

**Validazione di mascherine chirurgiche ai sensi  
dell'art. 66 bis della Legge 17 luglio 2020, n. 77,  
di conversione del  
Decreto Legge n. 34 del 19 maggio 2020**

**Criteri semplificati di validazione in deroga alle  
norme vigenti per l'importazione e l'immissione in  
commercio delle mascherine chirurgiche quale  
ulteriore misura di contrasto alla diffusione del  
COVID-19**

**Documento elaborato dal Comitato tecnico ex art. 66 bis, comma 2,  
della Legge 17 luglio 2020, n.77  
Approvato in data 20/11/2020**

## **Indice**

1. Premessa
2. Esclusioni
3. Contenuti minimi della richiesta di validazione in deroga e documentazione allegata
  - 3.1) Domanda di validazione in deroga
  - 3.2) Documentazione tecnica minima
    - 3.2.1) Relazione descrittiva
    - 3.2.2) Istruzioni d'uso e informazioni
    - 3.2.3) Rapporti di prova
    - 3.2.4) Sistema di gestione per la qualità
4. Prodotti e produttori registrati FDA o da altre leggi non comunitarie ed applicazione di norme tecniche equivalenti
5. Validità dell'autorizzazione in deroga
6. Validazione in deroga con criteri semplificati (in alternativa a quanto previsto nel paragrafo 3)

## 1. Premessa

L'art. 15 del Decreto legge 17 marzo 2020, n. 18 disciplina le "Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale". Il comma 2 dello stesso articolo attribuisce all'Istituto Superiore di Sanità la funzione di validazione in deroga delle mascherine chirurgiche (d'ora in avanti "maschere facciali ad uso medico") prodotte o importate per l'utilizzo a titolo oneroso o gratuito sul territorio nazionale.

Con l'entrata in vigore dell'art. 66 bis della Legge 17 luglio 2020, n. 77: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19" che disciplina le "disposizioni in materia di semplificazioni dei procedimenti per l'importazione e la validazione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale", la validazione in deroga di maschere facciali ad uso medico importate è stata attribuita alle Regioni che individuano a tale scopo strutture competenti.

Al fine di assicurare il necessario fabbisogno di maschere facciali ad uso medico, anche alla luce del prolungarsi del periodo emergenziale e dell'estensione dell'obbligo del loro utilizzo, per l'importazione e l'immissione in commercio dei predetti prodotti sono definiti criteri semplificati di validazione, in deroga alle norme vigenti, che assicurino prestazioni e sicurezza idonei all'utilizzo dichiarato fino al termine dello stato di emergenza da COVID-19.

I criteri riguardano esclusivamente le maschere facciali ad uso medico che rispondono ai requisiti definiti dalla norma tecnica UNI EN 14683:2019, e che si suddividono in tre tipologie, ciascuna con degli specifici limiti di accettazione per i quattro parametri di prestazione, così come definito nel prospetto 1 della norma stessa:

### Riepilogo dei requisiti di prestazione

#### Requisiti di prestazione per le maschere facciali ad uso medico

Prova	Tipo I <sup>a)</sup>	Tipo II	Tipo IIR
Efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pressione differenziale (Pa/cm <sup>2</sup> )	< 40	< 40	< 60
Pressione di resistenza agli spruzzi (kPa)	Non richiesto	Non richiesto	≥ 16,0
Pulizia microbica (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

a) Maschere facciali ad uso medico di tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.

