



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 3
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Roma, 4 marzo 2022

DGDMF.3/P/C.1.a.c/2022/1

Mezzo posta elettronica pec agli indirizzi allegati:

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano

All'Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

All'INAIL
direttoregenerale@postacert.inail.it

Al Comando dei Carabinieri per tutela della Salute
srm20400@pec.carabinieri.it

All'AIFA
direzione.generale@pec.aifa.gov.it

Ad AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Al Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Al Ministero dello Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Al Dipartimento della Protezione Civile
coordinamento.emergenza@protezionecivile.it

Agli Organismi Notificati italiani

Agli U.S.M.A.F. – S.A.S.N.
Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera

A Confindustria Dispositivi Medici
confindustriadm@pec.confindustria.it

All'Associazione Distributori Farmaceutici

All'Associazione distributori farmaceutici
associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

Alla F.I.M.M.G
Federazione Italiana Medici di Medicina Generale
segreteria@fimmg.org

Alla F. I. S. M.
Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche
fism.pec@legalmail.it

Alla F.I.A.S.O.
La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere
webmaster@fiaso.it

Alla A.N.M.D
Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere
anmdo.segreteria@gmail.com

Alla A.N.M.I.R.S.
Associazione Nazionale Medici Istituti Religiosi Spedalieri
info@anmirs.it

Alla F.N.O.P.I.
Federazione nazionale ordini professioni infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

Alla F.N.O.P.O.
Federazione nazionale degli ordini della professione di ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

Ad Unioncamere Segretario generale
unioncamere@cert.leglmail.it

Alla F. N. O. M. C. e O.
segreteria@pec.fnomceo.it

Alla F.O.F.I.
posta@pec.fofi.it

A Federsanità
federsanita@pec.it

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER
L'EMERGENZA COVID 19
commissarioemergenzacovid19@pec.governo.it

Alla Federazione nazionale ordini dei TSRM e delle profes-
sioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della preven-
zione
federazione@pec.tsrn.org

Alla S. I. F. O.
Società Italiana Farmacia Ospedaliera
sifosede@sifoweb.it

Alla A. I. M. E. F.
Associazione Italiana dei Medici di Famiglia
mail@aimef.org

Alla UNIDI
segreteria@unidi.it

E p.c.:

Ai Sottosegretari di Stato alla Salute

A Ufficio di Gabinetto
SEDE

A Ufficio Stampa
SEDE

Alle altre Direzioni Generali del Ministero della salute
LORO SEDI

All'Ufficio 3 della **DGPREV**

Oggetto: indicazioni in merito alle procedure di immissione sul mercato di mascherine chirurgiche

Premessa

Il decreto legge 17 marzo 2020, n. 18¹ ha dettato una disciplina derogatoria per la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio in Italia di mascherine chirurgiche in ragione della fase di emergenza sanitaria dovuta all'epidemia da SARS-CoV-2, al fine di rendere disponibili dispositivi idonei a tutelare la sicurezza e la salute dei cittadini.

In particolare l'art. 15, comma 2, del sopracitato decreto legge affidava la validazione in deroga delle mascherine chirurgiche all'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che ha emesso le attestazioni indicate nell'elenco disponibile sul proprio sito *web*, da considerarsi valide fino al termine dello stato

¹ Decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 recante "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19" convertito, con modificazioni, con legge 24 aprile 2020, n. 27, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 29 aprile 2020, n. 110.

di emergenza, ad oggi prorogato fino al 31 marzo 2022, secondo quanto disposto all'art. 1, comma 1, del decreto legge 24 dicembre 2021, n. 221.

Mentre le attestazioni rilasciate dall'ISS, come detto, saranno valide fino al termine dello stato di emergenza, è cessata invece il **22 giugno 2021**² la funzione di validazione straordinaria e in deroga di mascherine chirurgiche attribuita al citato Istituto.

Per analoghe finalità di tutela della salute pubblica nel contesto dell'epidemia da SARS-CoV-2, il 13 marzo 2020 la Commissione europea ha pubblicato la Raccomandazione (UE) 2020/403³ nella quale contemplava un regime derogatorio temporaneo.

