AOO-ISS - 17/02/2021 - 0006351
Class: COV-DISPMED D42 PREC

Istituto Superiore di Sanità

Gruppo di Lavoro "Dispositivi Medici COVID-19"

Viale Regina Elena, 299
00161 R O M A
Telegrammi: ISTISAN ROMA
Telefono: 0649901

Prot. **40260/COV-DM-D42 – 30/12/2020**

Let's Web-earable Solutions S.r.l.
L'Aquila (AQ)
Pec: lets-srl@legalmail.it

Oggetto: Valutazione maschere facciali ad uso medico; richiesta ai sensi dell'articolo 15, comma 2, del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, convertito con modificazioni nella Legge 24/04/2020, n. 27 e modificato dalla Legge del 17/07/2020 n. 77.
Proponente Let's Web-earable Solutions S.r.l.
Rif. COV 1736

Con riferimento all'istanza presentata ai sensi dell'articolo 15, comma 2, del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, convertito con modificazioni nella Legge 24/04/2020, n. 27, e modificato dalla Legge del 17/07/2020 n. 77, si trasmette l'allegata dichiarazione, parte integrante della presente comunicazione, riportante parere **FAVOREVOLE ALLA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE*** del prodotto **RedXMask Taglia XS, S, M, L, XL Lavabile con Filtro Sostituibile Modello Adulto Tipo II** per l'utilizzazione dello stesso secondo la destinazione d'uso prevista, fino al termine dello stato di emergenza, così come definito dalle disposizioni nazionali in vigore.

Rimane inteso che l'efficacia giuridica amministrativa della dichiarazione allegata è condizionata all'effettiva ed assoluta rispondenza del prodotto alla vigente normativa tecnica, certificata, con assunzione di unilaterale responsabilità, dal Proponente.

Istituto Superiore di Sanità
Il Dirigente di Ricerca incaricato
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

MARCOALDI ROBERTA
16.02.2021 15:05:45
UTC

(*) *Il Produttore ed i soggetti che immettono in commercio il prodotto, hanno la responsabilità di accertare, per tutte le produzioni realizzate successivamente alla autorizzazione concessa da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, il mantenimento della conformità alle vigenti normative tecniche.*

AOO-ISS - 17/02/2021 - 0006351
Class: COV-DISPMED D42 PREC

Istituto Superiore di Sanità

Proponente:	**Let's Web-earable Solutions S.r.l.**	Identificativo istanza:	**COV_1736**
Sito Produttivo:	**Let's Web-earable Solutions S.r.l., Via Ulisse Nurzia, 1/A – 67100 L'Aquila (AQ)**		
Denominazione del prodotto:	**RedXMask**		
Codice/i e Taglie:	**XS, S, M, L, XL**	///	///

Monouso	///	Lavabile	///	Lavabile con Filtro Sostituibile	**X**
Modello Adulto	**X**	Modello Pediatrico	///		

Tipologia di Maschera Facciale ad Uso Medico:	TIPO I [a)]	///	Tipo II	**X**	Tipo II R	///

a) Maschere facciali ad uso medico di tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili (UNI EN 14683:2019 § 5.2.7 Tabella 1).

Visto l'art.15, comma 2, del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, convertito con modificazioni nella Legge 24 aprile 2020, n. 27 e modificato dalla Legge del 17/07/2020 n. 77 (*);

Vista l'Autocertificazione del Proponente, unitamente alla documentazione inviata a supporto, **attestante** la conformità del prodotto sopra descritto alla vigente normativa tecnica ed ai requisiti richiesti, così come di seguito:

- norma UNI EN 14683:2019 "Mascherine facciali ad uso medico - requisiti e metodi di prova";
- requisiti di biocompatibilità secondo la norma UNI EN ISO 10993-1:2010 "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio";
- produzione implementata e gestita secondo un Sistema di gestione della Qualità.

SI DICHIARA:

la **rispondenza** del prodotto alla normativa tecnica ed ai requisiti richiesti indicati in precedenza.

L'efficacia giuridica amministrativa della presente attestazione è condizionata all'effettiva ed assoluta rispondenza del prodotto alla vigente normativa tecnica, certificata, con assunzione di unilaterale responsabilità, dal Proponente.

La presente attestazione risulta applicabile solo ai tipi ed ai codici sopra indicati e rimarrà valida fino al termine dello stato di emergenza, così come definito dalle disposizioni nazionali in vigore, e limitatamente all'applicazione della procedura di produzione in deroga di maschere facciali ad uso medico di cui all'art. 15 comma 2 del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, convertito con modificazioni nella Legge 24 aprile 2020, n. 27 e modificato dalla Legge del 17/07/2020 n.77.

