

MASCHERINE CHIRURGICHE:

ISTRUZIONI PER LA
PRODUZIONE IN DEROGA



CAMERA DI COMMERCIO
AREZZO-SIENA

ART. 34 DECRETO LEGGE N. 9 DEL 2 MARZO 2020

- c.1) autorizza la Protezione Civile ad acquistare Dispositivi di protezione individuale (**DPI**) e Dispositivi Medicali (**DM**) in deroga alla normativa vigente;
- c.2) consente l'utilizzo di dispositivi di protezione individuali di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale previsti dalla normativa vigente;
- c.3) in relazione all'emergenza di cui al presente decreto è consentito fare ricorso alle **mascherine chirurgiche**, quale dispositivo idoneo a proteggere gli operatori sanitari; sono utilizzabili anche mascherine prive del marchio CE previa valutazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.



CAMERA DI COMMERCIO
AREZZO-SIENA

Art. 15 D.L. N. 18 del 17 Marzo 2020
Circ. Min. Salute 3572 del 18 Marzo 2020

Introducono una deroga eccezionale e temporalmente limitata al perdurare dello stato di emergenza finalizzata alla semplificazione delle procedure autorizzatorie per la produzione di mascherine chirurgiche ad uso medico (DM) e dei DPI.

“...è consentito produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni”.

**Cosa devono fare le aziende
che intendono avvalersi della deroga?**



CAMERA DI COMMERCIO
AREZZO-SIENA

TIPI DI MASCHERINE

Le mascherine chirurgiche sono dispositivi medici (**DM**) conformi alla norma armonizzata EN 14683, che ne definisce i requisiti di performance e la norma EN 10993 che ne definisce i requisiti di biocompatibilità.

Si distinguono in Tipo I, II e IIR che vengono utilizzate:

- Tipo II e IIR, sono destinate agli operatori sanitari
- Tipo I sono destinate ai pazienti (no Covid-19 positivi) e a tutte le altre persone per ridurre il rischio di diffusione del contagio in situazioni epidemiche o pandemiche.

Le mascherine FFP2 e FFP3 sono invece **DPI** (dispositivi di protezione individuali) con un'efficacia filtrante del 92% e del 98%. Sono conformi alla norma europea armonizzata UNI EN 149:2009 e sono idonee per proteggersi da “agenti biologici aerodispersi” come i virus. Le mascherine FFP2 e FFP3 sono utilizzate nei reparti ospedalieri dove si trovano pazienti contagiati, dai soccorritori di pazienti contagiati , e nelle guardie mediche.



CAMERA DI COMMERCIO
AREZZO-SIENA

PRODUZIONE MASCHERINE CHIRURGICHE

1. Devono inviare alla PEC mascherinecovid-19@pec.iss.it dell'**Istituto Superiore di Sanità (ISS)** 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 (Autocertificazione e domanda di valutazione in deroga).
2. Entro e non oltre tre giorni dall'invio dell'autocertificazione le aziende produttrici devono altresì trasmettere all'ISS ogni elemento utile alla validazione delle mascherine.
3. L'istituto Superiore di Sanità, nel termine di tre giorni dalla ricezione della documentazione, procederà alla valutazione della stessa ed emetterà un parere (favorevole o non favorevole).

Nota esplicativa ISS
Autocertificazione

Flusso procedura
Domanda valutazione



CAMERA DI COMMERCIO
AREZZO-SIENA

Produzione DPI (tra cui anche mascherine FFP2 e FFP3)

1. Devono inviare alla PEC dpiart15@postacert.inail.it dell'INAIL una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e dichiarano che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa (Autocertificazione e allegati richiesti).
2. Entro e non oltre tre giorni dell'autocertificazione le aziende produttrici devono altresì trasmettere all'INAIL ogni elemento utile alla validazione delle mascherine. La deroga riguarda la procedura e la relativa tempistica della produzione dei DPI e non gli standard di qualità dei prodotti che si andranno a produrre, importare e commercializzare.
3. L'INAIL, nel termine di tre giorni dalla ricezione della documentazione, si pronuncia circa la rispondenza dei dispositivi di protezione individuale alle norme vigenti.

Per ulteriori approfondimenti: [Sito INAIL](#)



I DPI interessati dalla disposizione sono unicamente quelli indicati nella tabella:

PROTEZIONE	DISPOSITIVO	NORMA
Protezione occhi	Occhiali (DPI II cat.)	UNI EN 166:2004
Protezione occhi	Occhiali a maschera (DPI III cat.)	UNI EN 166:2004
Protezione occhi e mucose	Visiera (DPI III cat.)	UNI EN 166:2004
Protezione respiratory vie	Semimaschera filtrante Mascherine FFP2 e FFP3	UNI EN 149:2009
Protezione respiratory vie	Semimaschera e quarti di maschera	UNI EN 140:2000
Protezione corpo	Indumenti di protezione (DPI III cat)	UNI EN 14126:2004 UNI EN13688:2013
Protezione mani	Guanti monouso (DPI III cat)	UNI EN 420:2010 UNI EN ISO 374-5:2017 UNI EN ISO 374-2:2020 UNI EN 455
Protezione arti inferiori	Calzari (DPI I, II, III cat.)	UNI EN ISO 20345:2012 UNI EN ISO 20347:2012 UNI EN ISO 20346:2014



**CAMERA DI COMMERCIO
AREZZO-SIENA**