Successivamente al rilascio della citata Raccomandazione, preso atto del sensibile mutamento delle condizioni di contesto, la Commissione Europea il 1° settembre 2021 ha pubblicato la Raccomandazione (UE) 2021/1433⁴ nella quale ha specificato che:

- i dispositivi medici già autorizzati “in deroga”, conformemente ai meccanismi della raccomandazione (UE) 2020/403 della Commissione, possono essere messi a disposizione sul mercato dell'Unione Europea solo fino al 31 maggio 2022;
- in via eccezionale, i predetti dispositivi medici, facenti parte delle scorte esistenti a disposizione degli operatori sanitari, del personale di primo intervento e di altre categorie di personale che partecipano agli sforzi per contenere il virus ed evitarne l'ulteriore diffusione, possono essere messi a disposizione fino al completo esaurimento di tali scorte, e comunque non oltre il 31 luglio 2022.

Premesso quanto sopra e considerato che in Italia l'ISS, in coerenza con la normazione emergenziale sopra richiamata, ha autorizzato mascherine chirurgiche in deroga alle ordinarie procedure di marcatura CE, in vista dello scadere dei termini previsti per la messa a disposizione di mascherine chirurgiche autorizzate “in deroga”, si ritiene opportuno fornire le indicazioni di seguito riportate.

Indicazioni per la marcatura CE di mascherine chirurgiche

Preliminarmente è necessario ricordare che dal 26 maggio 2021 è pienamente applicabile il Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, e che per le mascherine chirurgiche, dispositivi medici di classe I, non è previsto alcun ulteriore periodo di adeguamento a tale Regolamento (sul punto, si rinvia anche alla Circolare del 12 novembre 2021). Pertanto, dal 26 maggio 2021 non è più possibile immettere sul mercato mascherine chirurgiche marcate CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE, attuata in Italia con d.lgs. n. 46/97.

Ne consegue che i fabbricanti che intendono immettere sul mercato mascherine chirurgiche, devono garantire la conformità a tutti i requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745, secondo la procedura prevista al paragrafo 7 dell'articolo 52, secondo cui l'immissione sul mercato, per i dispositivi medici di classe I, avviene sotto la sola ed esclusiva responsabilità del fabbricante.

² decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante “Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19” convertito, con modificazioni, con legge 17 giugno 2021, n. 87, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 21 giugno 2021, n. 146.

³ 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.

⁴ RACCOMANDAZIONE (UE) 2021/1433 DELLA COMMISSIONE del 1° settembre 2021 sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19.

Prima di immettere un dispositivo sul mercato, infatti, il fabbricante è obbligato a predisporre la documentazione tecnica che deve consentire di valutarne la conformità rispetto ai requisiti generali di prestazione e sicurezza di cui all'allegato I del Regolamento.

Tale documentazione deve essere presentata in modo chiaro, organizzato, inequivocabile e in formato facilmente consultabile e comprende in particolare gli elementi elencati negli Allegati II e III. Tra i dati da includere all'interno della documentazione tecnica sono indicati al punto 6 dell'Allegato II i risultati dei test tecnici, di laboratorio, di uso simulato e su animali riguardanti la sicurezza preclinica del dispositivo e la sua conformità alle specifiche oltre che le informazioni dettagliate concernenti la progettazione dei test, il protocollo di test completo o il protocollo di studio, metodi di analisi dei dati, oltre a sintesi di dati e conclusioni sui test.

Per le mascherine chirurgiche si tratta, principalmente, delle **prove di efficienza di filtrazione batterica, respirabilità, contaminazione microbica, resistenza agli schizzi** (solo nei casi previsti, mascherine di tipo IIR) e **biocompatibilità**. I requisiti di fabbricazione, progettazione e prestazione e i metodi di prova per le mascherine chirurgiche sono riportati nella norma UNI EN 14683:2019 "Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova", che, pur non essendo ancora armonizzata ai sensi del Regolamento (cfr. Circolare del 12 novembre 2021), rappresenta lo strumento principale per il fabbricante per dimostrare la conformità del dispositivo.