## 2. Esclusioni

Sono esclusi dall'ambito di applicazione dei presenti criteri e, pertanto, dalla possibilità di presentare una domanda di validazione in deroga:

- i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) già marcati CE ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425 in quanto già autorizzati all'immissione su mercato comunitario
- i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), non marcati CE, perché oggetto di validazioni in deroga mediante altri canali
- le maschere facciali ad uso medico già marcate CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE o del Regolamento (UE) 2017/745 in quanto già autorizzate all'immissione su mercato comunitario.
- le maschere facciali ad uso medico che, in regime ordinario, risulterebbero classificate, come dispositivi medici, in classi superiori alla classe I, in considerazione dei criteri definiti dalla Direttiva 93/42/CEE o dal Regolamento (UE) 2017/745 (ad es. prodotti forniti allo stato sterile,

prodotti contenenti come parte integrante una sostanza ad azione accessoria, prodotti contenenti sostanze in forma di nanoparticelle, ecc.)

- le maschere filtranti destinate alla comunità come definito dall'art. 16 comma 2 del Decreto legge 17/03/2020, n. 18 convertito con modifiche in Legge 24/04/2020, n. 27.

Pertanto, le maschere facciali ad uso medico per le quali viene richiesta la validazione in deroga non devono riportare la marcatura CE sul dispositivo o sull'imballaggio.

Si fa presente che non sono altresì ammesse marcature CE improprie o irregolari.

Qualora si ricevesse una richiesta per una delle categorie sopra descritte, l'istanza sarebbe automaticamente rigettata.

### **3. Contenuti minimi della richiesta di validazione in deroga e documentazione allegata**

Ai fini della definizione dei criteri per la validazione in deroga, nei paragrafi successivi vengono riportati:

- contenuti minimi delle richieste di validazione in deroga,
- documentazione tecnica da allegare alle richieste di valutazione in deroga,
- requisiti minimi prestazionali per le maschere facciali ad uso medico oggetto di richiesta di validazione in deroga.

La documentazione presentata deve essere completa dal punto di vista tecnico e deve attestare la conformità delle maschere facciali ad uso medico, di cui si chiede la validazione in deroga, alle norme tecniche di riferimento UNI EN 14683:2019 e serie UNI EN ISO 10993. Inoltre, i contenuti dei documenti prodotti devono essere congruenti tra loro.

Il richiamo alle norme tecniche (UNI, EN e ISO) deve intendersi riferito all'ultima edizione in vigore, salvo diversamente indicato.

*(Nota bene: Le norme europee (EN, EN ISO, ...) sono recepite da ciascun Paese membro attribuendo loro lo status di norma nazionale mediante la pubblicazione di un testo identico e adottando la propria codifica alfanumerica nazionale (in Italia: UNI EN, UNI EN ISO, ...). Pertanto, le norme nazionali di recepimento dei vari Paesi membri (per esempio, Francia: NF EN; Germania: DIN EN; Regno Unito: BS EN; Spagna: UNE EN, ecc.) sono da considerarsi equivalenti in quanto norme di recepimento della medesima norma europea.)*

#### 3.1 Domanda di validazione in deroga

Ciascuna Regione predispose un modello di domanda che il Proponente deve compilare e presentare ai fini dell'avvio della procedura di validazione in deroga. Il modello dovrà essere strutturato in modo da consentire la raccolta delle informazioni indispensabili per identificare la maschera facciale ad uso medico oggetto di validazione in deroga e dovrà riportare l'indirizzo della struttura competente individuata dalla Regione a cui inviare la domanda. Le informazioni minime che il modello di domanda prevede che il Proponente indichi, sono:

- Nome e indirizzo del Proponente/Importatore
- Nome e indirizzo del sito di produzione estero
- Denominazione e dati identificativi del prodotto (nome commerciale, codice, riferimento, ecc.)
- Tipologia di maschera facciale ad uso medico ai sensi della UNI EN 14683:2019 (es. Tipo I, Tipo II o Tipo IIR)
- Modalità di utilizzo (monouso/riutilizzabile)
- Indicazione del modello (adulto/pediatrico)
- Impegno a commercializzare il prodotto autorizzato in deroga unicamente sul territorio italiano.

La stessa domanda di validazione in deroga per una maschera facciale ad uso medico presentata alle Regioni, NON potrà essere presentata contemporaneamente anche all'Istituto Superiore di Sanità, e viceversa.

