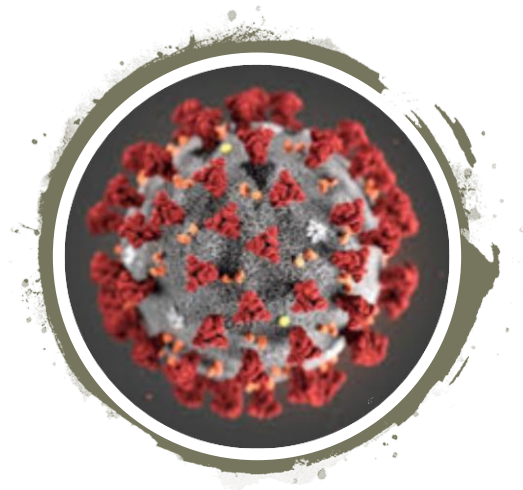




PROTEZIONE COVID

Nick&Co

ABBIGLIAMENTO PROTETTIVO

Cliente:
Rappresentante :

Nick & co srl

CAMICE LAVABILE POLSI
JERSEY

MINIMO ORDINE 50 pezzi per tipo/taglia

SCHEDA TECNICA TESSUTO:



Scheda Tecnica

Codice Articolo: AC224467	Descrizione: TNT 40/MEMBRANA ACC	Utile cm:
Comp.: 43%PU 57%PP	Alt. cm: 150/	Lunght. Pezza: 60
Peso gr mq: 70	Peso gr mt: 105	N. Fili:
Titolo e Qualita Filo Ord.:		
Titolo e Qualita Filo Trama:		

Simboli Manutenzione:

Tinto Pezza

X Tinto Filo

Finissaggio:

Stabilita Dimensionale				
Pressa Hofmann	Trama	%	Ordito	%
Lavaggio Acqua	Trama	%	Ordito	%
Lavaggio secco	Trama	%	Ordito	%

Solidita Colore - valore medi		
Sfregamento secco	chiar	scuri
Sfregamento umido	chiar	scuri
Sudore Acido	chiar	scuri
Sudore Alcalino	chiar	scuri
Luce	chiar	scuri

Codice Doganale: 58110000

Origine: PREFERENZIALE UE

Tempi Produzione:

Minimi:

Note: LAVARE CON SAPONE NEUTRO
ASCIUGARE CAPO APPESO
TOLLERANZA PESO MTL +5%

Il Resp. Tecnico

Descrizione	Colore	Confezionamento	Prezzo	Ordine pezzo
Idrorepellente cerato	Bianco	Singolo	☐ Tg 46	
			☐ Tg 50	

ABBIGLIAMENTO PROTETTIVO

Nick & co srl

Cliente:
Rappresentante :

CAMICE TNT MONOUSO
POLSI ELASTICATI

MINIMO ORDINE 50 pezzi per tipo/taglia/colore/grammatura



Descrizione	Colore	Confezionamento	Taglia	Ordine pezzo
Grammi 15	Bianco strep bianco	10 pz a busta	☐ Tg 46 ☐ Tg 50	

CAMICE TNT MONOUSO
POLSI JERSEY



Descrizione	Colore	Confezionamento	Taglia	Ordine pezzo
Grammi 40	Bianco/Bianco strep bianco	singolo	☐ Tg 46 ☐ Tg 50	
Grammi 40	Nero/Nero strep nero	singolo	☐ Tg 46 ☐ Tg 50	

ABBIGLIAMENTO PROTETTIVO

Nick & co srl

Ciente:

Rappresentante:

COPRIABITO TNT MONOUSO



MINIMO ORDINE PEZZI 50 pezzi per tipo/colore/grammatura/taglia unica 50

Descrizione	Colore	Confezionamento	Prezzo	Ordine pezzo
Grammi 15	Bianco/Bianco	10 pezzi a busta		
Grammi 40	Bianco/Bianco	10 pezzi a busta		
Grammi 40	Nero/Nero	10 pezzi a busta		

MANICOTTO MONOUSO DOPPIA ELASTICATURA



MINIMO ORDINE 50 pezzi per tipo/colore/grammatura/taglia unica

Descrizione	Colore	Confezionamento	Prezzo	Ordine pezzo
Grammi 15	Bianco	50 pezzi a busta		

ABBIGLIAMENTO PROTETTIVO

Nick & co srl

Cliente:

Rappresentante:

