



Agenzia Regionale per la Prevenzione e Protezione Ambientale del Veneto



REGIONE DEL VENETO

DOMANDA DI VALIDAZIONE IN DEROGA DI MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO/ AUTOCERTIFICAZIONE

Ai sensi dell'art.15, comma 2, Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18

Convertito con modificazioni dalla Legge del 24/04/2020 n. 27 e

Modificato dalla Legge del 17/07/2020 n. 77

Art. 66-bis "Disposizioni in materia di semplificazione dei procedimenti per l'importazione e la validazione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale"

ARPAV – Agenzia Regionale per la Prevenzione e Protezione Ambientale del Veneto
Via Ospedale Civile, 24 35121 – PADOVA
art66bis@pec.arpav.it

Il sottoscritto _____

nato/a a _____ (____), il _____

residente a _____ (____)

in via/piazza _____ n. _____,

codice fiscale _____

in qualità di legale rappresentante della ditta importatrice

Società _____ (*indicare ragione sociale*)

con sede legale in _____

(via, numero civico, cap, comune e provincia)

P.I./CF _____

Richiede la validazione in deroga delle maschere facciali ad uso medico ai sensi dell'art.15, comma 2, Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18 convertito con modificazioni dalla Legge del 24/04/2020 n. 27 e modificato dalla Legge del 17/07/2020 n. 77 – art. 66bis.

A tal fine, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 d.p.r. n. 445/2000,

DICHIARA

assumendosene l'unilaterale responsabilità, che le maschere facciali ad uso medico importate

Denominazione _____ Tipo _____
(come da dettaglio riportato alla nota1)

Codice _____ Taglie _____

Modello Adulto

Modello Pediatrico

Monouso

Lavabile

Lavabile con filtro sostituibile

Realizzate da (ragione sociale) _____

nel sito produttivo (indirizzo completo)

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 nota 1);
- 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 nota 1);
- che il produttore ha implementato e gestisce la produzione secondo un Sistema di gestione della Qualità (come da dettaglio riportato alla nota 1).

Il/la sottoscritto/a trasmette ad ARPAV, in allegato alla presente domanda, tutte le evidenze e la documentazione tecnica relativa alle prove svolte sul prodotto a dimostrazione del pieno rispetto della vigente normativa (vedi nota 2: specifiche tecniche).

Il/la sottoscritto/a, secondo quanto previsto dal DPR 28 dicembre 2000, n. 445, **dichiara inoltre:**

- che, ai sensi dell'art. 47 del succitato DPR, tutte le dichiarazioni rese sono veritiere
- di essere a conoscenza delle sanzioni penali previste dagli art. 75 e 76 del medesimo DPR 445/2000 in caso di dichiarazione mendace.

Il/la sottoscritto/a, autorizza al trattamento dei propri dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (18G00129) (GU n.205 del 4-9-2018).

DATA

IL DICHIARANTE

Allega alla presente fotocopia di documento di riconoscimento in corso di validità.

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 IIR e Tipo IIRR a seconda se resistenti o meno agli schizzi.

Infine, il Tipo I sono maschere facciali ad uso medico e dovrebbero essere utilizzate solo da pazienti e da altro personale 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 i requisiti definiti nella norma a seconda della tipologia di prodotto (Tipo I, Tipo II, Tipo IIR) e che i test sono 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, dovrà comunque essere gestita e controllata secondo procedure definite;
- inoltre dovranno essere predisposte 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.

NOTA 2: SPECIFICHE TECNICHE

Il Proponente invia la autocertificazione/domanda di valutazione in deroga per l'importazione e la commercializzazione delle maschere facciali ad uso medico per un solo tipo di mascherina; alla domanda allega la documentazione tecnica di seguito descritta:

- 1) Schede tecniche dei materiali (incluse eventuali sostanze addizionate es. stabilizzanti) utilizzati per la realizzazione delle mascherine;
- 2) Fotografie del dispositivo proposto, di qualità adeguata a permetterne l'identificazione univoca ed il confronto con le fotografie del prodotto riportate nel Rapporto di prova.
- 3) Disegno con le dimensioni della mascherina;
- 4) 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 e/o inglese)
- 5) 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);

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 (mascherine 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;
- importazione 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.

Dovranno essere inviati ad ARPAV almeno due campioni del dispositivo per il quale si richiede la validazione, al seguente indirizzo: **ARPAV - Task Force Validazione DPI - Via Lissa 6, 30174 Venezia.**