### 3.2 Documentazione tecnica minima

Alla domanda di validazione in deroga dovrà essere allegata la seguente documentazione tecnica minima (da predisporre esclusivamente in italiano e/o inglese):

- la relazione descrittiva completa della maschera facciale ad uso medico secondo i criteri riportati in 3.2.1;
- istruzioni d'uso e informazioni del produttore (esclusivamente in inglese o in italiano) ed eventuali informazioni aggiuntive del Proponente, secondo i criteri riportati in 3.2.2;
- i rapporti delle prove sperimentali effettuate per verificare la conformità della maschera facciale ad uso medico alle norme di riferimento UNI EN 14683:2019, secondo i criteri riportati in 3.2.3;
- documentazione relativa al sistema di gestione per la qualità, secondo i criteri riportati in 3.2.4;

Oltre alla documentazione tecnica di cui sopra, dovrà essere inviato anche un campione rappresentativo, al fine di consentire il raffronto certo tra il prodotto oggetto di valutazione in deroga e le foto/disegni riportati nella documentazione tecnica.

#### 3.2.1 Relazione descrittiva

La relazione descrittiva deve contenere informazioni di sintesi, anche in forma di scheda tecnica, relativamente alla maschera facciale di cui si richiede la validazione in deroga.

Tale relazione deve essere corredata da:

- disegni e schemi di progettazione e fabbricazione e/o scheda tecnica e misure del prodotto;
- indicazioni d'uso cui è destinata;
- descrizione della confezione minima di vendita / imballaggio e/o foto della confezione e dell'etichettatura;
- fotografie della maschera facciale proposta, di qualità adeguata a permettere l'identificazione univoca e il confronto con le fotografie riportate nel rapporto di prova;
- definizione del numero di strati ed indicazioni sui materiali e sulla loro caratterizzazione, schede tecniche di tutti i materiali comprensivi quelli per l'ancoraggio (elastici, fettucce ecc.) e del ponte nasale;
- indicazione della presenza o meno di lattice;
- le norme che sono state applicate per la progettazione e fabbricazione della maschera facciale ad uso medico;
- la descrizione di eventuali trattamenti a cui la maschera è sottoposta (sanificazione tramite Ozono, passaggio in tunnel UV, lavaggi con alcool, ecc.);
- l'eventuale utilizzo di inchiostri per la colorazione o per l'aggiunta di grafiche.

#### 3.2.2 Istruzioni d'uso e informazioni

Le istruzioni d'uso e le informazioni che il Produttore/Proponente predispose a corredo del prodotto, devono essere contenute nella documentazione tecnica da allegare alla domanda e contengono almeno:

- nome o ragione sociale e indirizzo del Proponente;
- nome o ragione sociale e indirizzo del sito produttivo (se diverso dal sito del Proponente);
- indicazioni strettamente necessarie per identificare la maschera facciale ad uso medico e il contenuto della confezione, tra le quali: denominazione commerciale, codice, taglia, modello (adulto o pediatrico), ecc.;

- uso cui è destinata. Qualora ad uso pediatrico, l'indicazione dell'età del bambino (per fascia di età) a cui le maschere sono destinate;
- il numero del lotto preceduto dalla parola "LOTTO" o "LOT" o il numero di serie;
- l'indicazione della data entro cui il prodotto dovrebbe essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- l'indicazione che il prodotto è monouso o riutilizzabile;
- qualora riutilizzabile, il massimo numero di cicli di lavaggio consentiti e le modalità di lavaggio, asciugatura e di confezionamento dopo il lavaggio;
- condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- istruzioni specifiche di utilizzazione anche per il corretto posizionamento e rimozione della maschera facciale ad uso medico. Particolare attenzione dovrà essere posta alla tipologia di ancoraggio in particolare nel caso delle maschere di tipo pediatrico, per le quali si raccomanda l'ancoraggio auricolare.
- avvertenze e/o precauzioni da prendere;
- riferimento alla norma UNI EN 14683:2019;
- l'indicazione del tipo di maschera facciale ad uso medico: Tipo I, Tipo II o Tipo IIR. In caso di Tipo I, le istruzioni devono riportare chiaramente che *"le maschere facciali di Tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili."*;
- importazione e immissione in commercio ai sensi dell'art. 66 bis, comma 2, della Legge 17 luglio 2020 n. 77.
- le condizioni di smaltimento.

