



# *Istituto Superiore di Sanità*

Gruppo di Lavoro "Dispositivi Medici COVID-19"

*Roma*,.....

VIALE REGINA ELENA, 299  
00161 ROMA  
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA  
TELEFONO: 06 49901  
TELEFAX: 06 49387118  
<http://www.iss.it>

*Prot. N.* 13220/ON373/ON.12.....

**Email pec:** [.....]

*Risposta al N.* ..... *del* 13/04/2020

*Allegati* .....

**OGGETTO:** Valutazione maschere facciali ad uso medico; richiesta ai sensi dell'articolo 15 del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18 –  
**Rif. COV 648**

Con riferimento all'istanza presentata ai sensi dell'articolo 15 del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18 si trasmette l'allegata dichiarazione riportante parere **FAVOREVOLE ALLA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE** del prodotto Mascherina facciale ad uso medico Tipo II\_La Maskerina, per l'utilizzazione dello stesso secondo la destinazione d'uso prevista, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020.

Rimane inteso che l'efficacia giuridica amministrativa della dichiarazione allegata è condizionata all'effettiva ed assoluta rispondenza del prodotto alla vigente normativa tecnica, certificata, con assunzione di unilaterale responsabilità, dal Proponente.

Istituto Superiore di Sanità  
Il Dirigente di Ricerca Incaricato  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



MARCOALDI  
ROBERTA  
22.04.2020 13:52:29  
UTC



# Istituto Superiore di Sanità

Visto l'art.15, comma 2, del D.L. 17 marzo 2020, n.18 (\*);

Vista l'Autocertificazione del Proponente \_\_\_\_\_ (identificativo istanza: COV 648), unitamente alla documentazione inviata a supporto, **attestante** la conformità del prodotto Mascherina facciale ad uso medico Tipo II La Maskerina alla vigente normativa tecnica ed ai requisiti richiesti, così come di seguito:

- norma UNI EN 14683:2019 “Mascherine facciali ad uso medico - requisiti e metodi di prova”;
- 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”;
- produzione implementata e gestita secondo un Sistema di gestione della Qualità.

## SI DICHIARA:

la **rispondenza** del prodotto alla normativa tecnica ed ai requisiti richiesti indicati in precedenza.

L'efficacia giuridica amministrativa della presente attestazione è condizionata all'effettiva ed assoluta rispondenza del prodotto alla vigente normativa tecnica, certificata, con assunzione di unilaterale responsabilità, dal Proponente.

Fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020 e, limitatamente all'applicazione della procedura di produzione in deroga di maschere facciali ad uso medico di cui all'art. 15 del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, si esprime pertanto parere:

<b>FAVOREVOLE</b> per la <b>PRODUZIONE</b>	<b>X</b>
<b>FAVOREVOLE</b> per la <b>COMMERCIALIZZAZIONE</b> e l' <b>UTILIZZO</b>	<b>X</b>
<b>NON FAVOREVOLE</b> per la <b>PRODUZIONE</b> , la <b>COMMERCIALIZZAZIONE</b> e l' <b>UTILIZZO</b>	<b>///</b>
<p><i>PRODUZIONE: il prodotto può essere realizzato, ma non può essere immesso sul mercato, né a titolo oneroso, né gratuito.</i></p> <p><i>COMMERCIALIZZAZIONE: il prodotto può essere immesso sul mercato a titolo oneroso o gratuito</i></p> <p><i>UTILIZZO: uso del prodotto secondo la destinazione d'uso dichiarata</i></p>	

Istituto Superiore di Sanità  
Il Dirigente di Ricerca Incaricato  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



MARCOALDI  
ROBERTA  
22.04.2020 13:52:26  
UTC

LF;LC

(\* Si fa presente che sulla base della Raccomandazione della Commissione del 13/03/2020 (punto 7 delle procedure di vigilanza del mercato), qualora le autorità di vigilanza del mercato constataino che i DPI o i dispositivi medici garantiscono un adeguato livello di salute e di sicurezza conformemente ai requisiti essenziali stabiliti dal regolamento (UE) 2016/425 o ai requisiti di cui alla direttiva 93/42/CEE o al regolamento (UE) 2017/745, anche se le procedure di valutazione della conformità (compresa l'apposizione della marcatura CE) non sono state interamente finalizzate in conformità alle norme armonizzate, le autorità di vigilanza del mercato possono autorizzare la messa a disposizione di tali prodotti sul mercato dell'Unione per un periodo di tempo limitato mentre vengono completate le necessarie procedure