



Documentazione tecnica: specifiche

Il Proponente invia l'autocertificazione insieme alla domanda di valutazione in deroga per la produzione e commercializzazione delle maschere facciali ad uso medico.

Successivamente il proponente invia, in una unica trasmissione, la documentazione tecnica di seguito descritta: (gli invii vanno effettuati, al solo, indirizzo mail **mascherinecovid-19@pec.iss.it**)

Report delle prove effettuate secondo la Norma Tecnica UNI EN 14683:2019 “Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova”:

- Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE)
- Traspirabilità
- Pulizia Microbica (Bioburden)
- Resistenza agli schizzi (solo per tipo IIR)

I rapporti di prova devono essere prodotti in lingua italiana o in lingua inglese.

Report delle prove di biocompatibilità sul prodotto finito secondo la 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”:

- Citotossicità,
- Irritazione cutanea
- Sensibilizzazione allergica

In alternativa al report delle prove il proponente può produrre un rapporto di valutazione biologica redatto su base bibliografica.

I rapporti di prova devono essere prodotti in lingua italiana o in lingua inglese

Per il Sistema di qualità è indispensabile produrre almeno:

- Procedura per l'identificazione e la tracciabilità delle materie prime
- Procedura descrittiva della produzione, insieme alle attività di sanificazione degli ambienti per il contenimento del livello di Bioburden durante la produzione
- Procedura per l'identificazione e la tracciabilità sul mercato del prodotto finito (mascherine chirurgiche)

Contenuto minimo dell'etichettatura apposta sul confezionamento primario/secondario:

- nome del produttore/importatore
- nome del prodotto,
- indicazione sterile/non sterile
- riferimento alla norma UNI EN ISO 14683 e indicazione della tipologia: Tipo I o Tipo II o Tipo IIR
- numero di lotto
- indicazione monouso (se del caso)
- data di scadenza (se del caso)
- istruzioni per un corretto utilizzo (se del caso)
- realizzato ai sensi dell'art. 15 comma 2 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18