Le informazioni riportate sulla confezione o sull'imballaggio possono anche essere fornite sotto forma di pittogrammi, o simboli purché, in questo ultimo caso, conformi a quelli indicati dalle leggi europee.

### 3.2.3 Rapporti di prova

Fatta salva la possibilità di validazione in deroga con criteri semplificati illustrata successivamente al punto 6, le prove devono essere quelle descritte nelle norme di riferimento UNI EN 14683:2019 e devono essere eseguite secondo le modalità in essa indicate, anche per quanto riguarda il numero di provini e il loro condizionamento.

Il rapporto di prova deve mostrare valori conformi e coerenti, per le prove effettuate, con il Tipo di maschera facciale ad uso medico in esame.

In particolare, sono fondamentali ed imprescindibili le prove atte a soddisfare i requisiti della UNI EN 14683:2019 di cui ai punti:

- 5.2.2 – Efficienza di filtrazione batterica (BFE)
- 5.2.3 – Respirabilità
- 5.2.4 – Resistenza agli spruzzi (solo per il Tipo IIR).
- 5.2.5 – Pulizia microbiologica (Bioburden)
- 5.2.6 – Biocompatibilità

I primi 4 punti sono inoltre necessari per poter collocare la maschera facciale ad uso medico in uno dei tre tipi previsti dalla norma UNI EN 14683:2019 (Tipo I, Tipo II e Tipo IIR).

Per quanto relativo all'ultimo punto (§ 5.2.6), il proponente deve fornire rapporti di prova inerenti alla biocompatibilità, secondo le parti applicabili delle norme della serie UNI EN ISO 10993.

Nello specifico dovranno essere prodotti test di laboratorio sugli aspetti relativi alla:

- citotossicità
- irritazione cutanea
- sensibilizzazione

In alternativa può essere prodotto il test di citotossicità in vitro e, solo per quanto relativo all'irritazione cutanea e la sensibilizzazione allergica, la dimostrazione della biocompatibilità può essere supportata da un documento di valutazione del rischio biologico che tenga in considerazione le caratteristiche e le proprietà dei singoli materiali utilizzati ricavate tramite opportuni test o anche mediante le schede tecniche/schede di sicurezza degli stessi. Tale approccio potrà essere applicato solo se i materiali che compongono il prodotto sono utilizzati tal quali, senza l'effettuazione di ulteriori trattamenti (sanificazioni, raggi UV, ozono ecc..) o l'applicazione di eventuali sostanze aggiuntive (sostanze impermeabilizzanti, coloranti, sbiancanti ecc.)

Si specifica che per le maschere facciali ad uso medico riutilizzabili, tutti i test sopradescritti dovranno essere svolti sia prima che dopo tutti i cicli di lavaggi previsti al fine di fornire evidenza del rispetto dei requisiti di cui alle norme applicabili già citate (UNI EN 14683:2019 e serie UNI EN ISO 10993) anche dopo i riutilizzi previsti.

Il laboratorio che svolge le prove sopra elencate e che rilascia il rapporto di prova può essere o meno accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Tale aspetto è riconoscibile dalla presenza o meno nel rapporto di prova dell'indicazione dell'Ente che ha accreditato il laboratorio (ed es. un rapporto di prova di un laboratorio cinese accreditato riporta la sigla dell'Ente "CNAS").

