ALLEGATO D

Modello V1 - DOMANDA DI VALIDAZIONE IN DEROGA DI MASCHERINE CHIRURGICHE / AUTOCERTIFICAZIONE

Ai sensi dell’art.15, comma 2, Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18 convertito con modificazioni dalla Legge del 24/04/2020 n. 27 e modificato dalla Legge del 17/07/2020 n. 77 - Art. 66-bis “Disposizioni in materia di semplificazione dei procedimenti per l’importazione e la validazione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale”

*marca da bollo*

*n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*del \_\_\_\_\_\_\_\_\_*

PF Credito, Cooperative, Commercio e Tutela dei Consumatori

Giunta Regionale

Regione Marche

regione.marche.intercom@emarche.it

ISTANZA DI RICHIESTA DI VALIDAZIONE

E

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

RESA AI SENSI DEL D.P.R. N.445 DEL 28.12.2000

Il sottoscritto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

residente a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ( \_\_\_ )

in via/piazza\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_\_,

codice fiscale\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

in qualità di legale rappresentante della ditta importatrice

Società \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (indicare ragione sociale)

con sede legale in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(via, numero civico, cap, comune e provincia)

P.I./CF \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Domicilio fiscale nella Regione Marche SI NO

Operazione di sbarco/importazione c/o siti Regione Marche SI NO

Richiede la validazione in deroga delle mascherine chirurgiche che intende importare, ai sensi dell’art. 15 comma 2 del d.l. 17 marzo 2020, n. 18, Convertito con modificazioni dalla Legge del 24/04/2020 n. 27 e modificato dalla Legge del 17/07/2020 n. 77.

A tal fine, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 d.p.r. n. 445/2000,

DICHIARA

ai sensi degli articoli 38, 46 e 47 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445

Di assumersi le responsabilità connesse alla importazione di mascherine chirurgiche e della rispondenza dei prodotti ai requisiti di cui al documento relativo alla “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” approvato in data 20/11/2020 dal Comitato tecnico ex art. 66 bis, comma 2, della L. 77/2020;

Di impegnarsi a commercializzare il prodotto autorizzato in deroga unicamente sul territorio italiano;

In particolare l’importatore dichiara, assumendosene l’unilaterale responsabilità, che le maschere facciali ad uso medico importate

Denominazione \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (come da dettaglio riportato alla nota1)

🞏 Tipo I

🞏 Tipo II

🞏 Tipo IIR

Codice \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Taglie \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Modello: 🞏 Adulto

🞏 Pediatrico

Modalità di utilizzo: 🞏 Monouso

🞏 Riutilizzabile

Realizzate da (ragione sociale) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nel sito produttivo (indirizzo completo) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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 nota 1);

- 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 nota 1);

- che il produttore ha implementato e gestisce la produzione secondo un Sistema di gestione della Qualità (come da dettaglio riportato alla nota 1).

Il/la sottoscritto/a trasmette in allegato alla presente domanda tutte le evidenze e la documentazione tecnica relativa alle prove svolte sul prodotto a dimostrazione del pieno rispetto della vigente normativa (vedi nota 2: specifiche tecniche).

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/la sottoscritto/a, autorizza al trattamento dei propri dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (18G00129) (GU n.205 del 4-9-2018).

Il sottoscritto dichiara, altresì, di essere informato, ai sensi per gli effetti della normativa, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Trattasi di Validazione in deroga con criteri semplificati SI NO (vedi nota 4)

Allega alla presente domanda:

- fotocopia di documento di riconoscimento in corso di validità;

- relazione descrittiva completa della maschera facciale ad uso medico;

- istruzioni d’uso e informazioni del produttore (esclusivamente in inglese o in italiano) ed eventuali informazioni aggiuntive del Proponente;

- rapporti delle prove sperimentali effettuate per verificare la conformità della maschera facciale ad uso medico alle norme di riferimento UNI EN 14683:2019 (vd. Nota 2 punto 3);

- documentazione relativa al sistema di gestione per la qualità (vd. Nota 2 punto 4 – non necessaria se validazione con criteri semplificati);

Oltre alla documentazione tecnica di cui sopra, **si impegna ad inviare 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 (non necessaria se validazione con criteri semplificati).

