



Nota esplicativa

Procedura di produzione in deroga di maschere facciali ad uso medico

(Art. 15 del Decreto Legge del 17 marzo 2020 n.18).

Le seguenti indicazioni si riferiscono a soggetti che intendono produrre, importare e immettere in commercio maschere facciali ad uso medico in deroga alle vigenti disposizioni (prodotti non marcati CE) come previsto dal Decreto Legge del 2 marzo 2020 n.9 (art. 34, comma 3) e dal Decreto Legge del 17 marzo 2020 n.18 (art. 15). Per i dispositivi medici già marcati CE il fabbricante deve continuare a seguire le disposizioni in vigore (nessuna deroga).

A fronte dell'entrata in vigore del Decreto Legge del 17 marzo 2020 n.18, il Proponente è invitato a definire preliminarmente all'invio di qualsiasi richiesta, quale sia la destinazione d'uso dei prodotti per i quali vuole inoltrare richiesta, in base all'articoli 15 del Decreto stesso (mascherine ad uso medico). A tal riguardo si faccia riferimento anche alla Circolare del Ministero della Salute del 18/03/2020. Dalla suddetta analisi possono delinearsi tre differenti scenari:

- Al prodotto risulta applicabile l'art. 16 comma 2 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18: in questo caso l'Istituto Superiore di Sanità non deve intervenire.
- Al prodotto risulta applicabile l'art. 15 comma 3 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18: in questo caso l'Istituto Superiore di Sanità non risulta competente per la procedura di valutazione in deroga.
- Al prodotto risulta applicabile l'art. 15 comma 2 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18S: la destinazione d'uso dei prodotti è ad uso medico, l'Istituto Superiore di Sanità risulta competente per la procedura di valutazione in deroga e il Proponente è invitato a prendere atto di quanto riportato nel presente documento.

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>

Come previsto dall'Articolo 15, comma 2, l'azienda 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 per la produzione sulla base della rispondenza del prodotto alla normativa tecnica applicabile, come dichiarato



Istituto Superiore di Sanità

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 il numero di giorni entro il quale si impegna ad inviare tutta la documentazione di prova a supporto dei requisiti dichiarati all'Istituto Superiore di Sanità che li valuterà ed emetterà un parere definitivo per la produzione e commercializzazione (favorevole o 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.

Si precisa inoltre che l'Istituto Superiore di Sanità NON svolgerà alcuna prova sul prodotto; pertanto il proponente è invitato a non inviare CAMPIONI per tali scopi. Al Proponente si richiede unicamente 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.

Il Proponente dovrà fornire evidenza di rispondenza ai seguenti requisiti:

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

Alcuni dettagli sulle modalità di valutazione sono fornite nella seguente [nota 1](#).

Tutti gli esiti della valutazione saranno inviati dall'Istituto Superiore di Sanità sia al Proponente, sia al Ministero della Salute.

Nota 1: dettagli sulla valutazione dei prodotti ai requisiti

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 (Type I, Type II, Type 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 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),



Istituto Superiore di Sanità

- d) pressione differenziale (traspirabilità),
- e) etichettatura, confezionamento ed informazioni fornite all'utente finale.

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.

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 non coincidesse con il produttore, gli aspetti relativi al Sistema di gestione della Qualità sopra descritti si intendono applicati esclusivamente al produttore.

Qualora il Proponente dovesse fornire documentazione attestante la conformità dei prodotti che intende 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 deroga in vigore.

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



Istituto Superiore di Sanità

- 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 esser 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