Per quanto concerne alla redazione del rapporto di prova, si specifica che il laboratorio dovrà predisporre un report che deve:

- essere univocamente riferibile alla maschera facciale ad uso medico proposta (modello, produttore, ecc.). Le eventuali fotografie delle mascherine riportate nel rapporto di prova devono essere congruenti con quella allegata alla richiesta di validazione e/o a quella riportata nella scheda tecnica e con il campione inviato;
- essere datato e firmato;
- essere contrassegnato da un codice identificativo, ripetuto su tutte le pagine;
- riportare la numerazione progressiva di tutte le pagine di cui è composto ed una chiara identificazione della fine del rapporto (es. pagina 4/4);
- riportare la norma di riferimento utilizzata dal laboratorio per eseguire le prove.

I risultati delle prove devono essere espressi conformemente a quanto previsto dalla norma presa a riferimento e devono riportare i valori numerici puntuali delle prove effettuate sui singoli campioni, a riprova della corretta esecuzione delle prove in osservanza alla norma di riferimento; non sono ammissibili risultati espressi in soli termini qualitativi (Passa, Conforme, ecc.).

Sempre relativamente ai risultati, per le prove della UNI EN 14683:2019, devono essere espressi in forma numerica come previsto dalla norma:

- per la prova § 5.2.2 (BFE) il numero minimo di mascherine deve essere 5 ed il rapporto di prova deve riportare il valore per ogni mascherina; la valutazione di accettabilità dovrà essere svolta su ogni singola mascherina e non sulla loro media;
- per la prova § 5.2.3 (respirabilità) il numero minimo di mascherine devono essere 5 e per ogni mascherina il risultato finale sarà la media di 5 provini prelevati in 5 aree differenti della mascherina sottoposta a prova. La valutazione di accettabilità dovrà essere svolta su ogni singola mascherina e non sulla media delle mascherine sottoposte a prova;
- per la prova § 5.2.4 (resistenza agli spruzzi) si applica la ISO 22609 per la quale il limite minimo di mascherine da testare per garantire un AQL di 4% è 32 (in cui al massimo solo 4 maschere testate possono non passare la prova);

- per la prova § 5.2.5 (bioburden) il numero minimo di mascherine devono essere 5 e per ogni mascherina il bioburden finale è la somma delle conte dei batteri (crescite su terreno TSA) e dei lieviti/muffe (crescite su terreni SDA). La valutazione di accettabilità dovrà essere svolta sui valori risultanti per ogni singola mascherina e non sulla media dei 5 valori ottenuti.
- per la prova § 5.2.6 (biocompatibilità) si applicano le norme della serie UNI EN ISO 10993 e le relative modalità di registrazione dei risultati.

### 3.2.4 Sistema di gestione per la qualità

Il sistema di gestione per la qualità implementato per la produzione delle maschere facciali ad uso medico non deve essere necessariamente certificato, ma deve comprendere almeno i seguenti elementi:

- procedura o regole scritte per l'identificazione e la tracciabilità delle materie prime
- procedura descrittiva della produzione, comprensiva alle attività di sanificazione degli ambienti ai fini del contenimento del livello di bioburden durante la produzione
- procedura o regole scritte per l'identificazione e la tracciabilità sul mercato del prodotto finito - maschera facciale ad uso medico. Questa procedura, a differenza delle precedenti non deve essere relativa al sistema applicato dal sito produttivo, ma deve essere di competenza del Proponente/importatore, che si occuperà di gestire la commercializzazione della maschera sul mercato italiano.

## 4. Prodotti e produttori registrati FDA o da altre leggi non comunitarie ed applicazione di norme tecniche equivalenti

Il richiedente può presentare istanza per un dispositivo conforme agli standard fissati da Enti governativi statunitensi, cinesi o da altri Enti di paesi al di fuori della Unione Europea.

