



Studio Tessile Delizia&Partners

Dott. Corrado Delizia
Per. Ind. Tessile Merceologo
C.T.U. del Tribunale di Napoli sez. Civile e Penale
Consulenze in Proprieta' Industriale ed Intellettuale
(Contraffazione Marchi e Brevetti)

EMERGENZA SANITARIA COVID-19

Produzione mascherine senza marchio CE

Il Decreto legge n.18 del 17 marzo 2020 recante misure di potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19 prevede, al comma 2 dell'art.15, l'immissione in commercio di maschere facciali ad uso medico senza la marcatura CE. A questo proposito è opportuno precisare che le mascherine in parola, esclusivamente per questa situazione di emergenza, potranno essere mancanti della summenzionata marcatura ma dovranno comunque essere conformi alla stessa e alle normative vigenti quali **UNI EN 14683 - ISO 22609- ISO 10993**.

Lo Studio Tessile Delizia&Partners ha redatto questo documento per aiutare le imprese che vogliono attivarsi nella produzione di mascherine **di type 1- type 2 type 2R** (le uniche ad uso medico) e dei DPI (dispositivi di protezione individuali).

Mascherine chirurgiche

Le mascherine chirurgiche hanno lo scopo di **evitare che chi le indossa contami l'ambiente**, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi e ricadono dunque nell'ambito dei dispositivi medici di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n.46 e s.m.i..

Sono utilizzate in ambiente ospedaliero e nei luoghi ove si presti assistenza a pazienti (ad esempio case della salute, ambulatori, ecc). Le stesse possono essere opportunamente indossate nei luoghi pubblici particolarmente affollati.

Le mascherine chirurgiche, per essere sicure, devono essere prodotte nel rispetto della **norma tecnica UNI EN 14683:2019**, che stabilisce specifiche caratteristiche tecniche e specifici metodi di prova, indicando i requisiti di:

- resistenza a schizzi liquidi
- traspirabilità
- efficienza di filtrazione batterica
- pulizia da microbi.



Via Arcora Provinciale, 60 - Palazzo GE.COS.
Casalnuovo di Napoli - 80013 (NA)
e-mail: info@corradowelizia.com
Pec: info@pec.corradowelizia.com
www.corradowelizia.com

Cell. (+39) 335.7480912
Tel. (+39) 081.8420425
(+39) 081.7599202
Fax. (+39) 081.8426970



Studio Tessile Delizia&Partners

Dott. Corrado Delizia
Per. Ind. Tessile Merceologo
C.T.U. del Tribunale di Napoli sez. Civile e Penale
Consulenze in Proprieta' Industriale ed Intellettuale
(Contraffazione Marchi e Brevetti)

La norma tecnica di riferimento **UNI EN ISO 10993-1:2010** ha carattere generale per i dispositivi medici e prevede valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio.

Mascherine FFP2 e FFP3

I facciali filtranti (mascherine FFP2 e FFP3) sono utilizzati in ambiente ospedaliero e assistenziale per **proteggere l'utilizzatore da agenti esterni** (anche da trasmissione di infezioni da goccioline e aerosol), sono certificati ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. n. 475/1992 e sulla base di norme tecniche armonizzate (UNI EN 149:2009).

La norma tecnica UNI EN 149:2009 specifica i requisiti minimi per le semimaschere filtranti antipolvere, utilizzate come dispositivi di protezione delle vie respiratorie (denominati FFP2 e FFP3), ai fini di garantirne le caratteristiche di efficienza, traspirabilità, stabilità della struttura attraverso prove e test tecnici.

La procedura

Le aziende produttrici che intendono avvalersi della deroga, devono inviare all'Istituto Superiore di Sanità un'Autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, dichiarano quali sono le caratteristiche tecniche delle mascherine e che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa.

Entro e non oltre tre giorni dalla citata Autocertificazione, spiega il documento, le aziende produttrici devono trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità ogni elemento utile alla validazione delle mascherine.

L'Istituto Superiore di Sanità, nel termine di tre giorni dalla ricezione della documentazione indicata, si pronuncia sulla rispondenza o meno delle mascherine alle norme vigenti.

