

Produzione mascherine chirurgiche in condizioni di emergenza

Sulla base del Decreto Legge n.9 del 2 marzo 2020 (art. 34 in allegato) è consentito fare ricorso alle mascherine chirurgiche, quale dispositivo idoneo a proteggere gli operatori sanitari e risultano utilizzabili anche mascherine prive del marchio CE previa valutazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità (art 34, comma 3).

Il Decreto legge 17 marzo n. 18 (Cura Italia), all'art.15 in allegato, le disposizioni straordinarie per la produzione, importazione e immissione in commercio di mascherine chirurgiche ai sensi del succitato art 34 in deroga alle vigenti disposizioni.

Ricordiamo che quando non si è in condizioni di emergenza per la produzione di mascherine chirurgiche si applica la norma tecnica UNI EN 14683:2019 "Maschere facciali ad uso medico -

Requisiti e metodi di prova” che specifica i requisiti di fabbricazione, progettazione e prestazione e i metodi di prova per le maschere facciali ad uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simili.

La norma prevede l'apposizione della marcatura CE in base ai requisiti essenziali definiti nell'allegato I alla Direttiva 93/42/EC concernente i dispositivi medici.

La procedura per la produzione in deroga alla marcature CE delle mascherine chirurgiche prevede una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, il produttore attesta le caratteristiche tecniche delle mascherine e dichiara che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa tecnica.

Tale autocertificazione va inviata sia all'istituto Superiore di Sanità che all'INAIL nelle modalità indicate nell'articolo 15.

A tale scopo all'interno dell'Istituto Superiore di Sanità è stato creato il “Gruppo di lavoro dispositivi medici COVID-19” incaricato di effettuare una valutazione per l'utilizzo in deroga, limitatamente a questo periodo di emergenza, di maschere facciali ad uso medico anche prive del marchio CE.

Il Gruppo di lavoro è già operativo e mantenendo contatti con il Ministero della Salute, la Protezione Civile ed altri organi, fornisce informazioni a tutti i richiedenti.

Per avere informazioni si può scrivere al seguente indirizzo pec: mascherinecovid-19@pec.iss.it

L'Istituto Superiore di Sanità comunica che a breve renderà disponibili al seguente link <https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine> le modalità operative e le tempistiche per la richiesta di valutazione dell'utilizzo in deroga delle maschere facciali.