COPRICALZARE MONOUSO
CON ELASTICATURA

MINIMO ORDINE 50 pezzi per tipo/colore/grammatura/taglia unica



Descrizione	Colore	Confezionamento	Prezzo	Ordine pezzo
Grammi 15	Bianco	50 pezzi a busta		

ABBIGLIAMENTO PROTETTIVO

Nick & co srl

Cliente:

Rappresentante:

CUFFIA MONOUSO

ELASTICATA

MINIMO ORDINE 50 pezzi per tipo/colore/grammatura/taglia unica



BANDANA MONOUSO
CON LACCI



Descrizione	Colore	Confezionamento	Prezzo	Ordine pezzo
Grammi 15	Bianco	50 pezzi a busta		

Descrizione	Colore	Confezionamento	Prezzo	Ordine pezzo
Grammi 15	Bianco	50 pezzi a busta		

SCHEDE TECNICHE TNT ABBIGLIAMENTO

Nick & co srl

GR 15

GR 40 LAVABILE VEDI PROTOC INAIL

SCHEDE TECNICA DEL TESSUTO NON TESSUTO TECHNICAL DATA SHEET SPUNBOND - NON WOVEN

		PESO	RESISTENZA ALLA TRAZIONE		ALLUNGAMENTO ALLA ROTTURA		RESISTENZA ALLO STRAPPO	
		WEIGHT	TENSILE STRENGTH		ELONGATION AT BREAK		TEAR STRENGTH	
METODO	METHOD		EDANA 20.2 - 89		EDANA 20.2 - 89		EDANA 20.2 - 89	
UNITA'	UNIT	gr/m2	N/5cm	N/5cm	%	%	N	N
DIREZIONE	DIRECTION	-	MD	CD	MD	CD	MD	CD
VALORI TIPICI	TYPICAL VALUE	15	28,00	19,00	55,00	58,00	12,00	16,00
		16	30,00	20,00	55,00	58,00	13,00	17,00
		17	32,00	22,00	55,00	58,00	14,00	18,00

Il tessuto non tessuto è composto da 100% polipropilene. / The composition of spunbonded is 100% polypropylene.

Contatto con il Cibo/Alimenti: Il regolamento UE n°10/2011 sui materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti all'art 32 dice che un materiale da imballaggio non deve rilasciare più di 10 mg/dmq. Il nostro prodotto rilascia 1,5 mg/dmq, è dunque conforme ai limiti di legge.
Contact with Food / Aliments: The EU regulation No. 10/2011 on materials intended to come into contact with food art 32 says that a packaging material must not be released more than 10 mg / dmq. Our product releases 1.5 mg / dmq, therefore it complies with the legal limits.

Si dichiara che i nostri prodotti non contengono alcuna sostanza presente nell'elenco di sostanze candidate estremamente preoccupanti per l'autorizzazione, aggiornato il 16 gennaio 2020 al di sopra della soglia dello 0.1% stabilita dal regolamento 1907/2006 / CE (REACH).

I declares that our products do not contain any substance presents in the Candidate List of Substances of Very High Concern for authorization, as updated on January 16th 2020 above the 0.1% threshold as stated in the Regulation 1907/2006/EC (REACH).

Il tessuto non tessuto è idrorepellente e Traspirante (valori di permeabilità all'aria NVSP 070.1 dipende dalle grammature)
Nonwoven fabric is Hydrophobic and breathable (values of air permeability NVSP 070.1 depending on grammas)

Il tessuto non tessuto è prodotto con polipropilene al 100% non irritante (ISO 10993.3). Inoltre, abbiamo eseguito il test sul codice 03A e non risulta citotossico (ISO 10993.5 - vedi Bio Lab Report M30620180473-01); in ogni caso nessun test è stato eseguito su spunbond colorato.
The nonwoven is produced with 100% polypropylene not irritant (ISO 10993.3). Furthermore we performed test on code 03A and it results not cytotoxic (ISO 10993.5- see Bio lab Report M30620180473-01); anyhow no tests were performed on coloured spunbond

I materiali forniti sono di origine preferenziale C.E.E. (Comunità Europea) / The supplied materials are of preferential origin C.E.E.

