

## CHECKLIST PER MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO PRIVE DI MARCATURA CE

*La scheda tecnica è il frutto del lavoro fra Confindustria Dispositivi Medici e l'Istituto Superiore di Sanità per individuare i requisiti fondamentali per l'immissione sul mercato di mascherine ad uso medico prive di marcatura CE*

Il Decreto-legge n.18 del 17 marzo 2020 recante misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19 prevede all'art.15 comma 2 l'immissione in commercio di maschere facciali ad uso medico senza la marcatura CE.

Di seguito si riporta la procedura con le note di verifica da parte dell'ISS e la checklist delle informazioni minimi richieste.

### **PROCEDURA come prevista da art.15, comma 2, del DL n.18 del 17 marzo 2020**

1. Le aziende produttrici che intendono avvalersi della deroga, devono inviare all'Istituto Superiore di Sanità 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.
2. Entro e non oltre tre giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici devono altresì trasmettere all'Istituto superiore di sanità ogni elemento utile alla validazione delle mascherine oggetto della stessa.
3. 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.
4. Qualora all'esito della valutazione di cui al punto 3, le mascherine risultassero non conformi alle vigenti norme, impregiudicata l'applicazione delle disposizioni in materia di autocertificazione, il produttore cessa immediatamente la produzione e all'importatore è fatto divieto di immissione in commercio..

### **Note da considerare ai fini della verifica da parte dell'ISS**

L'ISS controlla, l'eventuale rispetto dei requisiti della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., o in mancanza di questi, il rispetto di tre requisiti minimi in termini di qualità sicurezza e prestazione del prodotto e della produzione anche in relazione a quanto definito nella circolare del Ministero della Salute del 13 marzo 2020 "Mascherine in TNT – Circolare informativa emergenza epidemiologica da COVID.19".

Il fabbricante/fornitore che si appresta a realizzare e/o a commercializzare maschere facciali ad uso medico deve garantire che siano rispettati almeno i seguenti tre requisiti di base:

1. il prodotto deve rispondere ai 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 clinico durante gli interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simili, così come indicato dalla 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. La rispondenza ai requisiti di prestazione può prevedere due opzioni di approvazione differenti in considerazione del fatto che la mascherina sia destinata a (A) operatori sanitari o assimilabili (forze dell’ordine/operatori a contatto con il pubblico) o (B) lavoratori delle imprese/cittadini. Infatti nel caso (A) uso per operatori sanitari, o assimilabili il fabbricante per le prestazioni della maschera facciale dovrà dichiarare tutti e quattro i seguenti requisiti:
  - a) capacità filtrante,
  - b) carico biologico (bioburden),
  - c) capacità di protezione dagli schizzi,
  - d) pressione differenziale (traspirabilità).

Nel caso (B) in cui la maschera sia destinata lavoratori delle imprese/cittadini il requisito a) sarà richiesto in misura inferiore e il c) non sarà richiesto .

2. il prodotto deve rispondere ai requisiti di biocompatibilità applicati ai dispositivi medici così come indicato dalla 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” (armonizzata). La valutazione biologica, effettuata sul prodotto nella sua forma finale, dovrebbe essere confermata da test per verificare citotossicità, sensibilizzazione e irritazione cutanea. La valutazione biologica può altresì essere svolta anche su base bibliografica.
3. il fabbricante di maschere facciali dovrà aver predisposto ed implementato un sistema di gestione della qualità per garantire e regolare, mantenere e controllare i requisiti di base relativi all’attività di produzione.

Saranno verificate anche le informazioni fornite agli utilizzatori, tramite l’etichetta e/o le istruzioni per l’uso, importanti per identificare il prodotto, le caratteristiche tecniche e le modalità di utilizzo, oltre alle eventuali marcature/certificazioni possedute.

La documentazione a supporto dei punti 1-2 della procedura deve essere inviata alla Dott.ssa Marcoaldi roberta.marcoaldi@iss.it, Coordinatore Gruppo di Lavoro “Dispositivi Medici COVID-19”.

Di seguito una breve check list per identificare i requisiti e le informazioni minime da verificare prima di contattare l’ISS.

#### INFORMAZIONI MINIME RICHIESTE

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:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ il nome e l'indirizzo del mandatario (se il fabbricante ha sede fuori dall'Europa)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ la parola «STERILE» (nel caso di dispositivo sterile)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ l'indicazione che il dispositivo è monouso (nel caso di dispositivo monouso)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ istruzioni specifiche di utilizzazione</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ avvertenze e/o precauzioni da prendere</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ il metodo di sterilizzazione (nel caso di dispositivo sterile)</li> </ul>

1 3	Indicare le controindicazioni e/o avvertenze
1 4	Indicare modalità di smaltimento
1 5	Indicare se presente ed implementato un Sistema di Qualità aziendale
1 6	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.
1 7	Se il prodotto non è sterile dichiarare il carico biologico (bioburden) previsto del prodotto finito ed in caso fornirne evidenza
1 8	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.
2 0	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.