In questo caso anche se si dovesse accertare la presenza certificazioni/Patent e/o dell'inserimento del dispositivo negli elenchi specifici dei vari Stati, non vi sono condizioni tali per poter autorizzare in deroga a priori il prodotto.

Il proponente dovrà in ogni caso presentare l'evidenza del rispetto dei criteri di performance e sicurezza definiti dal presente documento.

Nello stesso modo nessuna autorizzazione governativa rilasciata ai siti di produzione da Paesi esteri, quali ad esempio la Cina, per la garanzia della qualità di produzione dei dispositivi medici costituirà un canale preferenziale nella valutazione.

Per quanto relativo all'applicazione di standard o norme tecniche differenti da quelle armonizzate a livello europeo, e, pertanto, qualora le maschere facciali ad uso medico siano conformi ad uno standard diverso dalla UNI EN 14683:2019, la presentazione della domanda di validazione in deroga potrà essere inoltrata se lo standard è riconosciuto dalla comunità scientifica come equivalente alla UNI EN 14683:2019, sia in termini di metodi di prova che di risultati delle prove.

Ai fini della validazione in deroga, ad esempio, si ritiene possibile considerare una equivalenza delle maschere facciali ad uso medico conformi alla UNI EN 14683:2019 ad alcune norme cinesi e statunitensi solo quando sono rispettate anche le condizioni di seguito riportate:

UNI EN 14683:2019	YY/T 0469:2011	YY/T 0969:2013	ASTM F2100-19:2020
Tipo I	Se sono state sottoposte a prova almeno 5 mascherine e se: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la pulizia microbica (bioburden) è ≤ 30UFC/g</li> <li>• la pressione differenziale è &lt; 40Pa/cm<sup>2</sup></li> </ul>	Se sono state sottoposte a prova almeno 5 mascherine e se: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la pulizia microbica (bioburden) è ≤ 30UFC/g</li> <li>• la pressione differenziale è &lt; 40Pa/cm<sup>2</sup></li> </ul>	Livello 1 se: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la pressione differenziale è &lt; 40 Pa/cm<sup>2</sup></li> <li>• la pulizia microbica (bioburden) è ≤ 30UFC/g</li> </ul>
Tipo II	Se sono state sottoposte a prova almeno 5 mascherine e se:	Se sono state sottoposte a prova almeno 5 mascherine e se:	Livello 2 se: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la pressione differenziale è &lt; 40 Pa/cm<sup>2</sup></li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• l'efficienza di filtrazione batterica (BFE) è <math>\geq 98\%</math></li> <li>• la pulizia microbica (bioburden) è <math>\leq 30\text{UFC/g}</math></li> <li>• la pressione differenziale è <math>&lt; 40\text{Pa/cm}^2</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• l'efficienza di filtrazione batterica (BFE) è <math>\geq 98\%</math></li> <li>• la pulizia microbica (bioburden) è <math>\leq 30\text{UFC/g}</math></li> <li>• la pressione differenziale è <math>&lt; 40\text{Pa/cm}^2</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• la pulizia microbica (bioburden) è <math>\leq 30\text{UFC/g}</math></li> </ul>
Tipo IIR	//	Se sono state sottoposte a prova almeno 5 mascherine e se: <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'efficienza di filtrazione batterica (BFE) è <math>\geq 98\%</math></li> <li>• la pulizia microbica (bioburden) è <math>\leq 30\text{UFC/g}</math></li> <li>• la pressione differenziale è <math>&lt; 60\text{Pa/cm}^2</math></li> </ul>	Livello 2 o 3 se: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la pulizia microbica (bioburden) è <math>\leq 30\text{UFC/g}</math></li> </ul>

Pertanto riassumendo, qualora si applicassero norme equivalenti alla UNI EN 14683:2019, in ogni caso, i valori risultanti dai test svolti per ciascun parametro, dovranno essere confrontati con i relativi valori richiesti dalla UNI EN 14683:2019 e si dovrà verificare che questi rientrino all'interno dei limiti previsti dalla norma europea.