Questa dichiarazione è applicabile al tessuto non tessuto bianco e colorato così come da noi fornito. / This declaration is applicable to our white and colored non-woven fabric as supplied by us

COMPOSIZIONE: 45% PES 55% PP	
DATI TECNICI	
Altezza totale/Total Height	147
Altezza Utile/Usable Height	145
Lunghezza pezza/Roll Length (indicativo)	50 MT
Peso MQ / Weight SM	180
Peso ML / Weight LM	260
CARATTERISTICHE DEL TESSUTO	
Stabilità dimensionale al lavaggio a 40° Dimensional Stability After Washing 40°	ALTEZZA / WIDTH NON DISPONIBILE LUNGHEZZA / LENGTH NON DISPONIBILE
Stabilità dimensionale Stampa Transfer Dimensional Stability After Transfer Printing	Altezza / Width NON DISPONIBILE Lunghezza / Length NON DISPONIBILE
Permeabilità all'Aria UNI EN ISO 9234:1997 (Air Permeability)	Valore Medio Permeabilità Coefficiente di Variazione 303 l/mq/s 4,90
Resistenza alla Bagnatura Superficiale UNI EN ISO 4920:2013	Prova 1 4 Prova 2 4 Retro Asciutto Retro Asciutto
Resistenza alla Penetrazione d'Acqua UNI EN ISO 611:2018	Valore Medio 7,50 cm Gradiente Salita Pressione 3 cm H2O/min
Resistenza Al Pilling Resistance To Pilling (Martindale - 7000 Rotations)	Su Tessuto NON DISPONIBILE
ISTRUZIONI DI LAVAGGIO	

is granted authorisation according to STANDARD 100 by OEKO-TEX® to use the STANDARD 100 by OEKO-TEX® mark, based on our test report 19RA13472

for the following articles:

Knitted and air mesh fabrics in polyamide and polyester, white, dyed and printed in different colors, also finished with biological active products. Fabrics in cotton, polyester, polyamide (only in black) and their blend, in different colors. Fleece fabrics in polyester/wool, raw and in different colors. Nonwoven fabrics in polyamide, in different colors. Nonwoven coagulated fabrics in polyester, in different colors. Tear tapes (tuffonhole and hook) in polyamide, in different colors. Tear tapes (tuffonhole and hook) in polyester, in different colors. Nonwoven fabrics and waddings laminated and not to raw cotton lints or to polyethylene lined film. Nonwovens spunbond in polypropylene in black and white colour. Elastic ribbons and fabrics in polyester, polyamide, elastane (raw), rubber (black and white). Seam sealing tapes and printed seam sealing tapes in polyurethane, polyamide, polyester, with adhesive based on polyurethane, in different colors. Monolayers in polyester, polyurethane with polyurethane coating in different colors. Pre-certified according to STANDARD 100 by OEKO-TEX® - partly finished with biological active products accepted by OEKO-TEX®.

The results of the inspection made according to STANDARD 100 by OEKO-TEX®, Appendix 4, product class II have shown that the above mentioned goods meet the human-ecological requirements of the STANDARD 100 by OEKO-TEX® presently established in Appendix 4 for products with direct contact to skin.

The certified articles fulfil requirements of Annex XVII of REACH (incl. the use of azo colourants, nickel release, etc.), the American requirement regarding total content of lead in children's articles (CPSA) with the exception of accessories made from glass) and of the Chinese standard GB 18401:2010 (labelling requirements were not verified).

The holder of the certificate, who has issued a conformity declaration according to ISO 17050-1, is under an obligation to use the STANDARD 100 by OEKO-TEX® mark only in conjunction with products that conform with the sample initially tested. The conformity is verified by audits.

The certificate 043746.0 is valid until 05.07.2020

Busto Arsizio, 19.09.2019

Grazia Cerini
General Manager

RAPPRESENTANTE :

CLIENTE :

MASCHERINE PROTETTIVE ADULTO TAGLIA UNICA Nick & co srl

- Potere filtrante 67% allegato test Unibo
- Tessuto tnt idrorepellente+100% co, massimo confort con gli elastici regolabili per le orecchie
- Nasello metallo regolabile ,
- con nasello stampato/colorato solo lavaggio a mano max 40°
- Lavabili in lavatrice a 60°
- Minimo ordine 50 pz tipo/colore in pack da 4 pz

