

MASCHERINE CHIRURGICHE

- Se prodotte in **Italia** vanno classificate come **DISPOSITIVO MEDICO** di classe I (**dispositivi medici** sono tali quando e solo se intervengono direttamente o indirettamente sul paziente, per migliorarne le condizioni di salute, anche in fase di prevenzione).
 - Necessitano di un'autocertificazione della ditta produttrice che certifica che la produzione sia conforme ai requisiti di sicurezza e salute, previsti dalle relative direttive.
 - Devono essere prodotte nel rispetto della norma tecnica UNI EN 14683:2019
 - Vanno registrate presso il Ministero della Salute
- Se prodotte in un **paese extracomunitario**
 - Necessitano della richiesta di importazione in deroga ([decreto "Cura Italia" art. 15 D.L. 18/2020 del 17/03/20](#)) inviata all'ISS
 - Andrebbero possibilmente accompagnati da istruzioni tradotte in lingua italiana.
- Se prodotte in un **paese della Comunità Europea**
 - Necessitano della marcatura CE senza numerazione a lato (vedi sezione approfondimenti)
 - Sono accompagnate dalle istruzioni in lingua del paese produttore.

Per poter sconfezionare le confezioni originali vanno seguite le disposizioni previste in [Gazzetta Ufficiale nell'ordinanza del 9 aprile 2020 "Disposizioni urgenti per la vendita al dettaglio di dispositivi di protezione individuale da parte delle Farmacie"](#)

Documentazioni consigliate da conservare: fattura di acquisto, scheda tecnica, Registrazione del dispositivo medico e del produttore presso il Ministero della Salute, certificati di conformità e richiesta di importazione in deroga all'ISS (se importate)

Esempio di autorizzazione dell'ISS

Produzione

Mascherine denominate "Mascherine di protezione in TNT a 2 strati" ad uso medico di tipo I secondo UNI EN 14683:2019.



Autorizzata dall'Istituto Superiore di Sanità
Rif. COV 258 del 09/04/2020



RESPIRATORI FACCIALI (FFP2 o FFP3)

- Sono sempre considerati **DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE** di categoria III appartenenti alla classe di rischio più elevata
- Sono certificati ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. n. 475/1992 e sulla base di norme tecniche armonizzate (UNI EN 149:2009)
- **Se prodotti nella Comunità Europea**
 - necessitano di marcatura CE sempre seguita da una serie di 4 numeri che identificano l'organismo certificatore
- **Se prodotti fuori dalla Comunità Europea**
 - Per essere importate devono possedere la Certificazione CE
 - Se sprovviste di Certificazione CE, possono essere importate in Italia ([decreto "Cura Italia" art. 15 D.L. 18/2020 del 17/03/20](#)) con richiesta all'INAIL

Per poter sconfezionare le confezioni originali vanno seguite le disposizioni previste in [Gazzetta Ufficiale nell'ordinanza del 9 aprile 2020 "Disposizioni urgenti per la vendita al dettaglio di dispositivi di protezione individuale da parte delle Farmacie"](#)

Documentazioni consigliate da conservare: fattura di acquisto, imballo e manuale originale, certificazione CE (solo su richiesta), eventuali certificati di conformità (solo su richiesta) e richiesta di importazione in deroga all'INAIL (se importati in deroga)

Esempio di respiratore facciale con CE a norma



Autorizzazione INAIL all'importazione in deroga

U.INAIL.7200.23/04/2020.0008413

INAIL
ISTITUTO NAZIONALE DELL'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INfortUNI SUL LAVORO

DIREZIONE CENTRALE
RICERCA

Alla Società: _____
pec legalmail@_____

Oggetto: Emergenza COVID - 19
Attuazione art.15 comma 3 decreto-legge 17 marzo 2020, n.18
Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale

