



CHIARIMENTI SU NORMATIVE MASCHERINE ALLA DATA DEL 23-04-2020

Con la circolare CS N° 28/2020 l'Istituto superiore della Sanità ha fornito le seguenti indicazioni:

Il decreto legge 18 stabilisce che l'Iss è coinvolto nella procedura di valutazione in deroga alle norme vigenti per la produzione dei dispositivi medici note come "mascherine chirurgiche".

L'articolo 15 di tale decreto stabilisce che, poiché non possono essere immesse sul mercato mascherine chirurgiche non marcate CE per uso medico, esse devono essere validate dall'ISS in termini di efficacia filtrante e sicurezza.

L'articolo 16 dello stesso decreto invece autorizza l'utilizzo di mascherine filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga senza validazione ma queste ultime non sono considerate né dispositivi medici né dispositivi di protezione individuale ma sono destinate in generale alla collettività e non richiedono tale autorizzazione.

Le mascherine chirurgiche o FFP1, FFP2 e FFP3 prodotte in deroga che riportino le suddette certificazioni possono essere immesse nel mercato solo nel momento in cui l'Istituto superiore della sanità pubblichi il nulla osta alla commercializzazione.

https://www.iss.it/documents/20126/0/20200422_Autorizzazioni_Rilasciate.pdf/c00dbb41-b031-fb23-0e59-6675933cf21d?t=1587576854933

MASCHERINE CHIRURGICHE – DISPOSITIVO MEDICO

Le mascherine chirurgiche hanno lo scopo di **evitare che chi le indossa contamini l'ambiente**, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi e ricadono nell'ambito dei dispositivi medici di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n.46 e s.m.i.. Sono utilizzate in ambiente ospedaliero e in luoghi ove si presti assistenza a pazienti (ad esempio case della salute, ambulatori, ecc).

Le mascherine chirurgiche, per essere sicure, devono essere prodotte nel rispetto della **norma tecnica UNI EN 14683:2019**, che prevede caratteristiche e metodi di prova, indicando i requisiti di:

- resistenza a schizzi liquidi
- traspirabilità
- efficienza di filtrazione batterica
- pulizia da microbi.



MASCHERINE FFP2 E FFP3 - DISPOSITIVO MEDICO

I facciali filtranti (mascherine FFP2 e FFP3) **sono utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero e assistenziale** per **proteggere l'utilizzatore da agenti esterni** (anche da trasmissione di infezioni da goccioline e aerosol), e devono essere certificate ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. n. 475/1992 e sulla base di norme tecniche armonizzate UNI EN 149:2009

ALTRI TIPI DI MASCHERINE

Ogni altra mascherina reperibile in commercio, diversa da quelle sopra elencate, non è un dispositivo medico né un dispositivo di protezione individuale; può essere prodotta ai sensi dell'art. 16, comma 2, del D.L. 18/2020, sotto la responsabilità del produttore che deve comunque garantire la sicurezza del prodotto (a titolo meramente esemplificativo: che i materiali utilizzati non sono noti per causare irritazione o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute, non sono altamente infiammabili, ecc.). Per queste mascherine non è prevista alcuna valutazione dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'INAIL.

Le mascherine in questione **non possono** essere utilizzate in ambiente ospedaliero o assistenziale in quanto non hanno i requisiti tecnici dei dispositivi medici e dei dispositivi di protezione individuale. Chi la indossa deve comunque **rispettare le norme precauzionali sul distanziamento sociale** e le altre introdotte per fronteggiare l'emergenza Covid-19.

La mascherina attualmente prodotta dalla nostra azienda rientra pertanto nel gruppo "altri tipi di mascherine" non essendo un dispositivo medico. Alleghiamo la revisione 4 del bugiardino riportante le ultime indicazioni di legge.

Fonte delle informazioni : ISS Istituto Superiore della Sanità