Si esprime pertanto parere:

FAVOREVOLE per la **PRODUZIONE**	///
FAVOREVOLE per la **PRODUZIONE,** la **COMMERCIALIZZAZIONE** e l'**UTILIZZO**	**X**
NON FAVOREVOLE per la **PRODUZIONE,** la **COMMERCIALIZZAZIONE** e l'**UTILIZZO**	///
PRODUZIONE: il prodotto può essere realizzato, ma non può essere immesso sul mercato, né a titolo oneroso, né gratuito. *COMMERCIALIZZAZIONE: il prodotto può essere immesso sul mercato a titolo oneroso o gratuito.* *UTILIZZO: uso del prodotto secondo la destinazione d'uso dichiarata.*	

Istituto Superiore di Sanità
Il Dirigente di Ricerca incaricato
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

MARCOALDI ROBERTA
16.02.2021 15:05:04
UTC

MR/GP

(*) Si fa presente che sulla base della Raccomandazione della Commissione del 13/03/2020 (punto 7 delle procedure di vigilanza del mercato), qualora le autorità di vigilanza del mercato constatino che i DPI o i dispositivi medici garantiscono un adeguato livello di salute e di sicurezza conformemente ai requisiti essenziali stabiliti dal regolamento (UE) 2016/425 o ai requisiti di cui alla direttiva 93/42/CEE o al regolamento (UE) 2017/745, anche se le procedure di valutazione della conformità (compresa l'apposizione della marcatura CE) non sono state interamente finalizzate in conformità alle norme armonizzate, le autorità di vigilanza del mercato possono autorizzare la messa a disposizione di tali prodotti sul mercato dell'Unione per un periodo di tempo limitato mentre vengono completate le necessarie procedure

LACI s.r.l.
dal 1978
40

sede operativa: Via Salara, 10 - 66020 San Giovanni Teatino (CH)
sede legale: Via Vella, 18 - 65128 PESCARA (PE)
C.F. e P.IVA: 01251090682
085 440021
info@laci.it
www.laci.it

Rapporto di prova n°: 4004311

Data di emissione: **22/12/2020**

Accettazione: **4002445**

Tipo di campione: **Maschera facciale**

Spettabile:
LET'S WEB-ERABLE SOLUTIONS Srl
Via Ulisse Nurzia, 1/A
67100 L'AQUILA (AQ)

Descrizione campione: **PROTOTIPO DI MASCHERA FACCIALE AD USO MEDICO - Mod. REDXMASK, in busta di carta**

Descrizione richiesta: **Vs. ordine del 09/12/2020**
Provenienza: **/**
Punto di prelievo: **/**
Prelievo effettuato da: **a cura del cliente**
Data accettazione: **15/12/2020**
Esecuzione prove: **16/12/2020 - 21/12/2020**

Prova:	Metodo:	u.m:	Risultato:	Limiti di Legge: min	max
Caratteristiche campione:		-			
- Colore		-	bianco-nero		
- Dimensioni		cm	n.d.		
- Area di prova		cm2	50		
- Lato di prova			bianco		
- Portata di prova		l/min	28,3		
- Media controlli positivi		ufc	3266		
- Media controlli negativi		ufc	0		
EFFICIENZA FILTRAZ. BATTERICA (BFE):		-			
1° prova	UNI EN 14683:2019 Appendice B	%	98,9		
2° prova	UNI EN 14683:2019 Appendice B	%	99,2		
3° prova	UNI EN 14683:2019 Appendice B	%	99,0		
4° prova	UNI EN 14683:2019 Appendice B	%	98,8		
5° prova	UNI EN 14683:2019 Appendice B	%	98,8		

I tecnici / analisti

Il Perito Chimico

La Direzione Operativa

ORDINE NAZIONALE DEI BIOLOGI ALBO PROFESSIONALE
Dott. SANTORI DAVIDE N.64502

Timbro del laboratorio

LACI s.r.l.

Il Responsabile del laboratorio

Chimico L. PREZIOSO
ALBO INGEGNERI PESCARA N.270

modello 1 rev.3

I risultati delle prove si riferiscono esclusivamente al campione esaminato. L'eventuale riproduzione anche parziale del presente Rapporto di Prova deve essere esplicitamente autorizzata dal Laboratorio della LACI S.r.l.