IL DIRETTORE CENTRALE

visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 recante "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19";

visto l'articolo 15 rubricato "Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale" che consente, per la gestione dell'emergenza COVID-19 e fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, la produzione, importazione e immissione in commercio di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni;

visto, in particolare, il comma 3 del medesimo articolo 15 che prevede per i dispositivi di protezione individuale una procedura di validazione effettuata dall'Inail sulla base di una autocertificazione delle aziende produttrici e degli importatori, attestante le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e il rispetto da parte degli stessi di tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa;

vista la circolare del Ministero della Salute del 18 marzo 2020, pubblicata sul sito www.salute.gov.it, con la quale sono stati forniti elementi interpretativi riguardo, in particolare, all'applicazione del richiamato articolo 15;

vista la nota di istruzioni operative del 19 marzo 2020 avente ad oggetto "Emergenza COVID - 19 Attuazione art.15 decreto-legge 17 marzo 2020, n.18. Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale" pubblicata sul portale www.inail.it;

rilevato che si tratta di una validazione di carattere straordinario, valida per il tempo strettamente necessario e finché dura lo stato di emergenza COVID-19, nell'impossibilità di effettuare le procedure ordinarie di controllo degli standard di qualità e sicurezza dei dispositivi in oggetto;

vista la pec del 4 aprile 2020 (prot. 6029) e la successiva integrazione con pec del 15 aprile 2020 (prot.7094), con cui la società importatrice di una semimaschera filtrante type Z1KN95

intendendo avvalersi della deroga prevista dall'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 17 marzo 2020, n.18 ha inviato a questo Istituto il modello di autocertificazione e la documentazione richiesta dalle suddette istruzioni operative, con la quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, ha attestato le caratteristiche tecniche del citato dispositivo e ha dichiarato che lo stesso rispetta tutti i requisiti di sicurezza di cui alla normativa;

visto E _____ normativa;

oDocumenti Inail per il DIRETTORE CENTRALE RICERCA - VIA ASTORE, 6 - 00144 ROMA - TEL. 0654873239 - FAX 0654872033 - PEC: dircen@inail.it - E-MAIL: dircen@inail.it
PART. IVA 1096891006 - CODICE FISCALE 01156100849

U0200 14.10.18 CEST

MASCHERINE LAVABILI:

- Ogni altra mascherina reperibile in commercio, diversa da quelle sopra elencate, non è un dispositivo medico né un dispositivo di protezione individuale
- Possono essere prodotte 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.
- Per essere vendute anche al personale sanitario o in ambito professionale deve essere fatta richiesta all'Istituto Superiore di Sanità e ricevere l'accoglimento della domanda
- 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 (va specificato nel foglietto illustrativo da allegare)

Mascherina lavabile



Cosa fare in caso di acquisti di DPI non a norma.

Un respiratore FFP2 o FFP3 importato senza le necessarie certificazioni non può essere venduto come Dispositivo di Protezione Individuale.

In quel caso, il respiratore può al massimo essere inteso come una semplice protezione passiva per l'emissione di droplet, al pari di un qualsiasi tessuto non certificato.

Per evidenziare la propria buona fede, si consiglia, come suggerito da un avvocato in un caso simile, per smaltire queste mascherine di utilizzare una etichettatura che ne evidenzi le caratteristiche, come riportato AD ESCLUSIVO TITOLO ESEMPLIFICATIVO nell'esempio seguente (si ringrazia 3S Dental per la gentile concessione):

Mascherina filtrante KN95 (mod. xxxxx)

AD USO ESCLUSIVO DELLA COLLETTIVITÀ'

Questo prodotto è privo di marcatura CE e viene commercializzato ad esclusivo uso precauzionale vista l'emergenza sanitaria Covid-19.

Non si tratta né di dispositivo medico (DM) né di dispositivo di protezione individuale (DPI).

Non può essere utilizzato né da lavoratori per i quali è prescritto l'utilizzo di specifici DPI, né dagli operatori sanitari durante il servizio.

Secondo test del fabbricante la mascherina filtra il xx% delle polveri e se usata correttamente non arreca danni aggiuntivi o espone a rischi aggiunti l'utilizzatore.

Prodotto venduto ai fini di cui all'art. 16, comma 2, D.L. 17/03/2020 ed in conformità alle indicazioni della circolare del Ministero della Salute 0003572 - P- 18/03/2020.

E' esente dalle procedure straordinarie di cui l'art. 15 del DL del 17 marzo 2020.

Esempio di etichettatura di DPI non a norma



Per approfondimenti:

- [Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici](#)
- [Direttiva 89/686](#) per il Dispositivi di Protezione Individuale
- [Mascherine: norme tecniche per la produzione](#)
- [Come riconoscere il marchio CE della Comunità Europea](#)

Alessandro Bon, consulente tecnico sicurezza Defconservices di Danila Maffei, in collaborazione con il Dott. Francesco Fratto, farmacista.

Per informazioni: info@defcon-services.com