



Nota esplicativa

Procedura di produzione in deroga di maschere facciali ad uso medico

(Art. 15 del Decreto Legge del 17 marzo 2020 n.18, convertito con modificazioni nella Legge 24 aprile 2020, n. 27, modificato dalla legge 17 luglio 2020 n° 77).

Le seguenti indicazioni si riferiscono a soggetti che intendono produrre maschere facciali ad uso medico in deroga alle vigenti disposizioni (prodotti non marcati CE) come previsto dal Decreto Legge del 17 marzo 2020 n.18 (art. 15), convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020 n° 27, modificato dalla legge 17 luglio 2020 n° 77. Per i dispositivi medici già marcati CE il fabbricante deve continuare a seguire le disposizioni in vigore (nessuna deroga).

Modalità di presentazione della domanda:

Il Proponente può inoltrare una richiesta, a mezzo PEC, all'Istituto Superiore di Sanità utilizzando esclusivamente il seguente indirizzo di posta certificata (le comunicazioni inviate ad altri indirizzi NON saranno prese in considerazione):

mascherinecovid-19@pec.iss.it

Il Proponente è chiamato a presentare all'Istituto Superiore di Sanità una Domanda di valutazione in deroga e una autocertificazione, entrambe datate e firmate, utilizzando esclusivamente i modelli presenti sul sito e scaricabili dal seguente indirizzo:

<https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>

Oggetto della valutazione:

la valutazione riguarderà **ESCLUSIVAMENTE** le maschere facciali ad uso medico (di seguito mascherina) destinate a coprire la bocca e il naso fornendo una barriera per ridurre al minimo la trasmissione diretta di agenti infettivi tra il personale e il paziente (dalla norma UNI EN 14683:2019, § 3.9).

NON saranno svolte valutazioni riguardanti altre tipologie di dispositivi

Procedura di valutazione:

Come previsto dall'Articolo 15, comma 2, il Proponente può inoltrare all'Istituto entro tre giorni dall'invio della autocertificazione, ogni elemento utile che consenta all'Istituto di valutare la rispondenza dei prodotti alle norme vigenti. Al ricevimento della precedente documentazione, l'Istituto avrà a disposizione tre giorni per la valutazione della stessa ed emetterà un parere per la produzione e commercializzazione (favorevole o non favorevole).

Qualora il Proponente, trascorsi i tre giorni dall'invio dell'autocertificazione, non avesse a disposizione le prove a supporto di quanto dichiarato, entro i tre giorni successivi l'Istituto fornirà comunque parere



Istituto Superiore di Sanità

per la produzione sulla base della rispondenza del prodotto alla normativa tecnica applicabile, come dichiarato nell'autocertificazione presentata dal Proponente stesso. In caso di parere favorevole il Proponente potrà procedere alla produzione del prodotto con l'assunzione di unilaterale responsabilità. In tal caso il Proponente nell'autocertificazione è tenuto a dichiarare anche la data ultima entro la quale si impegna ad inviare tutta la documentazione a supporto dei requisiti dichiarati all'Istituto Superiore di Sanità che li valuterà ed emetterà un parere definitivo per la produzione, commercializzazione ed utilizzo (favorevole o non favorevole).

Si fa presente che non sono previste proroghe alla data indicata dal proponente; pertanto trascorsa la data ultima, l'istanza verrà chiusa con parere NON favorevole.

In caso di parere non favorevole, il Proponente dovrà provvedere ad interrompere immediatamente la produzione e non potrà immettere in commercio quanto prodotto. In caso di parere favorevole, il Proponente potrà immettere in commercio quanto precedentemente prodotto.

Invio di un campione rappresentativo:

L'Istituto Superiore di Sanità NON svolgerà alcuna prova sul prodotto; al Proponente si richiede l'invio di un esemplare rappresentativo che verrà conservato dall'Istituto. Il suddetto campione dovrà essere inviato all'indirizzo dell'Istituto Superiore di Sanità (viale Regina Elena 299, 00161 - Roma) accompagnato da una copia della domanda di valutazione in deroga già inviata via PEC.

Dimostrazione della conformità – aspetti generali:

Il Proponente dovrà fornire evidenza di rispondenza ai seguenti requisiti:

- conformità dei prodotti alla norma UNI EN 14683:2019;
- conformità alla norma UNI EN ISO 10993-1 in revisione corrente;
- implementazione di un Sistema di Gestione della Qualità per la produzione.