LACI s.r.l.
dal 1978
sede operativa: Via Salara, 10 - 66020 San Giovanni Teatino (CH)
sede legale: Via Vella, 18 - 65128 PESCARA (PE)
C.F. e P.IVA: 01251090682
085 440021
info@laci.it
www.laci.it

Rapporto di prova n°: 4004311

Prova:	Metodo:	u.m:	Risultato:	Limiti di Legge: min	max
BFE	UNI EN 14683:2019 Appendice B	%	99,0	95	

Note:

I limiti di legge indicati sono riferiti alla Norma UNI EN 14683:2019.

Condizionamento campione prima della prova in camera a microclima controllato:(21±5) °C e (85±5 %) UR per 4 h.

Le prove sono state condotte con aerosol contenente Staphylococcus aureus ATCC 6538 (NCTC 10788).
Dimensione media particelle aerosol di prova: 2,9 µm.

I risultati si riferiscono al campione così come ricevuto.

GIUDIZIO:
Limitatamente ai parametri valutati ed al campione preso in esame, i valori ottenuti risultano essere conformi ai limiti previsti dalla Norma UNI EN 14683:2019.

- Fine Rapporto di Prova -

I tecnici / analisti
Il Perito Chimico

La Direzione Operativa

Dott. SANTORI DAVIDE N.54502 ORDINE NAZIONALE DEI BIOLOGI ALBO PROFESSIONALE

Timbro del laboratorio LACI s.r.l.

Il Responsabile del Laboratorio

Dott. Chimico L. PREZIOSO ALBO PROV. di PESCARA - PESCARA

modello 1 rev.3

I risultati delle prove si riferiscono esclusivamente al campione esaminato. L'eventuale riproduzione anche parziale del presente Rapporto di Prova deve essere esplicitamente autorizzata dal Laboratorio della LACI S.r.l.

LACI s.r.l.
dal 1978

sede operativa: Via Salara, 10 - 66020 San Giovanni Teatino (CH)
sede legale: Via Vella, 18 - 65128 PESCARA (PE)
C.F. e P.IVA: 01251090682
085 440021
info@laci.it
www.laci.it

Rapporto di prova n°: 4004313

Data di emissione: **23/12/2020**
Accettazione: **4002447**
Tipo di campione: **Maschera facciale**

Spettabile:
LET'S WEB-ERABLE SOLUTIONS Srl
Via Ulisse Nurzia, 1/A
67100 L'AQUILA (AQ)

Descrizione campione: **PROTOTIPO DI MASCHERA FACCIALE AD USO MEDICO - Mod. REDXMASK, in busta di carta**

Descrizione richiesta: **Vs. ordine del 09/12/2020**
Provenienza: **/**
Punto di prelievo: **/**
Prelievo effettuato da: **a cura del cliente**
Data accettazione: **15/12/2020** Esecuzione prove: **16/12/2020 - 23/12/2020**

Prova:	Metodo:	u.m:	Risultato:	Limiti di Legge: min	max
Mascherina n.1:		-			
Pulizia microbica (Bioburden)	UNI EN ISO 11737-1:2018	ufc/g	**20**		30
Pulizia microbica (Bioburden)	UNI EN ISO 11737-1:2018	ufc/prodotto	**249**		
Mascherina n.2:		-			
Pulizia microbica (Bioburden)	UNI EN ISO 11737-1:2018	ufc/g	**25**		30
Pulizia microbica (Bioburden)	UNI EN ISO 11737-1:2018	ufc/prodotto	**303**		
Mascherina n.3:		-			
Pulizia microbica (Bioburden)	UNI EN ISO 11737-1:2018	ufc/g	**19**		30
Pulizia microbica (Bioburden)	UNI EN ISO 11737-1:2018	ufc/prodotto	**240**		
Mascherina n.4:		-			
Pulizia microbica (Bioburden)	UNI EN ISO 11737-1:2018	ufc/g	**21**		30
Pulizia microbica (Bioburden)	UNI EN ISO 11737-1:2018	ufc/prodotto	**255**		
Mascherina n.5:		-			
Pulizia microbica (Bioburden)	UNI EN ISO 11737-1:2018	ufc/g	**19**		30
Pulizia microbica (Bioburden)	UNI EN ISO 11737-1:2018	ufc/prodotto	**231**		

I tecnici / analisti

Barbara Barone

ORDINE NAZIONALE DEI BIOLOGI ALBO PROFESSIONALE ★ Dott.ssa BARONE BARBARA N.51451

La Direzione Operativa

ORDINE NAZIONALE DEI BIOLOGI ALBO PROFESSIONALE ★ Dott. SANTORI DAVIDE N.54502

Timbro del laboratorio
LACI s.r.l.

