

VADEMECUM PROCEDURE DI CERTIFICAZIONE

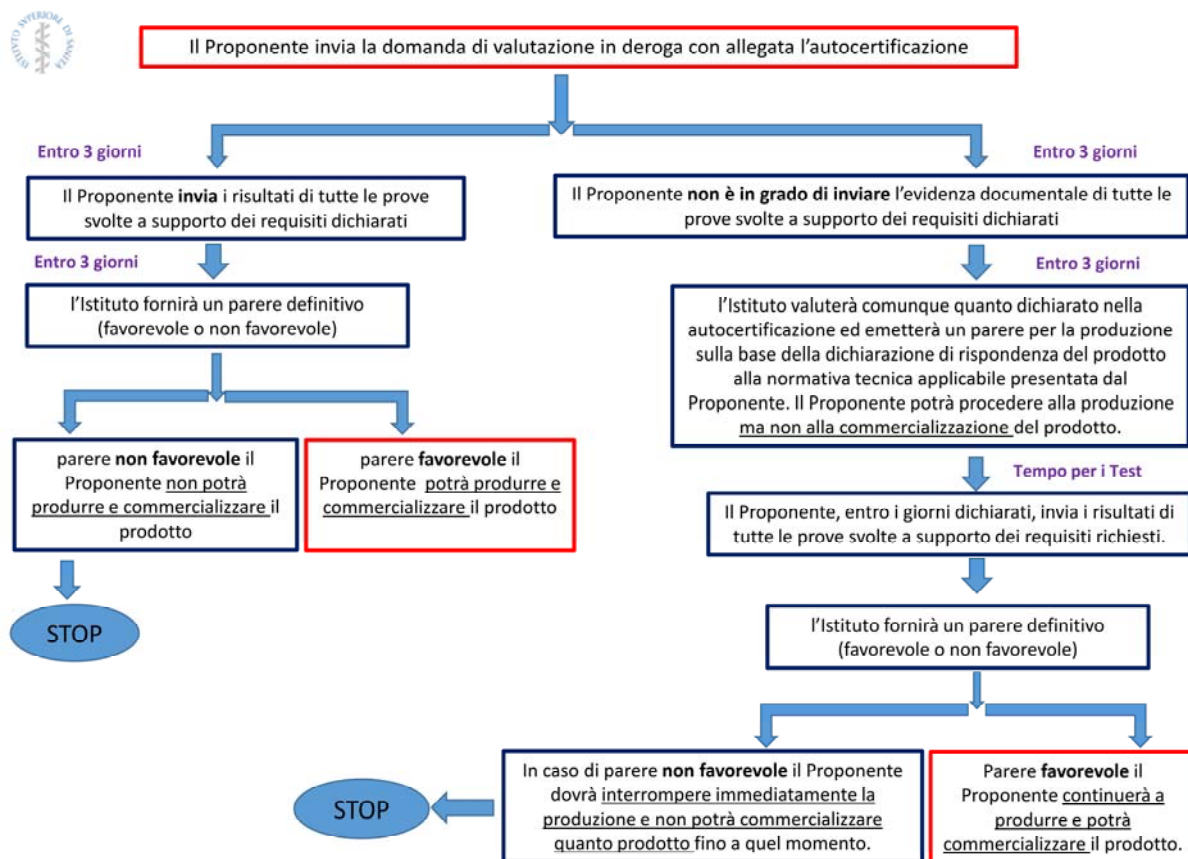
Procedura di autorizzazione in deroga per le maschere facciali ad uso medico (mascherine chirurgiche) – (art. 15 comma 2 del Decreto “Cura Italia”)

