

## RAPPORTO DI PROVA N° 18\_03/06/20

Data emissione 03/06/2020

Spett.le  
METIS SRL  
Via G.Porzio, 4 Isola G1  
80143 NAPOLI (NA)

**Committente:** Ottopunti Srl  
Via Cesario Console n. 3 80132 NAPOLI (NA)

**Tipo campione (1)** Materiali  
**Data ricevimento campione** 28/05/2020  
**Descrizione campione (1)** Mascherine chirurgiche TYPE 1. Fabbrikante: DONGGUAN PINYUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD 14 F BUILDING C, QUANZHOU INNOVATION AND TECHNOLOGY PARK, MINZHOU AVENUE, SHATIAN TOWN, DONGGUAN GUANDONG CHINA.  
**Punto di campionamento (1)** Presso la sede del Cliente **Campionato il 28/05/2020 (1)**  
**Campionatore (1)** Cliente  
**Metodo di campionamento (1)** Interno al Cliente  
**Confezione campione** Campione confezionato in sacchetto di plastica  
**Condizione del campione/Sigilli** Campione consegnato in modalità e quantità idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste.  
**Trasporto a cura di (1)** Corriere  
**Temperatura** ---

**Protocollo Campione** 10\_280520 del 28/05/20

**Descrizione (1)** Mascherine chirurgiche

UNI EN ISO 10993-5: 2009  
Prospetto2

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	Col. A	Col. B	Col. C	Col. D
Prova di citotossicità in vitro 01/06/2020 - 03/06/2020	0		UNI EN ISO 10993-5:2009	0	1	2	3

Non Citotossico

### Informazioni accessorie

Sommario del metodo: Le cellule sono fatte crescere in piastre (T25) fino ad ottenere un monostrato quasi confluyente (80% di confluenza). Per ciascun campione vengono preparate tre piastre di coltura cellulare (0,33 cm²). Inoltre vengono preparate tre piastre per il controllo negativo, tre per il controllo positivo.

Valutazione degli effetti e interpretazione dei risultati: La citotossicità viene valutata per via qualitativa mediante esame microscopico delle cellule dopo 24 e 48 ore di incubazione. Vengono valutate la morfologia generale, la presenza di vacuolizzazione, distacchi, lisi cellulare, integrità delle membrane. Agli scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo viene attribuito un punteggio da 0 a 3. Inoltre per le piastre trattate viene valutata la confluenza del monostrato e viene confrontata la colorazione del terreno di coltura con quella del terreno delle piastre del controllo negativo.

Cellule Normal human  
dermal  
fibroblasts,  
juvenile  
foreskin,  
Promocell



## SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 18\_03/06/20

Data emissione 03/06/2020

UNI EN ISO 10993-5: 2009 Prospetto2				
Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	
				Col. A Col. B Col. C Col. D
<b>Note</b>	Protocollo analitico: Le piastre sono state incubate a 37±1 °C al 5±1 % CO <sub>2</sub> . Dopo 24 ore, verificata la confluenza del monostrato cellulare, il terreno di crescita è stato aspirato e rinfrescato; il monostrato cellulare è stato messo a contatto con la porzione test del campione. Le piastre sono state incubate a 37 ± 1 °C al 5±1 % CO <sub>2</sub> per 24 ore. La medesima procedura è stata ripetuta per il controllo positivo e il controllo negativo. Dopo 24 ore di contatto del monostrato cellulare con la porzione test del campione sottoposto a prova, le piastre sono state osservate al microscopio ottico a fase inversa al fine di valutare reazioni biologiche secondo lo schema proposto dalla norma ISO 10993-5:2009. Medesime valutazioni sono state effettuate dopo ulteriori 24 ore di incubazione.			
	Apparecchiature: Termostato a CO <sub>2</sub> , mantenuto a 37±1 °C al 5±1 % CO <sub>2</sub> ; Microscopio ottico a fase inversa; Cappa a flusso laminare; Materiali monouso sterili; Piastre per colture cellulari.			
Reagenti	Fibroblast Culture Medium, Promocell, Lotto 454M309			
Confluenza del monostrato	80%			
Colore del terreno di coltura	Comparabile al terreno del controllo negativo			
Controllo Positivo di reattività	Lattice			
Controllo Positivo (1)	>3		0	1 2 3
Controllo Positivo (2)	>3		0	1 2 3
Controllo Positivo (3)	>3		0	1 2 3
Controllo Negativo di reattività	HDPE Lotto VHV120119			
Controllo Negativo (1)	0		0	1 2 3
Controllo Negativo (2)	0		0	1 2 3
Controllo Negativo (3)	0		0	1 2 3
Porzione test del campione	3 mm <sup>2</sup>			
<b>Note</b>	Porzione Test del campione sottoposto a prova: 1/10 della superficie cellulare. La porzione del campione di prova è posizionata al centro dell'area di prova.			
Porzione test (1)	0		0	1 2 3
Porzione test (2)	0		0	1 2 3
Porzione test (3)	0		0	1 2 3
Prova eseguita da:	Dott. Giuseppe Mazza			

### Note legislative

(10993-P2) = UNI EN ISO 10993-5:2009 "Valutazione biologica dei dispositivi medici- Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro"

Prospetto 2: Classe di reattività per prova per contatto diretto.

(Col. A) = Reattività NESSUNA (Nessuna zona rilevabile intorno o sotto il provino)

(Col. B) = Reattività LIEVE (Alcune cellule malformate o degenerate sotto il provino)

(Col. C) = Reattività LEGGERA (Zona limitata all'area sotto il provino)

(Col. D) = Reattività MODERATA (Zona di dimensione del provino ed estesa oltre il provino stesso).

Valori superiori indicano una Reattività SEVERA (Totale degenerazione cellulare)

L'ottenimento di un grado numerico >2 è da considerarsi un effetto citotossico.

M18-2 Rev.0 21/02/2019

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147  
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @artearsl.eu - pec: arteasrl @registerpec.it  
Sito internet: www. arteasrl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626



## SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 18\_03/06/20

Data emissione 03/06/2020

### Dichiarazione di Conformità

All'esame microscopico le cellule messe a contatto con la porzione test del campione sottoposto a prova dopo 24 e 48 ore di incubazione non hanno mostrato scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo. Il campione in esame non mostra nessuna reattività.

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione così come pervenuto in laboratorio

(1) Il Cliente/suo delegato è responsabile delle informazioni riportate. Il laboratorio esegue l'attività di campionamento/trasporto del campione se richiesto dal Cliente/suo delegato; l'attività è eseguita sotto indicazioni del Cliente/suo delegato.

I risultati si riferiscono esclusivamente ai campioni indicati; nel caso in cui sia il Cliente responsabile della fase di Campionamento, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il Laboratorio declina la propria responsabilità sui risultati calcolati considerando i dati di campionamento forniti dal Cliente.

I campioni vengono conservati presso questo laboratorio fino a completamento delle prove, ad esclusione dei campioni ufficiali.

Le incertezze associate ai risultati delle prove sono state calcolate con un fattore di copertura  $k=2$  pari ad un livello di fiducia del 95%.

Nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto ad un valore limite/valore guida non si tiene conto dell'incertezza estesa e/o intervallo di confidenza stimati.

E' fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti.

U.M = Unità di misura LOQ = Limite di quantificazione Rif. = Riferimento normativo PP= Metodo interno (Procedura di prova)

E' vietata la riproduzione totale o parziale della presente copia, salvo autorizzazione scritta da parte del laboratorio

----- **Fine Rapporto di Prova** -----

Il Direttore Tecnico  
Dott. Giuseppe Mazza

