

Panoramica completa per la produzione di mascherine chirurgiche marcate CE o in deroga

Sommario

RIFERIMENTI NORMATIVI IMPORTANTI	1
INQUADRAMENTO DEL PRODOTTO	1
REQUISITI DEL PRODOTTO E MODALITA' DI TEST.....	2
REQUISITI RICHIESTI DALLA DIRETTIVA DEI DISPOSITIVI MEDICI 93/42/CEE	2
MASCHERINE CHIRURGICHE NON MARCATE CE PRODUZIONE IN DEROGA (Rif. Articolo 15 del Decreto-legge n.18 del 17 marzo 2020)	3
ALTRI TIPI DI MASCHERINE (RIF. art. 16, comma 2, del D.L. 18/2020)	4

RIFERIMENTI NORMATIVI IMPORTANTI

- Norma UNI EN 14683 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova: è una norma armonizzata (fornisce presunzione di conformità) e spiega come fare a produrre e testare una mascherina chirurgica a norma
- UNI EN ISO 10993-1 Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio: ha carattere generale per i dispositivi medici e prevede valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (che verrà in futuro sostituita dal regolamento (ue) 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio del 5 aprile 2017)
- UNI CEI EN ISO 13485 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari è armonizzata rispetto alla direttiva europea dei dispositivi medici: Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE,

INQUADRAMENTO DEL PRODOTTO

Le Mascherine chirurgiche sono dispositivi medici di classe I, per questa tipologia di dispositivi medici è prevista la Marcatura CE senza l'intervento di un organismo notificato.

Requisiti del prodotto e modalita' di test

Tutti i requisiti del prodotto e i test a cui il prodotto deve essere sottoposto sono riportati all'interno della norma UNI EN 14683 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova, di seguito un riepilogo.

Le maschere facciali ad uso medico sono suddivise in Tipo I e Tipo II a secondo dell'efficienza di filtrazione batterica e nel caso sia di Tipo II, classificazione R nel caso di resistenza agli spruzzi.

La maschera facciale ad uso medico è un dispositivo medico, generalmente composto da uno strato filtrante che viene posizionato, incollato o modellato tra gli strati di tessuto. La maschera facciale ad uso medico non deve disintegrarsi, rompersi o strapparsi durante l'uso previsto. Nella scelta dei materiali del filtro e dello strato, si deve prestare attenzione alla pulizia.

La maschera facciale ad uso medico deve essere fatta in modo da consentire di essere applicata strettamente sopra il naso, la bocca e il mento di chi la indossa e da assicurare che la maschera aderisca strettamente ai lati.

Le maschere facciali ad uso medico possono avere forme e costruzioni diverse, oltre a caratteristiche aggiuntive come uno schermo facciale (per proteggere chi lo indossa da spruzzi e gocce) con o senza funzione antiappannamento, o un ponte nasale (per migliorare la vestibilità conformandosi ai contorni del naso).

Prove previste dalla UNI EN 14683

- *Efficienza di filtrazione batterica (BFE)*
- *Respirabilità*
- *Resistenza agli spruzzi*
- *Pulizia microbica (Bioburden)*
- *Biocompatibilità*

L'allegato I, §13, della Direttiva concernente i dispositivi medici (93/42/CEE) o l'allegato I, §23, del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici specifica le informazioni che dovrebbero essere specificate sull'imballaggio in cui viene fornita la maschera facciale ad uso medico.

Devono essere fornite le seguenti informazioni:

- a) numero della presente norma europea;
- b) tipo di maschera (I, II o IIR)

Requisiti richiesti dalla direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE

Articolo 11 della direttiva dispositivi medici (valutazione della conformità)

Redigere la dichiarazione di conformità CE richiesta, inviandone copia al Ministero della salute

ART. 13 della direttiva dispositivi medici (Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio)

Il fabbricante comunica al Ministero della salute il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

ART. 16 (Marcatura CE della direttiva dispositivi medici)

La marcatura di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XIII, deve essere apposta in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione

o
sul loro involucro sterile, sempre che ciò sia possibile ed opportuno, e sulle istruzioni per l'uso: se del caso la marcatura di conformità CE deve comparire anche sulla confezione commerciale

allegato VII direttiva dispositivi medici - procedura valutazione conformità per dispositivi medici classe I

Il fabbricante per marcare CE il dispositivo deve predisporre la seguente documentazione

- una descrizione generale del prodotto
- gli schemi di progettazione e i metodi di fabbricazione, gli schemi delle parti, dei pezzi, dei circuiti, ecc.;
- la descrizione del funzionamento del prodotto;
- i risultati dell'analisi dei rischi e un elenco delle norme
- i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli svolti

Il fabbricante istituisce e aggiorna una procedura di sorveglianza post vendita del prodotto e informa le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a Conoscenza.

Mascherine chirurgiche non marcate ce produzione in deroga (Rif. Articolo 15 del Decreto-legge n.18 del 17 marzo 2020)

Esiste la possibilità di produrre mascherine facciali/chirurgiche ad uso medico non marcate ce e quindi in deroga. Le mascherine in questo caso sono validate, in via straordinaria e in deroga alle normative vigenti dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) senza la necessità di essere marcate CE.

In questo caso bisogna mandare apposita autocertificazione (esiste format dedicato) all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) accompagnata dai seguenti documenti:

- Rispondenza alla norma UNI EN 14683:2019 e ai test:
 - a) capacità filtrante,
 - b) carico biologico (bioburden),
 - c) capacità di protezione dagli schizzi (per i tipi di maschera che richiedono tale caratteristica),
 - d) pressione differenziale (traspirabilità),
 - e) etichettatura, confezionamento ed informazioni fornite all'utente finale.
- Rispondenza alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010: i test minimi da effettuare nel caso di una maschera facciale ad uso medico sono citotossicità, irritazione cutanea

e sensibilizzazione, insieme alla caratterizzazione chimica come punto di partenza per la valutazione

- Evidenza della adozione di un Sistema di Gestione della Qualità (ad esempio secondo ISO 13485)

Altri tipi di mascherine (RIF. art. 16, comma 2, del D.L. 18/2020)

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.

Ing. Umberto Mauro

Area ISO S.r.l.

Via G. Oberdan n. 126

25128 Brescia

Tel. 030 2722014

e-mail: umbertomauro@areaiso.it – commerciale@areaiso.it