Tutti gli esiti della valutazione saranno inviati dall'Istituto Superiore di Sanità sia al Proponente, sia al Ministero della Salute; inoltre sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità, giornalmente viene pubblicato l'elenco delle autorizzazioni emesse (<https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>).

Dimostrazione della conformità – la norma UNI EN 14683:2019:

Per quanto relativo alla valutazione della conformità dei prodotti alla norma UNI EN 14683, si specifica che il Proponente è chiamato a fornire evidenza che i prodotti soddisfano tutti requisiti definiti nella norma stessa in base alla tipologia di prodotto (Tipo I, Tipo II, Tipo IIR) e che i test siano stati svolti in conformità ai metodi indicati nella norma.

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 quelle che rientrano nel Tipo I sono maschere facciali ad uso medico che dovrebbero essere utilizzate solo da



Istituto Superiore di Sanità

pazienti e da 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.

Relativamente ai test sul prodotto, la norma prevede la definizione dei seguenti aspetti:

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

Qualora il Proponente dovesse fornire documentazione attestante la conformità dei prodotti che intende produrre e immettere in commercio alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. o al Regolamento (UE) 2017/745, tale richiesta NON verrà presa in considerazione in quanto fuori dallo scopo della valutazione in deroga.

Dimostrazione della conformità – biocompatibilità:

I test di biocompatibilità in conformità alle norme della serie ISO 10993 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.

Generalmente la maschera facciale ad uso medico è un dispositivo medico classificato, in base all'allegato A della ISO 10993-1, come segue: dispositivo medico superficiale a contatto con la pelle intatta per una durata <24 ore fino a 30 giorni considerando un'esposizione cumulativa.

Pertanto, i test da effettuare sono citotossicità, irritazione cutanea e sensibilizzazione, insieme alla caratterizzazione chimica come punto di partenza per la valutazione.

Dimostrazione della conformità – Sistema di Gestione della Qualità:

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 gestiti e controllati secondo procedure definite;
- inoltre dovranno essere predisposte procedure per la gestione delle attività di tracciabilità (sia sulle materie prime che sui prodotti immessi in commercio);
- Qualora il proponente disponesse di più siti produttivi, le suddette procedure devono essere relative ai singoli siti.

Dimostrazione della conformità – sintesi delle informazioni richieste:



Istituto Superiore di Sanità

Di seguito sono sintetizzate le informazioni richieste per la valutazione delle mascherine facciali ad uso medico, che possibilmente il proponente dovrebbe riportate in una scheda tecnica del prodotto.

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 UNI EN 14683, ISO 10993)
11. Descrivere il confezionamento (modalità di confezionamento, specificando il materiale e l'eventuale contenuto di lattice)
12. Riportare un campione delle etichette apposte sul confezionamento primario e quello secondario sulle quali devono essere riportate le seguenti informazioni:
 - nome o ragione sociale e indirizzo del proponente;
 - nome o ragione sociale e indirizzo del/dei sito/i produttivo/i (se diverso/i dal sito del proponente);
 - indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione, tra le quali: denominazione commerciale, codice, taglia, modello (adulto o pediatrico);
 - stato del prodotto (STERILE o NON STERILE);
 - il numero del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
 - l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
 - l'indicazione che il dispositivo è monouso, lavabile o lavabile con filtro sostituibile;
 - 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);
 - Riferimento alla norma UNI EN 14683:2019;
 - l'indicazione del tipo di mascherina: Tipo I, Tipo II o Tipo IIR. In caso di Tipo I, specificare che *“le maschere facciali di Tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.”*;
 - produzione e immissione in commercio ai sensi dell'art. 15, comma 2, del Decreto Legge n. 18 del 17/03/2020, convertito con modificazioni nella Legge 24 aprile 2020, n. 27, modificato dalla legge 17 luglio 2020 n° 77;
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. Allegare evidenze dei risultati dei 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" (certificazioni e/o evidenze di test a supporto);
20. Razionale sulla vestibilità del prodotto, con particolare riguardo a quanto riportato al punto 5.1.2 della norma UNI EN 14683:2019, anche supportato da materiale fotografico.