Colore base tnt interno bianco	BORDO : Ordine pz Colore bordi	BORDO : Ordine pz Colore bordi	BORDO : Ordine pz Colore bordi	BORDO : Ordine pz Colore bordi	BORDO : Ordine pz Colore bordi
Bianco	Bianco	nero	rosso	blu	verde
Giallo	bianco	nero	rosso	blu	verde
Arancio	bianco	nero	rosso	blu	verde
Bordeaux	bianco	nero	rosso	blu	verde
Blu	bianco	nero	rosso	blu	verde
Nero	bianco	nero	rosso	blu	verde
Italia Bianca nasello Italia	Bianca verde/rosso	X	X	X	X
nasello	argento	Fiori lavaggio esclusivamente a mano	Italia lavaggio esclusivamente a mano	X	X





MASCHERINE PROTETTIVE BABY

Nick & co srl

TAGLIA I da 1 a 6 anni -- **TAGLIA II** da 7 a 12 anni

- Potere filtrante 67% allegato test Unibo
- Tessuto tnt idrorepellente+100% co, massimo confort con gli elastici regolabili per le orecchie tramite chiusura posteriore collo.
- Nasello metallo regolabile
- Lavabili in lavatrice a 60°
- Minimo ordine 50 pz tipo/colore in pack da 4 pz



Colore base tnt interno bianco	BORDO BIANCO :	BORDO NERO :	BORDO ROSSO :	BORDO BLU :	BORDO ROSSO :	BORDO ITALIA :
Bianco	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	X
Giallo	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	X
Arancio	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	X
Bordeaux	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	X
Blu	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	X
Italia Bianca	X	X	X	X	X	☐ TG I ☐ TG II
Stampata	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	☐ TG I ☐ TG II	X



- MASCHERINE PROTETTIVE CUSTOMIZED ADULTO TAGLIA UNICA** Nick & co srl
- Potere filtrante 67% allegato test Unibo
 - Tessuto tnt idro repellente + bordo interno 100% co ipo allergenico sagomato, massimo confort con gli elastici regolabili per le orecchie
 - Nasello metallo regolabile personalizzabile
 - Lavabili in lavatrice a 60° con nasello stampato/colorato solo lavaggio a mano max 40°
 - Colori per stampa atossici allegato schede , possibile personalizzazione con logo cliente, studio grafico interno.
 - Minimo ordine 50 pz tipo/colore in pack da 4 pz



Colore base tnt interno bianco	Ordine pz Colore bordi Bianco nasello a scelta	Ordine pz Colore bordi Nero nasello a scelta	Ordine pz Colore bordi Rosso nasello a scelta	Ordine pz Colore bordi Blu nasello a scelta	Ordine pz Colore bordi Verde nasello a scelta
Bianco	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia
Giallo	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia
Arancio	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia
Bordeaux	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia
Blu	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia
Nero	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia

REPORT UNIBO MASCHERINE FILTRANTI ADULTO E BABY

Nick & co srl



Alma Mater Studiorum Università di Bologna

Dipartimento di Ingegneria Civile, Chimica,
Ambientale e dei Materiali (DICAM)
Prof.ssa Cristiana Boi

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche
(DIMEC)
Prof. Francesco S. Violante

Bologna, 08.04.2020

Rapporto di Prova numero 002/2020 Standard EN 14683:2019 - 5.2.7 Respirabilità

Lo standard specifica i requisiti di fabbricazione, progettazione e prestazione e i metodi di prova per le maschere facciali ad uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale sanitario durante gli interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simili.

Denominazione del prodotto	Mascherina chirurgica					
Azienda Produttrice	Nick & co Srl					
Descrizione	Mascherina chirurgica in tessuto					
Numero di lotto (batch code)	Mascherina Nick & co gialla					
Posizione nella mascherina	Campioni prelevati in modo casuale sul lato frontale di 5 mascherine diverse					
Campione	1	2	3	4	5	Media
$\Delta P/4.9$ (Pa/cm ³)	42.5	39.8	38.5	39.4	39.2	39.9

Per tutto quanto prima riportato, a seguito delle prove effettuate come indicato dallo standard EN 14683:2019 (che include il *corrigendum* di agosto 2019), è risultato che il prodotto sottoposto a test RISPETTA i requisiti di respirabilità dello standard stesso (paragrafo 5.2.7 e Appendice C) per il Tipo I e II.

