

## Estratto norma UNI gratuite

La mascherina è un dispositivo medico:

- composta da uno strato filtrante che è posizionato e modellato tra strati di tessuto;
- non si deve disfare rompere o strappare durante il suo uso previsto
- nella selezione dei materiali e nella fabbricazione deve essere posta particolare attenzione alla non contaminazione microbica;
- deve prevedere di potersi adattare in maniera aderente davanti a naso, bocca e mento ed ai lati del viso;
- può avere differenti forme e modalità di fabbricazione, come funzioni aggiuntive (come proteggere da schizzi e goccioline) con o senza sistemi anti appannamento.

Requisiti prestazionali

Test	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR	
<b>Efficienza di Filtrazione Batteriologica (BFE)</b>	≥95	≥98	≥99	%
<b>Traspirabilità</b> (Pressione differenziale)	<40	<40	<60	Pa/cm <sup>2</sup>
<b>Resistenza agli schizzi</b> (in accordo ad ISO 22609)	Non richiesta	Non richiesta	≥16,0	kPa
<b>Assenza da contaminazione microbica</b> (Bioburden in accordo ad ISO 11737-1)	≤30	≤30	≤30	CFU/g
<b>Biocompatibilità</b> (in accordo a EN ISO 10993)	Documentando i risultati del test effettuato			
Le mascherine di Tipo I non sono destinate ad un uso professionale in ambito medico, bensì per ridurre i rischi della diffusione delle infezioni in situazioni di pandemia				