

# MASCHERINE - DM

**DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE  
ALL'AUTOCERTIFICAZIONE PRESSO ISS**



**IN DEROGA**

## **A. SCHEDE TECNICHE DEI MATERIALI UTILIZZATI PER LA REALIZZAZIONE DELLE MASCHERINE**

## **B. DISEGNO CON LE DIMENSIONI DELLA MASCHERINA**

## **C. REPORT DELLE PROVE EFFETTUATE (UNI EN 14683:2019)**

- Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE)
- Pulizia Microbica (Bioburden)
- Traspirabilità
- Resistenza agli schizzi (solo per tipo IIR)

## **D. REPORT DELLE PROVE DI BIOCOMPATIBILITÀ SUL PRODOTTO FINITO (UNI EN ISO 10993-1:2010)**

- Citotossicità
- Irritazione cutanea
- Sensibilizzazione allergica

## **E. SISTEMA DI QUALITÀ: È INDISPENSABILE PRODURRE ALMENO:**

- Procedura per l'identificazione e la tracciabilità delle materie prime
- Procedura descrittiva della produzione, insieme alle attività di sanificazione degli ambienti per il contenimento del livello di Bioburden durante la produzione
- Procedura per l'identificazione e la tracciabilità sul mercato del prodotto finito (mascherine chirurgiche)

## **F. ETICHETTATURA APPOSTA SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO/SECONDARIO (CONTENUTO MINIMO):**

- Nome del produttore/importatore
- Nome del prodotto
- Indicazione sterile/non sterile
- Riferimento alla norma UNI EN ISO 14683 e indicazione della tipologia: Tipo I o Tipo II o Tipo IIR
- Numero di lotto
- Indicazione monouso (se del caso)
- Data di scadenza (se del caso)
- Istruzioni per un corretto utilizzo (se del caso)
- Realizzato ai sensi dell'art. 15 comma 2 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18

**L'AZIENDA RICHIEDENTE DOVRÀ INVIARE AL ISS UN ESEMPLARE RAPPRESENTATIVO DELLA MASCHERINA CHE VERRÀ REALIZZATA PER LA QUALE È STATA PRESENTA LA DOMANDA.**