Prof.ssa Cristiana Boi <i>Cristiana Boi</i>	Prof. Francesco S. Violante <i>F. Violante</i>
--	---



Alma Mater Studiorum Università di Bologna

Dipartimento di Ingegneria Civile, Chimica,
Ambientale e dei Materiali (DICAM)
Prof.ssa Cristiana Boi

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche
(DIMEC)
Prof. Francesco S. Violante

Spett. Le Nick&co srl
federica@nickeco.eu

Bologna, 08.04.2020

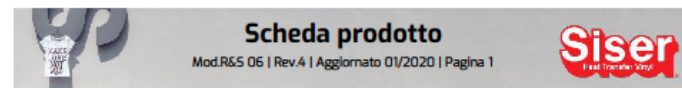
Standard EN 14683:2019

A seguito delle prove effettuate secondo lo standard EN 14683:2019 (che include il *corrigendum* di agosto 2019) sui campioni in tessuto giallo che ci avete inviato, si dichiara che il prodotto sottoposto a test NON HA SUPERATO le prove di filtrazione batterica, BFE (paragrafo 5.2.2). Sui vostri campioni abbiamo misurato un valore medio di BFE pari al 67% e quindi inferiore al 95% previsto dalla normativa.

Prof.ssa Cristiana Boi <i>Cristiana Boi</i>	Prof. Francesco S. Violante <i>F. Violante</i>
--	---

SCHEDA COLORI STAMPA

Nick & co srl



HI-5

Descrizione Materiale in poliuretano (PU) per intaglio, su supporto in poliestere adesivo per applicazioni rapida a bassa temperatura.
Il materiale è sottile, leggermente elastico e con mano morbida.
Adatto per applicazioni multistrato.

Applicabile sia su tessuti tecnici di ultima generazione, senza alterarne le prestazioni, ma anche su tessuti normali in cotone, poliestere, misti di queste fibre od Elastan.

- Uso**
- Tagliare il materiale a specchio
 - Spellicolare il materiale in eccesso (per semplificare l'operazione, consigliamo di appoggiare per qualche secondo il materiale tagliato su una superficie riscaldata a 60-70°C)
 - Posizionare il materiale sul tessuto con il proprio supporto in poliestere
 - Trasferire alle condizioni indicate qui a fianco
 - Rimuovere il poliestere a caldo

Lavaggio Lavare il capo dopo almeno 24 ore dall'applicazione
Resiste fino a 60°C, meglio se lavato a capo rovescio
Non usare candeggina od altri agenti chimici
Lavabile a secco
Idoneo per l'asciugatrice con programma sintetici

Il prodotto è conforme alla normativa REACH
Il prodotto è certificato Öko-Tex® Standard 100 Classe I
Il prodotto è certificato VEGANOK

OEKO-TEX®
STANDARD 100



VEGANOK
AZIENDA N. 1004

N.B. I dati riportati sono frutto della nostra esperienza.
Vi ricordiamo di effettuare una prova prima di iniziare la produzione in serie.
Per un migliore risultato raccomandiamo di conservare il materiale a temperature tra i 18°C ed i 26°C ed al riparo dalla luce solare diretta.



Il prodotto è conforme alla legislazione vigente in Italia e nella UE in relazione alla sua destinazione d'uso, ed al Regolamento (CE) n° 1907/2006/EU REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemical substance).

Il presente documento può essere soggetto a modifiche. Le versioni aggiornate sono disponibili sul sito www.siser.com.
Per ulteriori informazioni o richieste in merito, vogliate contattare il personale commerciale.

Spessore medio
90 micron

Impostazioni taglio
suggerite
lama nuova a 45°
pressione 50 gf
velocità 25 cm/s

Trasferimento
Tessuto < 150 g/m² o
applicazione singola
120°C per 5 secondi
pressione
alta (4-5 bar)
Tessuto > 150 g/m² o
applicazione multistrato
150°C per 5 secondi
pressione
alta (4-5 bar)

Lavaggio



Lavaggio a secco



Asciugatrice





MASCHERINE CHIRURGICHE tipo I

Nick & co srl

- Mascherina certificata ISS
- Tessuto tnt certificato + bordo 100% co, massimo confort con gli elastici regolabili per le orecchie
- Nasello metallo regolabile
- Lavare a 40°
- Minimo ordine 50 pz tipo/colore in pack da 10 pz



Colore base tnt interno bianco nasello	Ordine pz Colore bordi bianco	Ordine pz Colore bordi nero	Ordine pz Colore bordi rosso	Ordine pz Colore bordi blu
nasello	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia	☐ Argento ☐ Italia
Italia V unica bordi bianco + verde+ rosso	☐ Italia	x	x	x

MASCHERINE CHIRURGICHE tipo I

SCHEDA TECNICA TESSUTO

Main end-use:

