

AUTOCERTIFICAZIONE

ai sensi della Delibera n.10 del 14/04/2020 del Congresso di stato

(Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale)

DISPOSITIVO: MASCHERINA CHIRURGICA AD USO MEDICO

Io sottoscritto/a _____
nato/a _____ (provincia) _____ il _____
residente a _____ in Via _____ n. _____
in qualità di _____

**Dichiara,
assumendosene unilaterale responsabilità,**

che le mascherine chirurgiche

Nome _____ Tipo _____ (come da dettaglio riportato alla nota1)
rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa ed in particolare:

che il prodotto risponde ai requisiti della norma UNI EN 14683:2019 “Mascherine facciali ad uso medico - requisiti e metodi di prova” (come da dettaglio riportato alla nota1);

che il prodotto risponde ai requisiti di biocompatibilità secondo la norma 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” (come da dettaglio riportato alla nota1);

di aver implementato e di gestire la produzione secondo un Sistema di gestione della Qualità (come da dettaglio riportato alla nota1).

Il/la sottoscritto/a si obbliga a trasmettere all'Ufficio Attività Economiche all'indirizzo email richiesta.dpi@pa.sm, nel più breve tempo possibile la documentazione tecnica relativa alle prove svolte sul prodotto per permettere la chiusura definitiva della pratica.

Il/la sottoscritto/a, **dichiara inoltre:**

- tutte le dichiarazioni rese sono veritiere
- di essere a conoscenza delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazione mendace.

Decreto Legge 17 Aprile 2020 n. 62, art. 36 Comma 7

“I dati personali raccolti nell'ambito delle attività di cui agli articoli precedenti vengono trattati per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, della Legge 21 dicembre 2018 n.171, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali, ivi incluse quelle relative al segreto professionale e in relazione al contesto emergenziale in atto.”

Luogo e data _____

IL DICHIARANTE

Nota 1: dettagli sull'applicazione dei requisiti richiesti

Tipologie: 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 il Tipo I sono maschere facciali ad uso medico dovrebbero essere utilizzate solo da pazienti e da altro personale o popolazione 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.

Rispondenza alla norma UNI EN 14683:2019: il richiedente deve fornire evidenza che i prodotti soddisfano tutti requisiti definiti nella norma a seconda della tipologia di prodotto (Type I, Type II, Type IIR) e che i test siano stati svolti in conformità ai metodi indicati nella norma; in particolare:

- 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: il richiedente deve fornire evidenza che i prodotti soddisfano i test di biocompatibilità in conformità alla norma che 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. Pertanto, 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.

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 gestita e controllata secondo procedure definite;
- inoltre dovranno essere predispose procedure per la gestione delle attività di tracciabilità (sia sulle materie prime che sui prodotti immessi in commercio);
- qualora il richiedente non coincidesse con il produttore, gli aspetti relativi al Sistema di gestione della Qualità sopra descritti si intendono applicati esclusivamente al produttore.

Domanda di valutazione delle maschere facciali ad uso medico

ai sensi della Delibera n.10 del 14/04/2020 del Congresso di stato

(Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale)

DISPOSITIVO: MASCHERINA CHIRURGICA AD USO MEDICO

All' Ufficio Attività Economiche
Via 28 Luglio
47893 Borgo Maggiore
Richiesta.dpi@pa.sm

In riferimento all'autocertificazione redatta in data _____ e di cui si allega copia
il/la sottoscritto/a _____
nato/a a _____ (provincia) _____ il _____
residente a _____ in Via _____ n. _____
in qualità di _____

fa domanda, a codesto Comitato, di valutazione in deroga delle mascherine chirurgiche ai sensi della Delibera n.10 del 14/04/2020 del Congresso di Stato.

A tale riguardo si impegna a trasmettere al Comitato i risultati delle prove effettuate sul prodotto, nel più breve tempo possibile dalla formalizzazione della presente domanda e ogni altro elemento utile alla valutazione delle maschere facciali ad uso medico, come dichiarato nell'autocertificazione, in particolare:

- 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.

Si richiede copia della "Domanda di valutazione in deroga delle maschere facciali ad uso medico" presentata all'Istituto Superiore di Sanità.

A seguire una sintesi delle informazioni minime da fornire per la compilazione della domanda:

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
- 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

Il/la sottoscritto/a, **dichiara**:

- tutte le dichiarazioni rese sono veritiere
- di essere a conoscenza delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazione mendace.

Decreto Legge 17 Aprile 2020 n. 62, art. 36 Comma 7

"I dati personali raccolti nell'ambito delle attività di cui agli articoli precedenti vengono trattati per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, della Legge 21 dicembre 2018 n.171, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali, ivi incluse quelle relative al segreto professionale e in relazione al contesto emergenziale in atto."

Luogo e data _____

IL DICHIARANTE