Qualora all'esito della valutazione le mascherine risultassero non conformi alle vigenti norme, impregiudicata l'applicazione delle disposizioni in materia di autocertificazione, il produttore cessa immediatamente la produzione e all'importatore è fatto divieto di immissione in commercio. Si ricorda, in tale circostanza, che in caso di certificazioni mendace la violazione è di natura penale.



Via Arcora Provinciale, 60 - Palazzo GE.COS.
Casalnuovo di Napoli - 80013 (NA)
e-mail: info@corradowelizia.com
Pec: info@pec.corradowelizia.com
www.corradowelizia.com

Cell. (+39) 335.7480912
Tel. (+39) 081.8420425
(+39) 081.7599202
Fax. (+39) 081.8426970



Studio Tessile Delizia&Partners

Dott. Corrado Delizia
Per. Ind. Tessile Merceologo
C.T.U. del Tribunale di Napoli sez. Civile e Penale
Consulenze in Proprieta' Industriale ed Intellettuale
(Contraffazione Marchi e Brevetti)

La verifica dell'ISS (Istituto Superiore della Sanità)

L'Istituto Superiore di Sanità controlla, l'eventuale rispetto dei requisiti della Direttiva 93/42/Cee o in mancanza di questi, il rispetto di tre requisiti minimi in termini di qualità sicurezza e prestazione del prodotto e della produzione, anche in relazione a quanto definito nella Circolare del ministero della Salute del 13 marzo 2020 "Mascherine in Tnt – Circolare informativa emergenza epidemiologica da Covid-19".

Il fabbricante/fornitore che si appresta a realizzare e/o a commercializzare maschere facciali a uso medico deve garantire che siano rispettati almeno i requisiti di base.

I requisiti

Le caratteristiche da rispettare sono elencate nel documento dell'ISS.

Lo studio Tessile Delizia&Partners anche avvalendosi di strutture esterne in linea con le normative richieste e riconosciute dall'Istituto Superiore di Sanità, provvederà quindi a seguire le aziende interessate sia nell'iter analitico, presso i laboratori certificati e riconosciuti dall'Istituto Superiore di Sanità sia nell'iter per la presentazione della relativa documentazione richiesta dall'Istituto Superiore di Sanità nel rispetto di tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa.

Lo studio Tessile Delizia&Partners provvederà anche ad esplicitare tutti i requisiti di etichettatura nel rispetto della normative dell'Istituto Superiore di Sanità e pertanto a verificare anche le informazioni fornite agli utilizzatori tramite l'etichetta e/o le istruzioni per l'uso, necessarie all'identificazione del prodotto, delle sue le caratteristiche tecniche e delle sue modalità di utilizzo, oltre alle eventuali marcature/certificazioni possedute.

Qualora le vostre mascherine non rientrano in una di queste categorie lo studio Delizia&Partners può aiutarvi nella verifica dei requisiti minimi di pulizia e biocompatibilità.

Altri tipi di mascherine

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



Via Arcora Provinciale, 60 - Palazzo GE.COS.
Casalnuovo di Napoli - 80013 (NA)
e-mail: info@corradowelizia.com
Pec: info@pec.corradowelizia.com
www.corradowelizia.com

Cell. (+39) 335.7480912
Tel. (+39) 081.8420425
(+39) 081.7599202
Fax. (+39) 081.8426970



Studio Tessile Delizia&Partners

Dott. Corrado Delizia
Per. Ind. Tessile Merceologo
C.T.U. del Tribunale di Napoli sez. Civile e Penale
Consulenze in Proprieta' Industriale ed Intellettuale
(Contraffazione Marchi e Brevetti)

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.

Qualora siate interessati siamo a completa disposizione e potrete contattarci all'indirizzo:

E-Mail: info@corradowelizia.com

Distinti Saluti

Studio Tessile Delizia&Partners



Via Arcora Provinciale, 60 - Palazzo GE.COS.
Casalnuovo di Napoli - 80013 (NA)
e-mail: info@corradowelizia.com
Pec: info@pec.corradowelizia.com
www.corradowelizia.com

Cell. (+39) 335.7480912
Tel. (+39) 081.8420425
(+39) 081.7599202
Fax. (+39) 081.8426970