Facemask

Product characteristics:

- o Synthetic Polyester Filter media
- o Three-layer SMS: Spunbond (PET) + Meltblown (PBT) + Spunbond (PET), point bonded (thermo)
- o Water-repellent
- o Binder-free, latex-free, glue-free

Physical properties	conditions	Metric Unit	Norm - Test Method	Target
Breathability	Pressure drop at 27.2 cm/s	Pa/cm2	EN149	< 40
Efficiency at 0.3 µm	8 cm/s (NaCl 2% aerosol, by TSI 8130A bench)	%	/	85
Efficiency at 0.3 µm	8 cm/s (DEHS aerosol, by PALAS MFP-1000 bench)	%	/	70
Efficiency at 0.6 µm		90		

These measurements are produced by using internal methods based on recognized norms, obtained from typical production runs and performed on flat sheet without conditioning.

REPORT TESSUTI

Nick & co srl

REPORT POLITECNICO



Legenda risultati e classi** TIPO DI PROVA

Ispezione visiva e microscopica

N/A

Pressione differenziale

DP (Pa/cm2) ± 5%

B (R < 60 Pa/cm2)

C (R > 60 Pa/cm2)

Efficienza di filtrazione particellare (PFE)

MISURA

Passato / Non Passato

A (R < 40 Pa/cm2)

PFE (%) ± 5%

CLASSE*

A (PFE > 65%)

B (50% < PFE < 65%)

C (PFE < 50%)

Efficienza di filtrazione batterica (BFE)

BFE (%) ± 10%

A (BFE > 90%)

B (70% < BFE < 90%)

C (BFE < 70%)

Test di Infiammabilità

N/A

Passato/Non Passato

* La prova del materiale è considerata superata se ogni test ha dato esito “**Passato**” oppure se risulta in classe **A o B**. Viceversa è non superata.

** Si veda anche la “Nota Tecnica 2.0” del 25/03/2020

ESITI

Campione [1] - Prova superata: [Si]

TIPO DI PROVA

MISURA

CLASSE*

Ispezione visiva e microscopica

PASSA

Pressione differenziale (Pa/cm2)

29

A

Efficienza di filtrazione particellare, PFE (%)

59

B

Efficienza di filtrazione batterica, BFE (%)

In corso

Test di Infiammabilità

In corso



Alma Mater Studiorum Università di Bologna

Dipartimento di Ingegneria Civile, Chimica,
Ambientale e dei Materiali (DICAM)
Prof.ssa Cristiana Boi

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche
(DIMEC)
Prof. Francesco S. Violante

Bologna, 21.4.2020

Rapporto di Prova numero 070/2020

Standard ISO 10993-1:2009 - Valutazione biologica dei dispositivi medici

Lo standard specifica: (i) i principi generali che regolano la valutazione biologica dei dispositivi medici all'interno di un processo di gestione del rischio; (ii) la classificazione dei dispositivi basata sulla natura e sulla durata del contatto con il corpo; (iii) la valutazione di tutti dati esistenti pertinenti; (iv) l'individuazione delle lacune nei dati disponibili impostata sulla base di un'analisi dei rischi; (v) l'individuazione di set di dati aggiuntivi necessari per analizzare la sicurezza biologica dei dispositivi medici; (vi) la valutazione della sicurezza biologica dei dispositivi medici.

Azienda	Nick & Co SRL
Identificazione del prodotto	Mascherina chirurgica bordata MSNK200
Categoria del dispositivo	Dispositivo a contatto con la superficie corporea
Zona di contatto	Cute
Durata del contatto	Limitata (uguale o inferiore a 24 ore)
Citotossicità	Le informazioni disponibili sul materiale con il quale è realizzato il dispositivo consentono di escludere effetti di tipo citotossico nelle condizioni nelle quali il dispositivo dovrebbe essere utilizzato.
Sensibilizzazione	Le informazioni disponibili sul materiale con il quale è realizzato il dispositivo consentono di escludere effetti di tipo sensibilizzante nelle condizioni nelle quali il dispositivo dovrebbe essere utilizzato.
Irritazione o reattività intracutanea	Le informazioni disponibili sul materiale con il quale è realizzato il dispositivo consentono di escludere effetti di tipo sensibilizzante nelle condizioni nelle quali il dispositivo dovrebbe essere utilizzato.