1. Le aziende produttrici che intendono avvalersi della deroga, devono inviare all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) un'autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, dichiarano quali sono le caratteristiche tecniche delle mascherine e che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa (Allegato 1 e 2). Per la presentazione delle Istanze inviare una PEC a mascherinecovid-19@pec.iss.it
2. Entro e non oltre tre giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici devono altresì trasmettere all'ISS ogni elemento utile alla validazione delle mascherine oggetto della stessa (Allegato 3).
3. Per essere conformi, le mascherine devono rispondere ai requisiti della circolare del Ministero della salute DGDMF/15540/P/13/03/2020):
 - a. la mascherina deve essere testata e risultare conforme allo standard UNI EN 14683:2019, e allo standard UNI EN ISO 10993-1:2010.
La norma UNI EN 14683:2019 richiede i seguenti requisiti prestazionali:
 - Efficienza di filtrazione batterica – BFE: capacità di trattenere la carica batterica in un aerosol che viene fatto fluire dall'interno verso l'esterno della mascherina
 - Respirabilità: capacità di consentire a chi indossa la mascherina una respirazione adeguata
 - Resistenza agli spruzzi (solo per Tipo IIR): capacità di resistere a spruzzi liquidi (sangue o altri liquidi corporei)
 - Pulizia microbica – Bioburden: capacità di resistere alla crescita microbica all'interno dei materiali costituenti la mascherina.
L'ISS invita le aziende a fare molta attenzione a questo requisito che prevede limiti precisi di pulizia microbica (bioburden) per la produzione di tali articoli. Nel caso l'azienda che intende produrre la mascherina facciale non abbia o non possa adeguare un locale produttivo che soddisfi i criteri indicati, l'ISS, al fine di prevenire potenziali rischi per la salute oltre a quelli già presentati dal COVID-19, chiede alle aziende di NON iniziare alcuna produzione di tali articoli né tantomeno di inoltrare la richiesta di autocertificazione al fine di non ritardare la valutazione di richieste idonee.
La norma UNI EN ISO 10993-1:2010 richiede i seguenti requisiti prestazionali:
 - Biocompatibilità: capacità dei materiali utilizzati di non creare sensibilizzazione cutanea, irritazioni e tossicità (anche mediante valutazione della letteratura).
 - b. la mascherina deve essere prodotta da un'azienda che ha un Sistema Qualità. Non è necessario che tale sistema sia certificato da parti terze, basta avere implementato procedure in linea con un sistema di qualità aziendale.
4. L'Istituto Superiore di Sanità, nel termine di tre giorni dalla ricezione di quanto indicato, si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine alle norme vigenti. In caso di parere

non favorevole, il Proponente dovrà provvedere ad interrompere immediatamente la produzione e, in ogni caso, tutta la merce prodotta non potrà essere commercializzata.

- Per quanto riguarda l'etichettatura da apporre sul confezionamento della mascherina, oltre a quanto definito in allegato I, comma 13.3 del D.Lgs. 46/97, il fabbricante deve rispettare i requisiti riportati al punto 6 "Marking, labelling and packaging" della norma UNI EN 14683:2019 e indicare la tipologia di mascherina secondo la tabella 1 della stessa norma.

Di seguito si riporta il diagramma di flusso riassuntivo della Procedura fornito dall'Istituto Superiore della Sanità



Procedura di autorizzazione in deroga per i Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) – (art. 15 comma 3 del Decreto “Cura Italia”)

1. Le aziende produttrici che intendono avvalersi della deroga, devono inviare all’INAIL una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche dei dispositivi e dichiarano che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa (Reg. UE 2016/425 e UNI EN 149:2009).
2. La richiesta deve:
 - a. essere presentata utilizzando il facsimile di autocertificazione (Allegato 4), avendo cura di inserire tutti gli allegati richiesti.
 - b. essere inviata esclusivamente alla casella di posta elettronica certificata: dpiart15@postacert.inail.it
3. Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all’INAIL ogni elemento utile alla validazione dei dispositivi di protezione individuale oggetto della stessa.
4. L’INAIL, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato sopra, si pronuncia circa la rispondenza dei dispositivi di protezione individuale alle norme vigenti. In caso di parere non favorevole, il Proponente dovrà provvedere ad interrompere immediatamente la produzione e, in ogni caso, tutta la merce prodotta non potrà essere commercializzata.

Procedura per la produzione e commercializzazione delle mascherine filtranti - (art. 16, comma 2, D.L. n. 18 del Decreto “Cura Italia”)

Per questo terzo tipo di mascherine, non è necessario inviare alcuna autocertificazione né all’ISS né all’INAIL.

In base alla Circolare del Ministero della Salute (0003572-P-18/03/2020), Per questo tipo di mascherine filtranti, che *“non si configurano né come dispositivi medici (DM) né come dispositivi di protezione individuali (DPI)”* (e quindi non devono essere conformi a nessuna norma tecnica specifica), viene solamente indicata *“l’assoluta necessità”* che i produttori di questo tipo di mascherine *“garantiscano che le stesse non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d’uso prevista dai produttori”*.

In ogni caso per la produzione di questo terzo tipo di mascherine, che non si configurano né come DM né come DPI, si consiglia di seguire comunque le indicazioni tecniche della norma UNI EN 14683.

