



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 per **un solo tipo** di mascherina.

Il Proponente può inviare, successivamente, mediante una unica trasmissione, la documentazione tecnica di seguito descritta: (gli invii vanno effettuati, al solo, indirizzo mail **mascherinecovid-19@pec.iss.it**)

Schede tecniche dei materiali (incluse eventuali sostanze addizionate es. stabilizzanti) utilizzati per la realizzazione delle mascherine

Disegno con le dimensioni della mascherina

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) (in %)
- Respirabilità (in Pa/cm²)
- 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 (maschere chirurgiche)

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

- 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 per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione, tra le quali: denominazione commerciale, codice, taglia, modello (adulto o pediatrico)
- indicazione sterile/non sterile
- riferimento alla norma UNI EN 14683 e indicazione della tipologia: Tipo I o Tipo II o Tipo IIR
- numero di lotto
- indicazione che il dispositivo è monouso o lavabile o lavabile con filtro sostituibile
- data di scadenza (se del caso)
- istruzioni per un corretto utilizzo
- 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
- *Inserire per la tipologia Tipo I come previsto dalla norma UNI EN 14683: Le maschere facciali ad uso medico 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.*

Il Proponente invia un esemplare rappresentativo della mascherina che verrà realizzata per la quale è stata presentata la domanda.

L'esemplare deve essere inviato a: Istituto Superiore di Sanità viale Regina Elena 299, 00161 – Roma, corredato da copia della domanda.