È la stessa norma che indica la necessità che i citati test siano svolti su mascherine chirurgiche complete, pronte all'uso, e non su campioni di materiale con cui tali maschere sono realizzate. Per questo motivo, eventuali documenti e relazioni tecniche ed eventuali schede tecniche, ove riferite al tessuto del fornitore e non alla specifica mascherina, non possono essere considerati quali sostituti delle prove sui dispositivi da svolgersi secondo quanto richiesto al sopracitato punto 6 dell'allegato I del regolamento.

Analogamente, per le mascherine chirurgiche, precedentemente autorizzate "**in deroga**", è necessario sottolineare che le attestazioni rilasciate dall'Istituto Superiore di Sanità, in applicazione del disposto dell'art. 15, comma 2 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18, non possono sostituire la documentazione tecnica che il fabbricante è obbligato a redigere e tenere a disposizione dell'Autorità competente nell'ambito del processo di valutazione della conformità previsto per tale fattispecie di prodotti. L'attestazione dell'Istituto Superiore di Sanità, infatti, risulta essere un'attestazione rilasciata in deroga alla prevista procedura di valutazione della conformità e, in nessun caso, può essere utilizzata ai fini dell'apposizione del marchio CE.

Sulla base della citata documentazione tecnica secondo quanto prescritto negli Allegati II e III del Regolamento, i fabbricanti dei dispositivi della classe I dichiarano la conformità dei loro prodotti redigendo la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 19 e appongono la marcatura CE conformemente all'allegato V del regolamento.

Con la dichiarazione di conformità, che contiene almeno le informazioni di cui all'allegato IV del regolamento, il fabbricante assume la responsabilità per il rispetto delle prescrizioni stabilite dal regolamento e da ogni altro atto legislativo dell'Unione applicabile al dispositivo.

Per garantire poi che la produzione in serie continui ad essere conforme alle prescrizioni del Regolamento il fabbricante istituisce, documenta, applica, mantiene, aggiorna e migliora costantemente un **sistema di gestione della qualità**, secondo gli obblighi stabiliti all'art. 10, paragrafo 9 del Regolamento.

Con riferimento agli obblighi di **registrazione**, appare utile ricordare che fino a quando Eudamed⁵ non sarà pienamente operativa, i fabbricanti potranno considerarli assolti registrandosi nella Banca Dati dei dispositivi medici che, dal 1° dicembre 2021, è stata adeguata dal punto di vista strutturale per consentire la registrazione dei dispositivi medici marcati CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.

Infine, preme ricordare che gli obblighi del fabbricante non terminano al momento dell'immissione sul mercato del dispositivo, ma permangono per tutto il ciclo di vita del medesimo; infatti il fabbricante è tenuto ad istituire ed aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione ai sensi dell'art. 83, che includa il piano e il rapporto di cui agli articoli 84 e 85, e un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza ai sensi degli articoli 87 e 88 del Regolamento.⁶

Solo nel caso di mascherine chirurgiche immesse sul mercato allo stato sterile, il fabbricante è tenuto a richiedere l'intervento di un Organismo notificato, che limiterà la propria valutazione agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile e, se del caso, emetterà la prevista certificazione CE secondo le procedure di cui all'allegato IX, capi I e III, o all'allegato XI, parte A.

Si invitano pertanto i fabbricanti di mascherine chirurgiche già marcate CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE e i soggetti che hanno ottenuto autorizzazioni in deroga per la produzione e la commercializzazione di mascherine chirurgiche secondo le previsioni di legge indicate in premessa, che abbiano interesse a continuare ad immettere regolarmente sul mercato dell'Unione Europea le proprie mascherine quali dispositivi medici, a seguire le indicazioni contenute nelle norme di riferimento come esplicitate nella presente Circolare.

IL DIRETTORE GENERALE

*F.to Dott. Achille Iachino

Referenti:

Direttore Ufficio 3, dott.ssa Elvira Cecere

Ing. Alessandra Basilisco

**firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3 comma 2, del D. Lgs. n.39/1993.*

⁵ Banca dati europea dei dispositivi medici istituita dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (UE) 2017/745

⁶ Gli obblighi del fabbricante sono riportati all'art. 10 del regolamento (UE) 2017/745.