



*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, 25.4.2020

## Rapporto di Prova numero 083/2020 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 i 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	
Identificazione del prodotto	Tessuto-Non-Tessuto per la produzione di mascherine chirurgiche
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>
--	---