A seguito della valutazione effettuata come indicato dallo standard ISO 10993 (e secondo la logica dello standard ISO 14971) è risultato che il prodotto sottoposto a valutazione NON COMPORTA rischi di Citotossicità, Sensibilizzazione o Irritazione o reattività intracutanea.

Prof.ssa Cristiana Boi <i>Cristiana Boi</i>	Prof. Francesco S. Violante <i>F. Violante</i>
--	---



Alma Mater Studiorum Università di Bologna

Dipartimento di Ingegneria Civile, Chimica,
Ambientale e dei Materiali (DICAM)
Prof.ssa Cristiana Boi

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche
(DIMEC)
Prof. Francesco S. Violante

Bologna, 21.04.2020

Rapporto di Prova numero 066/2020

Standard EN 14683:2019 - 5.2.2 Efficienza di filtrazione batterica (BFE)

Lo standard specifica i requisiti di fabbricazione, progettazione e prestazione e i metodi di prova per le maschere facciali ad uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale sanitario durante gli interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simili.

Azienda	Nick & co Srl					
Denominazione del prodotto	Mascherina chirurgica bordata MSNK200					
Descrizione	Mascherina chirurgica					
Numero di lotto (batch code)	00					
Dimensione dell'area di test	50.3 cm ²					
Lato del campione esposto all'aerosol	Lato viso					
Portata d'aria durante il test	28.3 ± 0.2 l/min					
Valore medio della conta totale delle piastre (controlli positivi)	476					
Valore medio della conta totale delle piastre (controllo negativo)	4					
Campione	1	2	3	4	5	Media (deviazione standard)
Efficienza di filtrazione batterica (%)	96.0	96.8	98.5	98.3	98.8	97.5 (0.96)
Valore finale di efficienza di filtrazione batterica, tenuto conto dell'incertezza di misura	99 %					

Poiché non risulta specificato un "gold standard" per la taratura del sistema di misura (e quindi l'incertezza dello stesso è incognita) viene assunto come valore finale della prova (ove il coefficiente di variazione sia inferiore alla mediana del complesso delle misure effettuate dal laboratorio) il limite di confidenza superiore (al 95%) delle misure effettuate.

Listino prezzi Nick & Co srl

tutti i prezzi cad uno escluso iva 22%

Articolo	50	da 250
CAMICE LAVABILE GR 40 PELLICOLA CON POLSI JERSEY	☐ € 27,00	☐ € 24,00
CAMICE TNT MONOUSO POLSI ELASTICATI	☐ Gr 15 €5,60	☐ Gr 15 €5,10
CAMICE TNT MONOUSO POLSI JERSEY	☐ Gr 40 €7,80	☐ Gr 40 €6,50
CASACCA TNT MONOUSO LACCI DIETRO	☐ Gr 15 €6,00 ☐ Gr 40 €7,00	☐ Gr 15 €5,50 ☐ Gr 40 €6,50
COPRIABITO TNT MONOUSO	☐ Gr 15 €5,50 ☐ Gr 40 €6,50	☐ Gr 15 € 3,50 ☐ Gr 40 €4,50
COPRICALZARE MONOUSO CON ELASTICATURA GR 15	☐ Gr 15 €0,88	☐ Gr 15 €0,66
CUFFIA TNT MONOUSO ELASTICATA GR 15	☐ Gr 15 €0,72	☐ Gr 15 €0,52
BANDANA TNT MONOUSO CON LACCI	☐ Gr 15 €0,80	☐ Gr 15 €0,65
MANICOTTO TNT MONOUSO DOPPIA ELASTICATURA	☐ Gr 15 €0,8	☐ Gr 15 €0,65

Articolo	50 pz	da 250 pz
MASCHERINE PROTETTIVE ADULTO TAGLIA UNICA	☐ €6,00	☐ €5,00
❖ CON INTERNO COTONE A SELLA	☐ €6,50	☐ €5,50
MASCHERINE PROTETTIVE BABY TAGLIA I da 1 a 6 -- TAGLIA II da 7 a 12	☐ €5,00	☐ €4,50
MASCHERINE PROTETTIVE CUSTOMIZED ADULTO TG UNICA	☐ €7,50	☐ €6,50
MASCHERINE PROTETTIVE CUSTOMIZED BABY TAGLIA I da 1 a 6 -- TAGLIA II da 7 a 12	☐ €5,00	☐ €4,50
MASCHERINE CHIRURGICHE TIPO I		