Il Responsabile del laboratorio

Ing. Chimico L. PREZIOSO - PESCARA - ALBO INGEGNERI PROV. di PESCARA N.270

modello 1 rev. 2

I risultati delle prove si riferiscono esclusivamente al campione esaminato. L'eventuale riproduzione anche parziale del presente Rapporto di Prova deve essere esplicitamente autorizzata dal Laboratorio della LACI S.r.l.

LACI s.r.l.
dal 1978

sede operativa: Via Salara, 10 - 66020 San Giovanni Teatino (CH)
sede legale: Via Vella, 18 - 65128 PESCARA (PE)
C.F. e P.IVA: 01251090682
085 440021
info@laci.it
www.laci.it

Rapporto di prova n°: 4004313

Prova:	Metodo:	u.m:	Risultato:	Limiti di Legge:
				min max

Note:

I limiti di legge indicati sono riferiti alla Norma UNI EN 14683:2019.

I risultati di prove riportati come <... sono da intendersi inferiori al limite minimo di quantificazione del metodo di prova.

I risultati si riferiscono al campione così come ricevuto.

GIUDIZIO:
Limitatamente ai parametri valutati ed al campione preso in esame, i valori ottenuti risultano essere conformi ai limiti previsti dalla Norma UNI EN 14683:2019.

- Fine Rapporto di Prova -

modello 1 rev. 2

I tecnici / analisti

Barbara Barone

ORDINE NAZIONALE DEI BIOLOGI ALBO PROFESSIONALE ★ Dott.ssa BARONE BARBARA N.51451

La Direzione Operativa

ORDINE NAZIONALE DEI BIOLOGI ALBO PROFESSIONALE ★ Dott. SANTORI DAVIDE N.54502

Timbro del laboratorio

LACI s.r.l.

Il Responsabile del laboratorio

Ing. Chimico L. PREZIOSO - ALBO INGEGNERI PROV. di PESCARA - N.270 - PESCARA

I risultati delle prove si riferiscono esclusivamente al campione esaminato. L'eventuale riproduzione anche parziale del presente Rapporto di Prova deve essere esplicitamente autorizzata dal Laboratorio della LACI S.r.l.

LACI s.r.l.
dal 1978

sede operativa: Via Salara, 10 - 66020 San Giovanni Teatino (CH)
sede legale: Via Vella, 18 - 65128 PESCARA (PE)
C.F. e P.IVA: 01251090682
085 440021
info@laci.it
www.laci.it

Rapporto di prova n°: 4004312

Data di emissione: **17/12/2020**

Accettazione: **4002446**

Tipo di campione: **Maschera facciale ad uso medico tipo 1**

Spettabile:
LET'S WEB-ERABLE SOLUTIONS Srl
Via Ulisse Nurzia, 1/A
67100 L'AQUILA (AQ)

Descrizione campione: **PROTOTIPO DI MASCHERA FACCIALE AD USO MEDICO - Mod. REDXMASK, in busta di carta**

Descrizione richiesta: **Vs. ordine del 09/12/2020**

Provenienza: **/**

Punto di prelievo: **/**

Prelievo effettuato da: **a cura del cliente**

Data accettazione: **15/12/2020** Esecuzione prove: **15/12/2020 - 17/12/2020**

Prova:	Metodo:	u.m:	Risultato:	Limiti di Legge: min	max
RESPIRABILITA':		-			
- Pressione differenziale (1° campione)	UNI EN 14683:2019 Appendice C	Pa/cm2	38,7		
- Pressione differenziale (2° campione)	UNI EN 14683:2019 Appendice C	Pa/cm2	38,8		
- Pressione differenziale (3° campione)	UNI EN 14683:2019 Appendice C	Pa/cm2	39,4		
- Pressione differenziale (4° campione)	UNI EN 14683:2019 Appendice C	Pa/cm2	39,0		
- Pressione differenziale (5° campione)	UNI EN 14683:2019 Appendice C	Pa/cm2	39,7		
Respirabilità	UNI EN 14683:2019 Appendice C	Pa/cm2	39,1		40

I tecnici / analisti
Il Perito Chimico

La Direzione Operativa

ORDINE NAZIONALE DEI BIOLOGI ALBO PROFESSIONALE
Dott. SANTORI DAVIDE N.54502

Timbro del laboratorio LACI s.r.l.

