

Verificare la documentazione di una mascherina chirurgica (DM classe I non sterile)

Etichetta

Elementi minimi



NOME DEL FABBRICANTE

NOME DEL PRODOTTO



INDICAZIONE NON STERILE

RIFERIMENTO ALLA NORMA UNI EN ISO 14683 E INDICAZIONE DELLA TIPOLOGIA: TIPO I O TIPO II O TIPO IIR

LOT

NUMERO DI LOTTO



MARCATURA CE

Elementi che possono essere inseriti (se del caso)

EC REP

NOME MANDATARIO (SE SI TRATTA DI FABBRICANTE EXTRA-UE)

REALIZZATO AI SENSI DELL'ART. 15 COMMA 2 DEL D.L. 17 MARZO 2020, N. 18 (SE UTILIZZATA LA PROCEDURA IN DEROGA) **ALTRIMENTI** MARCATURA CE

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO UTILIZZO (SE DEL CASO)



INDICAZIONI MONOUSO (SE DEL CASO)



DATA DI SCADENZA (SE DEL CASO)

Dichiarazione di Conformità

Elementi generalmente contenuti in una Dichiarazione di Conformità:

- **nome e indirizzo del fabbricante** o del rappresentante autorizzato (mandatario) che rilascia la dichiarazione;
- **identificazione del prodotto** (nome, tipo o numero del modello ed eventuali informazioni supplementari quali numero di lotto, etc...);
- tutte le **disposizioni** del caso che sono state **soddisfatte** (direttiva 93/42);
- **norme o altri documenti normativi seguiti** (ad esempio norme tecniche) indicati in modo preciso, completo e chiaro. Ad esempio per le mascherine chirurgiche la norma EN 14683:2019;
- tutte le eventuali informazioni supplementari necessarie (ad esempio **classe del dispositivo**, categoria);
- **data di rilascio della dichiarazione**;
- **firma e titolo** o marchio equivalente della persona autorizzata;
- **dichiarazione secondo la quale la dichiarazione di conformità alla direttiva viene rilasciata** sotto la totale responsabilità del fabbricante ed eventualmente del suo rappresentante autorizzato.

In sintesi

Richiedete DoC, etichetta e istruzioni per l'uso (se presenti) per una prima verifica.

Distinguate una mascherina marcata CE (presenta la marcatura) da una con procedura in deroga (è riportato in etichetta); per quelle in deroga (senza marcatura CE – valida fino al 31/07/2020), il fabbricante è presente nella lista pubblicata dall'[ISS](#).

Se prodotto importato, controllate insieme alla DoC, etichetta, IFU anche la presenza del mandatarario.



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici