessuti in ammollo invece, mescolare 1 litro di acqua ossigenata con 400 g di borace dentro un contenitore che dovrà essere già riempito per metà con acqua. Lasciare i tessuti nella soluzione per **15-30 minuti**. Risciacquare con acqua molto calda e poi lavare in lavatrice come al solito a temperatura molto alta.

## 9 Modalità di smaltimento



Smaltimento in raccolta indifferenziata – Nel secco

## 10 Sistema di gestione per la Qualità

All'interno del nostro stabilimento le mascherine vengono prodotte rispettando precise procedure che garantiscono:

- Rintracciabilità dei componenti costituenti;
- Controlli in ingresso sui materiali costituenti;
- Controlli lungo tutta la filiera produttiva;
- Rintracciabilità ed etichettatura di ogni singola confezione.

## 11 Contatti

Per informazioni ed ordini scrivere a [mascherine@monti.it](mailto:mascherine@monti.it) - [www.monti.it](http://www.monti.it)

## ENGLISH

### 5 Contraindications and/or Warnings - Directions of use

#### Warnings

*"The WHO recommends only using a face mask if you suspect you have contracted the Novel Coronavirus and are experiencing symptoms such as coughing and sneezing, or if you are taking care of a person with a suspected Novel Coronavirus infection", states the Italian Ministry of Health website. "The face mask must be used in combination with other hand hygiene and respiratory measures, as these remain the most essential measures for reducing the possibility of infection."*

Therefore, the rules for proper use are indicated below:

- Before putting on a mask, clean your hands with an alcohol-based hand sanitiser or soap and water.
- When covering your mouth and nose, make sure there are no gaps between your face and the mask.
- Avoid touching the mask while using it and, if necessary to do so, clean your hands with an alcohol-based hand sanitiser or soap and water beforehand.
- Replace the mask with a new one as soon as it becomes damp or sanitise it according to the procedures indicated in Par. 8.
- To remove the mask: remove it from behind (without touching the front).
- Immediately discard the mask in a closed bin; then clean your hands with an alcohol-based hand sanitiser or soap and water.
- Should the mask require sanitising, follow the rules indicated in Par. 8.
- Furthermore, please note that there are no proven benefits to wearing multiple overlapping masks.
- Keep a distance of 1 metre between you and other people.

### 6 Indications as to whether or not the masks are single-use or washable

As a result of the type of materials used to produce the face mask, it can be rewashed at least 20 times as tested in accordance with UNI EN ISO 4920, providing that the product does not show any signs of minimal wear. Carefully follow the face mask sanitisation procedures found in Par. 8.

### 7 Face mask packaging

Face mask production and packaging cycle:

1. Piece laying
2. Piece cutting
3. Pleating
4. Edge sewing
5. Elastic attachment by side sewing
6. Ozone sanitising
7. Packaging
8. Labelling and traceability

Production procedures

1. Layer cutting: performed by a section cutter.
2. Pleating: performed using a special guide and ironed with a continuous press
3. Edge seam: carried out using a professional linear sewing machine
4. Side seam: carried out using a professional overlock machine
5. Elastic attachment: carried out using a professional linear sewing machine
6. Sanitisation by ozone cabinet
7. Packaging: performed manually using polypropylene bags
8. Labelling and traceability: a batch number is assigned, and a label is affixed on each package.

### 8 Procedures for a proper sanitisation

#### Proper sanitisation information

See: [Enteric Virus Survival during Household Laundering and Impact of Disinfection with Sodium Hypochlorite](#)

*The most important factors for reducing the virus in fabrics were found to be tumble drying the load after washing and the addition of sodium hypochlorite. Washing with washing powder alone was not found to be effective at removing or inactivating enteric viruses, as significant concentrations of virus were found on the samples.*

*The use of sodium hypochlorite (bleach) reduced the number of infectious viruses on the samples after washing and drying by at least 99.99%.*

#### Sanitising at High Temperatures

1. We recommend washing the product in the washing machine at a temperature of at least 60°C with a bleach-based additive and a subsequent dryer cycle at the maximum available temperature. If you do not own a dryer, line dry the product. If the washing machine does not have a specific compartment for bleach, you can place it directly in the drum; before adding the bleach, start the washing cycle first so that the drum fills up with water. Never put the face masks in the washing machine with undiluted bleach. Read the instructions on the bleach's packaging to find out the correct dose to use, according to the size of the load.

#### Sanitising at Cold Temperatures:

1. We recommend using a hydroalcoholic solution (70% alcohol) or, more simply, a similar disinfectant, such as Bialcol. Apply the product on both sides of the face mask, making sure to go over the laces and elastics again. Take care to not wet the mask excessively in order to avoid facilitating the deterioration of the materials. Leave for approximately **30 minutes**.
2. Cold water and bleach can also be mixed. To prepare a disinfectant soaking solution, dilute the bleach in cold water; the exact dosage depends on how much fabric you need to wash. Dilute 15 ml of bleach for every 4 litres of cold water up to a maximum of 20 litres. Make sure the fabrics have already been washed before soaking them with bleach. Leave for approximately **15 minutes**. Rinse the washing in very hot water and then wash it the washing machine. Once it has been immersed in the solution for the appropriate time, rinse it thoroughly with very hot water; next, put it in the washing machine on a normal wash programme in order to remove any traces of bleach.
3. Wash or soak the fabrics in hydrogen peroxide and Borax. Prepare a solution to pour into the washing machine or soak the clothes. If you opt to pour the solution into the washing machine, mix 1 litre of hydrogen peroxide with 400 g of Borax, in addition to your usual washing powder; only add the products once the washing machine has filled with water.  
If you choose to soak the fabrics instead, mix 1 litre of hydrogen peroxide with 400 g of Borax in a container that has already been half-filled with water. Leave the fabrics in the solution for **15-30 minutes**. Rinse with very hot water and then wash in the washing machine as normal at a very high temperature.

## 9 Disposal methods



The product must be discarded in general waste bins

## 10 Quality management system

The face masks are produced at our factory, in compliance with precise procedures that guarantee:

- The traceability of all components used.
- Checks on the incoming materials to be used.
- Checks along the entire production chain.
- The traceability and labelling of every single package.

## 11 Contacts

For information and orders write to [mascherine@monti.it](mailto:mascherine@monti.it) - [www.monti.it](http://www.monti.it)