Inoltre, sull’imballaggio della mascherina (singolo o multiplo o su entrambi), si consiglia di riportate espressamente tutte le seguenti indicazioni:

- Ragione sociale e indirizzo del produttore
- “Mascherina Filtrante ex art. 16, comma 2, D.L. n. 18 del 17/3/2020 (Non è un Dispositivo Medico, non è un DPI)”
- Composizione e stratificazione della mascherina (indicare il numero di strati e per ogni strato il materiale e la grammatura in gr/mq)
- “Monouso”

Infine occorre comunicare alla Agenzia delle Entrate la modifica del codice di Classificazione delle Attività Economiche (ATECO) aggiungendo alla lista dei codici già attivi, quello relativo alla attività che si intende svolgere, riportato nell’allegato 1 del decreto del presidente del consiglio dei ministri DPCM – 22 marzo 2020 accessibile al link: <http://www.governo.it/it/articolo/coronavirus-firmato-il-dpcm-22-marzo-2020/14363>.

La variazione del codice Ateco deve essere comunicata all’Agenzia delle Entrate entro 30 giorni dalla variazione dell’attività. La richiesta di modifica del proprio codice ATECO va effettuata attraverso i moduli AA9/11 e AA7/10 disponibili sul sito dell’Agenzia delle Entrate.



ALLEGATO 1

AUTOCERTIFICAZIONE

Ai sensi dell'art.15 Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18
(Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale)

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ (provincia) _____ il _____

residente a _____ in Via _____ n. _____

in qualità di _____

Dichiara,

assumendosene unilaterale responsabilità,

che le mascherine chirurgiche

Nome _____ Tipo _____ (come da dettaglio riportato alla nota1)

rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa ed in particolare:

- che il prodotto risponde ai requisiti della norma UNI EN 14683:2019 "Mascherine facciali ad uso medico - requisiti e metodi di prova" (come da dettaglio riportato alla nota1);
- che il prodotto risponde ai 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" (come da dettaglio riportato alla nota1);
- di aver implementato e di gestire la produzione secondo un Sistema di gestione della Qualità (come da dettaglio riportato alla nota1).

Il/la sottoscritto/a si obbliga a trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità, entro _____ giorni la documentazione tecnica relativa alle prove svolte sul prodotto a dimostrazione del pieno rispetto della vigente normativa.

Il/la sottoscritto/a, secondo quanto previsto dal DPR 28 dicembre 2000, n. 445, **dichiara inoltre:**

- che, ai sensi dell'art. 47 del succitato DPR, tutte le dichiarazioni rese sono veritiere
- di essere a conoscenza delle sanzioni penali previste dagli art. 75 e 76 del medesimo DPR 445/2000 in caso di dichiarazione mendace.

IL DICHIARANTE

La presente autocertificazione va redatta su carta intestata

Nota 1: dettagli sull'applicazione dei requisiti richiesti

Tipologie: Le maschere facciali ad uso medico coprendo bocca e naso provvedono a creare una barriera per minimizzare la trasmissione diretta di agenti infettivi tra il personale medico ed i pazienti. Le maschere facciali ad uso medico si dividono in Tipo I e Tipo II a seconda del livello di capacità filtrante ai batteri ed inoltre il tipo II si divide in Tipo II e Tipo IIR a seconda se resistenti o meno agli schizzi.

Infine il Tipo I sono maschere facciali ad uso medico dovrebbero essere utilizzate solo da pazienti e ad altro personale per ridurre il rischio di diffusione dell'infezione in caso di epidemia e pandemia. Non sono destinate ad essere utilizzate da professionisti sanitari in sala operatoria o in ambienti con requisiti assimilabili.

Rispondenza alla norma UNI EN 14683:2019: il richiedente deve fornire evidenza che i prodotti soddisfano tutti requisiti definiti nella norma a seconda della tipologia di prodotto (Type I, Type II, Type IIR) e che i test siano stati svolti in conformità ai metodi indicati nella norma; in particolare:

- a) capacità filtrante,
- b) carico biologico (bioburden),
- c) capacità di protezione dagli schizzi (per i tipi di maschera che richiedono tale caratteristica),
- d) pressione differenziale (traspirabilità),
- e) etichettatura, confezionamento ed informazioni fornite all'utente finale.

Rispondenza alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010: il richiedente deve fornire evidenza che i prodotti soddisfano i test di biocompatibilità in conformità alla norma che devono essere selezionati sulla base dell'utilizzo finale del dispositivo e devono essere scelti in base alla categorizzazione del materiale, in base alla natura e alla durata del contatto con il corpo dell'utilizzatore. Pertanto, i test minimi da effettuare nel caso di una maschera facciale ad uso medico sono citotossicità, irritazione cutanea e sensibilizzazione, insieme alla caratterizzazione chimica come punto di partenza per la valutazione.

