

INDIRIZZI PER LA CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE PER LE VIE AEREE DA UTILIZZARE IN AMBITO LAVORATIVO (03/03/2021)

MASCHERINE CHIRURGICHE

- **MASCHERE CHIRURGICHE - DISPOSITIVI MEDICI CE - DIRETTIVA 93/42/CEE**

Verifica sia indicato che il prodotto è un dispositivo medico (a volte indicato anche come **DM**). Nello specifico, le mascherine chirurgiche sono dispositivi medici di classe 1.

Verifica sia indicato il marchio "CE" e la relativa Dichiarazione di Conformità CE.

Consulta l'elenco del Ministero della Salute per verificare che il prodotto sia inserito nell'elenco all'indirizzo:

http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA

Consulta le Istruzioni per l'uso e **verifica** la destinazione d'uso del prodotto. **Verifica** che efficienza di filtrazione batterica (BFE) sia almeno $\geq 95\%$ così come stabilito dallo standard tecnico consolidato rappresentato dalla norma tecnica EN 14683.

- **MASCHERINE CHIRURGICHE MESSE IN COMMERCIO IN EUROPA IN DEROGA SECONDO QUANTO PREVISTO DALL'ARTICOLO 15 COMMA 2 DEL D.L. 17/3/2020, N. 18 CONVERTITO CON LA LEGGE 24/4/2020, N. 27**

Verifica sia indicata la norma tecnica di riferimento **EN 14683** e l'indicazione della tipologia (Tipo I,II,IIR).

Consulta l'elenco dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per verificare che il prodotto sia inserito nell'elenco ed abbia ottenuto parere favorevole all'indirizzo:

<https://www.iss.it/procedure-per-richiasta-produzione-mascherine>

Consulta le Istruzioni per l'uso e **verifica** la destinazione d'uso del prodotto.

- **MASCHERINE CHIRURGICHE IMPORTATE IN EUROPA DOPO IL 24/07/2020, IN DEROGA, SECONDO QUANTO PREVISTO DALL'ARTICOLO 66 BIS D.L. 19/5/2020, N. 34 CONVERTITO CON LA LEGGE 24/4/2020, N. 27**

Per questi prodotti è prevista la valutazione/validazione da un'apposita commissione regionale, che non è ancora stata attivata, attraverso una procedura da individuare e nel rispetto di requisiti tecnico/prestazionali che l'Istituto Superiore di Sanità non ha ancora pubblicato.

Alla data attuale (**02/03/2021**) pertanto i dispositivi medici prodotti fuori dall'Europa in deroga alla direttiva europea 93/42/CEE **non possono essere validati e quindi se ne sconsiglia il loro acquisto.**

SEMIMASCHERE FILTRANTI FFP2/FFP3

- **DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE - REGOLAMENTO (UE) 2016/425**

Verifica sia indicato che il prodotto è un dispositivo di protezione individuale.

Verifica sia indicato il marchio "CE" **accompagnato da un codice di 4 numeri**, che identifica l'Organismo Notificato (Gli organismi notificati sono **individuati e autorizzati dalle autorità**. Un elenco esaustivo di tutti gli organismi notificati è presente database **NANDO** della commissione europea).

Verifica sia presente la Dichiarazione di Conformità CE.

Consulta le Istruzioni per l'uso e **verifica** la destinazione d'uso del prodotto.

- **DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE IMMESSI IN COMMERCIO IN EUROPA IN DEROGA SECONDO QUANTO PREVISTO DALL'ARTICOLO 15 COMMA 3 DEL D.L. 17/3/2020, N. 18 CONVERTITO CON LA LEGGE 24/4/2020, N. 27**

Consulta gli elenchi dell'INAIL per verificare che il prodotto sia inserito nell'elenco ed abbia ottenuto **Validazione Straordinaria e in deroga** all'indirizzo: <https://www.inail.it/cs/internet/attivita/ricerca-e-tecnologia/certificazione-verifica-e-innovazione/validazione-in-deroga-dpi-covid19.html>

Verifica che sia l'indicazione della norma tecnica EN 149:2001 + A1:2009, questo significa che il produttore ha rispettato i requisiti stabiliti nella norma.

Consulta le Istruzioni per l'uso e **verifica** la destinazione d'uso del prodotto.

- **DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE IMPORTATI IN EUROPA DOPO IL 24/07/2020, IN DEROGA, SECONDO QUANTO PREVISTO DALL'ARTICOLO 66 BIS DEL D.L. 19/5/2020, N. 34 CONVERTITO CON LA LEGGE 24/4/2020, N. 27**

Per questi prodotti è prevista la valutazione/validazione da un'apposita commissione regionale, che non è ancora stata attivata, attraverso una procedura da individuare e nel rispetto di requisiti tecnico/prestazionali che INAIL ha pubblicato in data 02/10/2020.

Alla data attuale (**02/03/2021**) pertanto, i Dispositivi di Protezione Individuale prodotti fuori dall'Europa in deroga al Regolamento (UE) 2016/425 **non possono essere validati e quindi se ne sconsiglia il loro acquisto.**

MASCHERINE “di comunità”

L'autoproduzione dei dispositivi non garantisce la rispondenza, quantomeno formale, degli stessi ai requisiti stabiliti dalla direttiva dispositivi medici e/o al regolamento UE sui Dispositivi di Protezione Individuale, **per tali motivi non possono essere utilizzati in ambito lavorativo.**

Tabella di sintesi.

