



COVID-19: MASCHERINE

ZPC Srl a socio unico – P.IVA/C.F. 03550990232 - www.zpcsrl.com
Piazzetta Scala, 2 - 37121 Verona - Tel. + 39 045.9298085 - fax +39 045.2322404 - info@zpcsrl.com
Via Borgonuovo, 16 - 20121 Milano – milano@zpcsrl.com

MASCHERINE

MASCHERINE CHIRURGICHE



Dispositivi medici

Direttiva 93/42/CE (26/5/2020?)

Regolamento (UE) 2017/745

MASCHERE FILTRANTI PROTETTIVE DELLE VIE RESPIRATORIE



Dispositivi di protezione individuale

Regolamento (UE) 2016/425

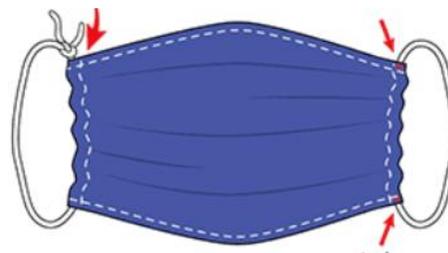
ALTRE MASCHERINE

Decreto «Cura Italia»

Non sono dispositivi medici

Non sono DPI

Utilizzo da parte di «altri individui»





MASCHERINE: LE REGOLE

	MASCHERINE CHIRURGICHE	DPI
DESTINAZIONE USO	Ospedaliero-sanitario, per limitare la trasmissione di agenti infettivi dal personale	Protezione del personale nei luoghi di lavoro; per operatori sanitari, classi FFP2 e FFP3 (polveri, fumi, aerosol)
NORME ARMONIZZATE	EN 14683:2014 maschere facciali EN ISO 10993-1 valutazione biologica dispositivi medici	EN 149:2001 + A1:2009 Dispositivi di protezione delle vie respiratorie – Semi-maschere filtranti antipolvere
VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ	Classe I: autovalutazione di conformità del fabbricante	Classe III: esame CE del tipo, organismo notificato; manutenzione della produzione
SOGGETTI RESPONSABILI	Fabbricante estero con mandatario UE Importatore che appone il proprio marchio	Fabbricante estero, ma obbligo di verifica dell'importatore
ALTRI REQUISITI	Registrazione soggetti responsabili in Italia presso Ministero della Salute	
MARCATURA SUL PRODOTTO	CE	CE + numero identificativo dell'ON EN 149: 2001 Sigla tipologia: NR + D (opzionale); R + D
ALTRE INFORMAZIONI	Nome e indirizzo fabbricante (se estero, anche del rappresentante autorizzato) Istruzioni e precauzioni per l'uso (es. mono-uso, pulizia), numero di lotto	Nome e indirizzo fabbricante (se estero, anche dell'importatore) Istruzioni e precauzioni per l'uso



DEROGHE DECRETO CURA ITALIA

MASCHERINE CHIRURGICHE

- **Articolo 15:** produzione e importazione anche in assenza di marcatura CE, sotto la propria responsabilità:
 - Autodichiarazione all'ISS e integrazione documentazione tecnica. In caso di esito di non conformità, cessazione della produzione e divieto di messa a disposizione sul mercato.
- **Articolo 16:** le mascherine chirurgiche possono essere utilizzati come DPI nei contesti lavorativi in cui non è possibile rispettare la distanza di sicurezza

DPI:

- **Articolo 15:** produzione e importazione anche in assenza di marcatura CE, sotto la propria responsabilità:
 - Autodichiarazione all'INAIL e integrazione documentazione tecnica. In caso di esito di non conformità, cessazione della produzione e divieto di messa a disposizione sul mercato.
 - INAIL valuta come documentazione idonea a dimostrare la conformità anche attestazioni rilasciati da enti riconosciuti extra-UE (CNAS per Cina, ATAB per gli USA) relativamente alle prove EN 149, anche se al momento non riconosce la conformità di altre norme nazionali (GB 2626/KN95 per Cina, N95 per gli USA)



ATTENZIONE!

DPI

Ha la corretta marcatura ?



La documentazione è corretta e completa ?

È disponibile il fascicolo tecnico ?

La dichiarazione di conformità UE identifica l'organismo notificato ?

MASCHERINE CHIRURGICHE

Il fabbricante estero ha nominato un mandatario nell'UE ?

È registrato presso il Ministero della Salute ?

La documentazione è corretta e completa ?

È presente la marcatura CE?

ALTRE MASCHERINE

Sono etichettate in conformità con il Regolamento (CE) 1007/2011 sui prodotti tessili ?

È chiara la destinazione d'uso per l'utilizzatore (non sono DPI e non sono mascherine chirurgiche)?

È identificato il soggetto responsabile ?

Sono dotate di istruzioni e precauzione per l'uso ?



**Grazie
per l'attenzione!**