**AUTOCERTIFICAZIONE**

Ai sensi dell’art.15 Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18

(Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale)

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nato/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(provincia)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

residente a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_in Via\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ n.\_\_\_\_\_\_

in qualità di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Dichiara,**

**assumendosene unilaterale responsabilità,**

che le mascherine chirurgiche

Nome \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Tipo\_\_\_\_\_\_\_\_ (come da dettaglio riportato alla nota1)

rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa ed in particolare:

* che il prodotto risponde ai requisiti della norma UNI EN 14683:2019 “Mascherine facciali ad uso medico - requisiti e metodi di prova” (come da dettaglio riportato alla nota1);
* che il prodotto risponde ai 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” (come da dettaglio riportato alla nota1);
* di aver implementato e di gestire la produzione secondo un Sistema di gestione della Qualità (come da dettaglio riportato alla nota1).

Il/la sottoscritto/a si obbliga a trasmettere all’Istituto Superiore di Sanità, entro *\_\_\_\_\_\_\_* giorni la documentazione tecnica relativa alle prove svolte sul prodotto a dimostrazione del pieno rispetto della vigente normativa.

Il/la sottoscritto/a, secondo quanto previsto dal DPR 28 dicembre 2000, n. 445, ***dichiara inoltre***:

* che, ai sensi dell’art. 47 del succitato DPR, tutte le dichiarazioni rese sono veritiere
* di essere a conoscenza delle sanzioni penali previste dagli art. 75 e 76 del medesimo DPR 445/2000 in caso di dichiarazione mendace.

IL DICHIARANTE

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nota 1: dettagli sull’applicazione dei requisiti richiesti

Tipologie: Le maschere facciali ad uso medico coprendo bocca e naso provvedono a creare una barriera per minimizzare la trasmissione diretta di agenti infettivi tra il personale medico ed i pazienti. Le maschere facciali ad uso medico si dividono in Tipo I e Tipo II a seconda del livello di capacità filtrante ai batteri ed inoltre il tipo II si divide in Tipo II e Tipo IIR a seconda se resistenti o meno agli schizzi.

Infine il Tipo I sono maschere facciali ad uso medico dovrebbero essere utilizzate solo da pazienti e ad altro personale per ridurre il rischio di diffusione dell’infezione in caso di epidemia e pandemia. Non sono destinate ad essere utilizzate da professionisti sanitari in sala operatoria o in ambienti con requisiti assimilabili.

Rispondenza alla norma UNI EN 14683:2019: il richiedente deve fornire evidenza che i prodotti soddisfano tutti requisiti definiti nella norma a seconda della tipologia di prodotto (Type I, Type II, Type IIR) e che i test siano stati svolti in conformità ai metodi indicati nella norma; in particolare:

1. capacità filtrante,
2. carico biologico (bioburden),
3. capacità di protezione dagli schizzi (per i tipi di maschera che richiedono tale caratteristica),
4. pressione differenziale (traspirabilità),
5. etichettatura, confezionamento ed informazioni fornite all’utente finale.

Rispondenza alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010: il richiedente deve fornire evidenza che i prodotti soddisfano i test di biocompatibilità in conformità alla norma che devono essere selezionati sulla base dell’utilizzo finale del dispositivo e devono essere scelti in base alla categorizzazione del materiale, in base alla natura e alla durata del contatto con il corpo dell’utilizzatore. Pertanto, i test minimi da effettuare nel caso di una maschera facciale ad uso medico sono citotossicità, irritazione cutanea e sensibilizzazione, insieme alla caratterizzazione chimica come punto di partenza per la valutazione.

Relativamente al Sistema di Gestione della Qualità è utile precisare i seguenti aspetti:

* non risulta vincolante che tale sistema sia certificato;
* in caso il richiedente non disponga di un Sistema di Gestione certificato, la produzione, unitamente ai controlli di processo e sul prodotto finale, dovranno comunque essere gestita e controllata secondo procedure definite;
* inoltre dovranno essere predispose procedure per la gestione delle attività di tracciabilità (sia sulle materie prime che sui prodotti immessi in commercio);
* qualora il richiedente non coincidesse con il produttore, gli aspetti relativi al Sistema di gestione della Qualità sopra descritti si intendono applicati esclusivamente al produttore.