Luogo e Data

Firma

NOTE

La documentazione allegata alla domanda di validazione in deroga deve essere conforme a quanto previsto dal documento relativo alla “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” approvato in data 20/11/2020 dal Comitato tecnico ex art. 66 bis, comma 2, della L. 77/2020 (Allegato A).

**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 e dovrebbero essere utilizzate solo da pazienti e da 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 i requisiti definiti nella norma a seconda della tipologia di prodotto (Tipo I, Tipo II, Tipo IIR) e che i test sono stati svolti in conformità ai metodi indicati nella norma. In particolare:

a) capacità filtrante,

b) carico biologico (bioburden),

c) capacità di protezione dagli schizzi (per i tipi di maschera che richiedono tale caratteristica),

d) pressione differenziale (traspirabilità),

e) 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, dovrà comunque essere gestita e controllata secondo procedure definite;

- inoltre dovranno essere predisposte 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.

**2. SPECIFICHE TECNICHE**

Il Proponente invia la autocertificazione/domanda di valutazione in deroga per l’importazione e la commercializzazione delle maschere facciali ad uso medico per un solo tipo di mascherina; alla domanda allega la documentazione tecnica di seguito descritta:

**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.

**2) Istruzioni d’uso e informazioni**

Le istruzioni d’uso e le informazioni che il Produttore/Proponente predispone 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.;

**3) Rapporti di prova** (in lingua italiana e/o inglese)

- Report delle prove effettuate secondo la Norma Tecnica UNI EN 14683:2019 “Maschere facciali ad uso medico – Requisiti e metodi di prova”:

• Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) (in %);

• Respirabilità (in Pa/cm2);

• Pulizia Microbica (Bioburden);

• Resistenza agli schizzi (solo per tipo IIR).

- Report delle prove di biocompatibilità sul prodotto finito secondo la Norma tecnica 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”:

• Citotossicità;

• Irritazione cutanea;

• Sensibilizzazione allergica.

In alternativa al report delle prove il proponente può produrre un rapporto di valutazione biologica redatto su base bibliografica (i rapporti di prova devono essere prodotti in lingua italiana);

**4) Sistema di gestione della qualità**

Per il Sistema di gestione della qualità è indispensabile produrre almeno:

• Procedura per l’identificazione e la tracciabilità delle materie prime;

• Procedura descrittiva della produzione, insieme alle attività di sanificazione degli ambienti per il contenimento del livello di Bioburden durante la produzione;

• Procedura per l’identificazione e la tracciabilità sul mercato del prodotto finito (mascherine chirurgiche).

Contenuto minimo dell’etichettatura apposta sul confezionamento primario/secondario:

• nome o ragione sociale e indirizzo del proponente;

• nome o ragione sociale e indirizzo del/dei sito/i produttivo/i (se diverso/i dal sito del proponente);

• indicazioni per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione, tra le quali: denominazione commerciale, codice, taglia, modello (adulto o pediatrico);

• indicazione sterile/non sterile;

• riferimento alla norma UNI EN 14683 e indicazione della tipologia: Tipo I o Tipo II o Tipo IIR;

• numero di lotto;

• indicazione che il dispositivo è monouso o lavabile o lavabile con filtro sostituibile;

• data di scadenza (se del caso);

• istruzioni per un corretto utilizzo;

• importazione e immissione in commercio ai sensi dell’art. 15, comma 2, del Decreto Legge n. 18 del 17/03/2020, convertito con modificazioni nella Legge 24 aprile 2020, n. 27, modificato dalla legge 17 luglio 2020 n. 77;

• Inserire per la tipologia Tipo I come previsto dalla norma UNI EN 14683: Le 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.

**3. ESCLUSIONI**

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

- 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.**

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.

Dovranno essere inviati alla Regione Marche almeno due campioni del dispositivo per il quale si richiede la validazione, al seguente indirizzo:

PF Credito, Cooperative, Commercio e Tutela dei Consumatori

SERVIZIO ATTIVITÀ PRODUTTIVE, LAVORO E ISTRUZIONE

GIUNTA REGIONE MARCHE

Via Tiziano, 44 - 60125 – ANCONA

**4. VALIDAZIONE IN DEROGA CON CRITERI SEMPLIFICATI**

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. 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.