

Schema decisionale per le imprese

Il presente documento mira a indirizzare le imprese per la fornitura di mascherine nel contesto di emergenza nazionale Covid-19. Sono riportate due tabelle d'interesse per i soggetti che già commercializzavano o importavano le mascherine prima dell'emergenza (Tabella 1) e per le imprese che vogliono produrre mascherine ad esempio riconvertendo le proprie linee di produzione (Tabella 2).

I contenuti del documento sono stati elaborati ai sensi delle disposizioni/indicazioni di:

1. DL n.18 del 17 marzo 2020
2. Nota del Ministero della salute su ELEMENTI INTERPRETATIVI PER REQUISITI DI QUALITA' E SICUREZZA DELLE MASCHERINE FACCIALI AD USO MEDICO (DM) E DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)
3. Indicazioni importazioni mascherine da Paesi Extra UE – emergenza Covid-19 del Ministero della salute del 12 Marzo 2020
4. Documento interpretativo sulla marcatura CE di dispositivi medici (DM) destinati ad essere utilizzati in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale (DPI) del 24 Aprile 2014
5. Regolamento 2017/745
6. Direttiva 93/42 CEE, recepita in Italia con D.Lgs 46/97
7. Regolamento (UE) 2016/425
8. Direttiva 89/686/CEE, recepita in Italia con D. Lgs. 475/1992
9. RACCOMANDAZIONE (UE) 2020/403 DELLA COMMISSIONE del 13 marzo 2020 sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19

Questo documento non è vincolante ma interpretativo alla luce delle indicazioni emanate recentemente nell'ambito dell'emergenza COVID-19. Pertanto si raccomanda la lettura delle disposizioni nelle loro versioni ufficiali. Confindustria Dispositivi Medici si riserva la possibilità di aggiornare il presente documento.

Tabella 1

La tua impresa produceva mascherine prima dell'emergenza COVID-19?	A. È una mascherina qualificata come dispositivo medico? - Sei conforme ai requisiti di prestazione e sicurezza previsti dalla Direttiva 93/42 CEE, recepita in Italia con D.Lgs 46/97 – il tuo dispositivo dovrebbe essere un dispositivo di classe I B. È una mascherina qualificata come DPI? - Sei conforme ai requisiti previsti da regolamento (UE) 2016/425 - In alternativa, sei conforme alla Direttiva 89/686/CEE, recepita in Italia con D. Lgs. 475/1992 se i tuoi DPI sono corredati da certificati validi non scaduti rilasciati ai sensi di tale direttiva - Il dispositivo dovrebbe essere di classe III (protegge da rischi legati ad agenti biologici nocivi) C. È una mascherina con doppia qualifica DM e DPI? - Sei conforme alle normative dei punti precedenti In tutti i casi, i dispositivi sono corredati da marcatura CE; puoi continuare a renderli disponibili in accordo alle procedure precedenti l'emergenza.
La tua impresa importava mascherine prima dell'emergenza COVID-19?	A. Se le mascherine che importi sono DM, l'importazione è autorizzata mediante rilascio del NOS (Nulla Osta Sanitario all'importazione) da parte dell'USMAF-SANS territorialmente competente B. Se le mascherine che importi sono DPI, tali merci non rientrano tra quelle da sottoporre a sorveglianza sanitaria e per tanto non è necessario il rilascio del NOS (Nulla Osta Sanitario all'importazione) C. Se le mascherine che importi sono DM e DPI, vedi caso più restrittivo (A)

Tabella 2

La tua impresa potrebbe produrre mascherine nell'ambito dell'emergenza COVID-19? Ad esempio riconvertendo la produzione? Oppure la tua impresa vuole importare mascherine?
Individua le categorie di soggetti cui destinare l'uso delle mascherine – in base a questo cambiano i requisiti cui essere conformi e le procedure (caso A, B o C)
A. È una mascherina destinata a operatori sanitari o pazienti affetti da COVID-19 o lavoratori per i quali è prescritto l'uso di specifici dispositivi di sicurezza? • Questi soggetti hanno bisogno di dispositivi di protezione con rispettati e confermati requisiti di sicurezza e prestazione. Tali dispositivi possono essere qualificati come DM, DPI o entrambi. • Puoi produrre, importare e immettere in commercio DM e DPI in deroga alle vigenti disposizioni; per gli aspetti relativi all'importazione si rimanda alla tabella 1 • Se vuoi avvalerti della deroga devi seguire la procedura prevista nell'art.15 del DL n.18 del 17 marzo 2020 (link); in sintesi inviare un'autocertificazione a ISS per DM e a INAIL per DPI in cui attesti le caratteristiche tecniche e dichiarare che i prodotti rispettano i requisiti di sicurezza previsti dalla vigente normativa. Entro 3 giorni dall'invio dell'autocertificazione devi trasmettere a ISS per DM e a INAIL per DPI ogni elemento utile alla validazione. • Nel caso di DM, la procedura e checklist di documentazione richiesta è disponibile al link dell'Istituto Superiore di Sanità (link) • Nel caso di DPI, la procedura è disponibile al link dell'INAIL (link)
B. È una mascherina destinata a lavoratori che svolgono la loro attività e che sono impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro? (lavoratori interessati dall'accordo fra Governo e parti sociali siglato il 14 marzo u.s.) • Questi soggetti hanno bisogno di mascherine per proteggersi da uno o più rischi suscettibili di minacciare la sicurezza o salute durante il lavoro; possono utilizzare mascherine chirurgiche (DM) che saranno considerati DPI (Art.16 DL 18 del 17 marzo 2020) • Fino al termine dell'emergenza puoi produrre mascherine chirurgiche prive di marcatura CE che saranno considerati DPI per questa categoria di lavoratori • La procedura prevista è in accordo all'art.34 comma 3 del DL 9 del 2 marzo 2020 che include valutazione da parte dell'Istituto superiore di sanità (rif. caso DM punto A)
C. È una mascherina destinata alla popolazione – soggetti che non rientrano nelle categorie precedenti? • Questi soggetti hanno bisogno di mascherine da utilizzare a scopo precauzionale e, per il loro scopo, non si configurano né come DM né DPI • Fino al termine dell'emergenza puoi produrre mascherine filtranti senza marcatura CE ma devi garantire che le stesse non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori • NB: tali mascherine non possono essere utilizzate durante il servizio degli operatori sanitari né dagli altri lavoratori per i quali è prescritto l'uso di specifici dispositivi di sicurezza • NB: a queste mascherine NON si applicano le procedure previste dall'art. 15 del DL 18 del 17 marzo 2020 (rif. Caso A)