## 5. Validità dell'autorizzazione in deroga

Tutto il processo correlato con l'autorizzazione in deroga è nato al fine di assicurare il necessario fabbisogno di maschere facciali ad uso medico, anche alla luce dell'estensione dell'obbligo del loro utilizzo e del prolungarsi del periodo emergenziale.

A conclusione della fase emergenziale, o su eventuale specifica disposizione delle Autorità competenti, cesseranno i presupposti della validazione in deroga, e l'immissione e la commercializzazione sul mercato nazionale di questi prodotti dovrà conformarsi alla disciplina comunitaria che prevede, per essi, la marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE o del Regolamento (UE) 2017/745.

Si sottolinea che:

- le maschere facciali ad uso medico oggetto di una approvazione in deroga potranno essere commercializzate ESCLUSIVAMENTE su territorio nazionale.

## 6. Validazione in deroga con criteri semplificati (in alternativa a quanto previsto nel paragrafo 3)

La presente procedura di valutazione in deroga con criteri semplificati NON si applica in caso di presentazione della domanda di validazione all'Istituto Superiore di Sanità, ai sensi del comma 5 dell'art. 66 bis della Legge 17 luglio 2020, n. 77, ma potrà essere applicata solo per domande di valutazione in deroga presentate alle Regioni.

La presente procedura si applica nel caso in cui il lotto di maschere facciali ad uso medico proveniente da un Paese al di fuori dalla Unione europea, non sia corredato dai test necessari e descritti nel paragrafo 3, o se ne abbia a disposizione solo una parte (per esempio sia in possesso dei test relativi alla BFE, respirabilità, ma non venga fornita evidenza del bioburden e delle prove di biocompatibilità).

In questo caso il Proponente/Importatore potrà farsi carico di far svolgere le prove mancanti presso un laboratorio italiano. L'autorizzazione in deroga rilasciata sarà riferita specificatamente al lotto di maschere facciali ad uso medico testato in Italia e non sarà estendibile ad eventuali lotti successivi, anche dello stesso codice prodotto, per i quali dovrà necessariamente essere presentata una nuova domanda.

Non sarà necessario produrre nessun documento relativamente al sistema di gestione per la qualità e non sarà necessario inviare nessun campione rappresentativo a corredo della domanda di valutazione in deroga presentata alla Regione.

Per quanto relativo alle prove da svolgere in Italia ed ai relativi report di prova:

- le prove devono essere commissionate direttamente dal Proponente/Importatore che risulterà quindi come il “richiedente” sul rapporto di prova;
- la richiesta di validazione deve essere riferita a uno specifico lotto di produzione oggetto di importazione e commercializzazione.
- i campioni di prova devono essere prelevati all’interno dello stesso lotto;
- il rapporto di prova rilasciato dovrà fare esplicito riferimento al lotto esaminato;
- il lotto deve essere chiaramente identificato almeno sulla confezione di vendita;
- le prove devono essere svolte da un laboratorio accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le specifiche prove da eseguire. L’elenco aggiornato dei laboratori accreditati è reperibile accedendo al sito web [www.accredia.it](http://www.accredia.it). Nel caso di non disponibilità di laboratori accreditati, l’esecuzione delle prove potrà essere richiesta a
  - Organismi Notificati, i quali potranno rivolgersi a laboratori di prova da essi individuati,
  - Università o Poli tecnologici che dispongano di laboratori di prova

purché i suddetti laboratori di prova abbiano una comprovata esperienza nel campo delle prove da eseguire.

Le indicazioni fondamentali presenti sulle confezioni e le eventuali istruzioni possono essere in lingua italiana o inglese. Per il dettaglio delle informazioni minime che devono essere fornite resta valido quanto specificato nel punto 3.2.2.