Relativamente al Sistema di Gestione della Qualità è utile precisare i seguenti aspetti:

- non risulta vincolante che tale sistema sia certificato;
- in caso il richiedente non disponga di un Sistema di Gestione certificato, la produzione, unitamente ai controlli di processo e sul prodotto finale, dovranno comunque essere gestita e controllata secondo procedure definite;
- inoltre dovranno essere predispose procedure per la gestione delle attività di tracciabilità (sia sulle materie prime che sui prodotti immessi in commercio);
- qualora il richiedente non coincidesse con il produttore, gli aspetti relativi al Sistema di gestione della Qualità sopra descritti si intendono applicati esclusivamente al produttore.



ALLEGATO 2

Domanda di valutazione in deroga delle maschere facciali ad uso medico ai sensi dell'art.15 Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18

Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche da utilizzare come
dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale

All' ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Viale regina Elena, 299 – 00161 Roma
mascherinacovid-19@pec.iss.it

In riferimento all'autocertificazione redatta in data _____ e di cui si allega copia

il/la sottoscritto/a _____

nato/a a _____ (provincia) _____ il _____

residente a _____ in Via _____ n. _____

in qualità di _____

fa domanda, a codesto Istituto, di valutazione in deroga delle mascherine chirurgiche ai sensi dell'art.15 Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18 - Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche da utilizzare come dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale.

A tale riguardo si impegna a trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità, entro e non oltre 3 giorni dalla presente domanda, ogni elemento utile alla valutazione delle maschere facciali ad uso medico e se non disponibili, entro _____ giorni, come dichiarato nell'autocertificazione, i risultati delle prove effettuate sul prodotto.

Il/la sottoscritto/a, secondo quanto previsto dal DPR 28 dicembre 2000, n. 445,

dichiara:

- che, ai sensi dell'art. 47 del succitato DPR, tutte le dichiarazioni rese sono veritiere;
- di essere a conoscenza delle sanzioni penali previste dagli art. 75 e 76 del medesimo DPR 445/2000 in caso di dichiarazione mendace.

Il/la sottoscritto/a, autorizza al trattamento dei propri dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati). (18G00129) (GU n.205 del 4-9-2018).

Luogo e data _____

IL DICHIARANTE

La presente domanda va presentata su carta intestata



ALLEGATO 3

Nota 2: sintesi delle informazioni richieste (fermo restando quanto riportato nella nota 1):

1. Codice e nome dispositivo
2. Breve descrizione (incluse dimensioni del dispositivo)
3. Indicazioni d'uso
4. Indicare se il dispositivo è monouso
5. Indicare se il dispositivo è sterile ed eventuale metodo di sterilizzazione
6. Numero di strati
7. Indicare i materiali di cui è costituito e la composizione chimica del tessuto
8. Indicare se il dispositivo contiene lattice
9. Indicare il potere di filtrazione del dispositivo
10. Indicare se la mascherina è conforme a norme tecniche (esempio ISO 14683, ISO 10993)
11. Descrivere il confezionamento (materiale del confezionamento e l'indicazione se contiene lattice)
12. Indicare quali tra i seguenti elementi sono riportati in etichetta:
 - nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante
 - indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione
 - la parola «STERILE» (nel caso di dispositivo sterile)
 - il numero del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie
 - l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
 - l'indicazione che il dispositivo è monouso (nel caso di dispositivo monouso);
 - condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
 - istruzioni specifiche di utilizzazione;
 - avvertenze e/o precauzioni da prendere;
 - il metodo di sterilizzazione (nel caso di dispositivo sterile).
13. Indicare le controindicazioni e/o avvertenze
14. Indicare modalità di smaltimento
15. Indicare se presente ed implementato un Sistema di Qualità aziendale
16. Indicare se la produzione avviene in ambienti a contaminazione controllata validati da un ente esterno, ed in caso affermativo, riportare la classe dell'ambiente, la frequenza di convalida particellare e microbiologica ed allegare gli ultimi report di convalida/rivalidazione periodica.
17. Se il prodotto non è sterile dichiarare il carico biologico (bioburden) previsto del prodotto finito ed in caso fornirne evidenza
18. Indicare i test di biocompatibilità eventualmente svolti sul prodotto finito ai sensi della norma tecnica 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". In alternativa fornire i risultati della valutazione della letteratura.
19. Allegare evidenze dell'applicazione della norma tecnica UNI EN 14683:2019 "Maschere facciali ad uso medico -Requisiti e metodi di prova", con particolare riguardo allo svolgimento di prove sulla capacità filtrante del prodotto. Allegare eventuali certificazioni e/o evidenze di test a supporto



ALLEGATO 4

*Documento redatto su carta intestata del legale rappresentante del
produttore/importatore*

DECRETO LEGGE 17 marzo 2020, n. 18

Art. 15 comma 3

Autocertificazione produttori, importatori dei dispositivi di protezione individuale

Dichiarazione

Il sottoscrittonato/a a (.....), il
..... e residente a (...) in
Via/Piazza n., codice fiscale.....
in qualità di legale rappresentante del

- Produttore
- Importatore

Società.....(indicare ragione sociale) con sede legale in (via, numero civico, CAP,
Comune e Provincia) P.I./CF.....

intende mettere in commercio dispositivi di protezione individuale, ai sensi dell'art. 15
comma 3 del DL 17 marzo 2020, n. 18.