Il Responsabile del laboratorio

Ing. Chimico L. PREZIOSO - ALBO INGEGNERI PROV. di PESCARA - N.270 - PESCARA

modello 1 rev.3

I risultati delle prove si riferiscono esclusivamente al campione esaminato. L'eventuale riproduzione anche parziale del presente Rapporto di Prova deve essere esplicitamente autorizzata dal Laboratorio della LACI S.r.l.

LACI s.r.l.
dal 1978
sede operativa: Via Salara, 10 - 66020 San Giovanni Teatino (CH)
sede legale: Via Vella, 18 - 65128 PESCARA (PE)
C.F. e P.IVA: 01251090682
085 440021
info@laci.it
www.laci.it

Rapporto di prova n°: 4004312

Prova:	Metodo:	u.m:	Risultato:	Limiti di Legge: min	max

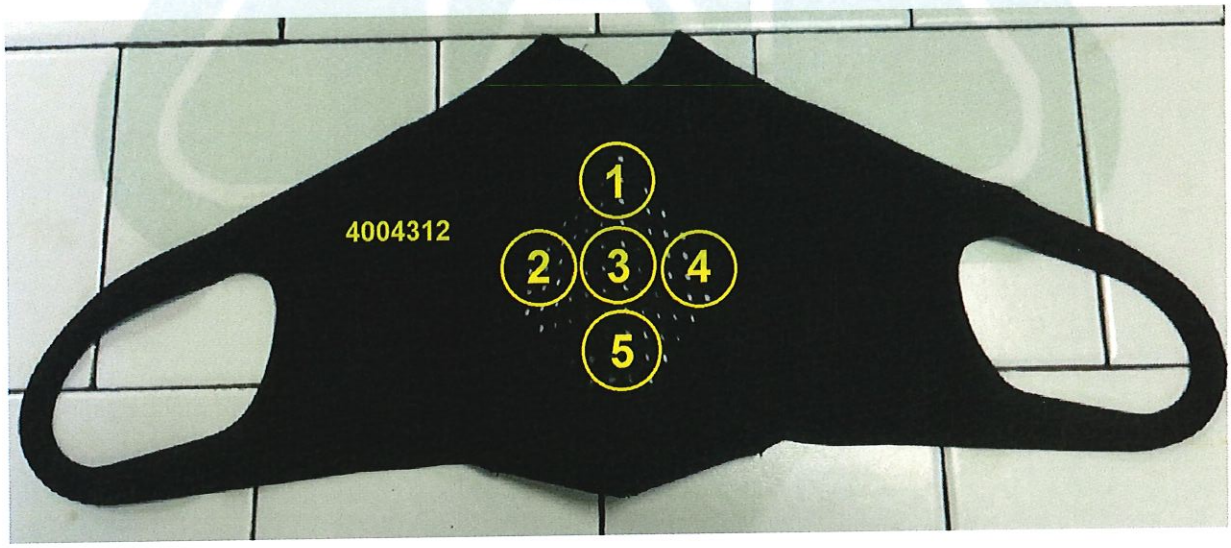
Note:

I limiti di legge indicati sono riferiti alla Norma UNI EN 14683:2019.
Condizionamento campione prima della prova in camera a microclima controllato:(21±5) °C e (85±5 %) UR per 4 h.
Misure effettuate a portata di 8 l/min.
Le determinazioni sono state effettuate su provini ricavati da n.5 campioni di mascherine.
I risultati si riferiscono al campione così come ricevuto.

GIUDIZIO:
Limitatamente ai parametri valutati ed al campione preso in esame, i valori ottenuti risultano essere conformi ai limiti previsti dalla Norma UNI EN 14683:2019.

- Fine Rapporto di Prova -

Nell'immagine seguente numeri e posizioni delle aree dei n.5 campioni di mascherine dove sono state effettuate le misurazioni differenziali.



I tecnici / analisti
Il Perito Chimico

La Direzione Operativa

ORDINE NAZIONALE DEI BIOLOGI ALBO PROFESSIONALE
Dott. SANTORI DAVIDE N.54602

Timbro del laboratorio LACI s.r.l.

Il Responsabile del Laboratorio

Dott. Chimico L. PREZIOSO
ALBO PROV. di PESCARA - PESCARA

modello 1 rev.3

I risultati delle prove si riferiscono esclusivamente al campione esaminato. L'eventuale riproduzione anche parziale del presente Rapporto di Prova deve essere esplicitamente autorizzata dal Laboratorio della LACI S.r.l.