A tal fine, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi
del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76
D.P.R. n. 445/2000,

DICHIARA

- a) di assumersi le responsabilità connesse alla produzione/importazione/messa in commercio di dispositivi di protezione individuale e della rispondenza dei prodotti ai requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili richiesti dalla norma europea (Regolamento 2016/425) e dal D.Lgs 81/08 e s.m.i.;
- b) che le prove tecniche e sperimentali comprovanti tali requisiti sono state condotte secondo le indicazioni delle norme tecniche vigenti;
- c) che le procedure utilizzate per realizzare i dispositivi sono adeguate al dispositivo in esame, secondo le norme tecniche ad esso relative;
- d) che in fase di progettazione e produzione tutte le caratteristiche pertinenti, comprese quelle riguardanti la sicurezza, le prestazioni del dispositivo e gli effetti sul portatore sono state considerate;
- e) che le caratteristiche tecniche dei dispositivi tengono conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche;
- f) che la produzione dei dispositivi è stata condotta secondo i requisiti previsti da norme tecniche e disposizioni vigenti e che i dispositivi prodotti e/o importati sono conformi a proteggere la salute e la sicurezza del lavoratore.

In particolare il fabbricante dichiara la rispondenza alle norme europee indicando nella tabella sottostante il/i prodotto/prodotti che intende produrre o importare:



Dispositivi di protezione individuale per la gestione dell'emergenza COVID-19

PROTEZIONE	DISPOSITIVO	NORMA	SELEZION E
Protezione occhi	Occhiali (DPI II cat.)	UNI EN 166:2004	<input type="checkbox"/>
Protezione occhi	Occhiali a maschera (DPI III cat.)	UNI EN 166:2004	<input type="checkbox"/>
Protezione occhi e mucose	Visiera (DPI III cat.)	UNI EN 166:2004	<input type="checkbox"/>
Protezione vie respiratorie	Semimaschera filtrante	UNI EN 149:2009	<input type="checkbox"/>
Protezione vie respiratorie	Semimaschera e quarti di maschera	UNI EN 140:2000	<input type="checkbox"/>
Protezione corpo	Indumenti di protezione (DPI III cat)	UNI EN 14126:2004 UNI EN13688:2013	<input type="checkbox"/>
Protezione mani	Guanti monouso (DPI III cat)	UNI EN 420:2010 UNI EN ISO 374-5:2017 UNI EN ISO 374-2:2020 UNI EN 455	<input type="checkbox"/>
Protezione arti inferiori	Calzari (DPI I, II, III cat.)	UNI EN ISO 20345:2012 UNI EN ISO 20347:2012 UNI EN ISO 20346:2014	<input type="checkbox"/>

Qualora il dispositivo di protezione individuale sia realizzato in un paese extraeuropeo secondo la normativa tecnica in uso in tale Paese, dichiara che la norma tecnica / standard di riferimento che è stata seguita nella produzione del dispositivo è la seguente: _____

Dichiara inoltre che tale norma ha contenuti tecnici equivalenti alla norma _____, selezionata nella tabella precedente.

Dichiara infine che i dispositivi sono stati conservati e stoccati in maniera adeguata e che gli imballaggi non mostrano segni visibili di deterioramento.

Il richiedente

- allega alla presente richiesta tutti i documenti relativi al dispositivo che ne consentano la validazione, inclusa una relazione tecnica descrittiva da cui si possa individuare il tipo di dispositivo e le prove tecniche effettuate, con i relativi risultati (come da allegato).
- Dichiara di inviare entro tre giorni dalla data della presente tutti i documenti relativi al dispositivo che ne consentano la validazione, inclusa una relazione tecnica descrittiva da cui si possa individuare il tipo di dispositivo e le prove tecniche effettuate, con i relativi risultati (come da allegato).

Il sottoscritto dichiara, altresì, di essere informato, ai sensi per gli effetti della normativa, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DELLA
TUSCIA

informatici, nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Allega alla presente fotocopia di documento di riconoscimento in corso di validità.

Luogo e Data

Firma