



Confederazione Nazionale *dell'Artigianato e della Piccola e Media Impresa*

Roma, 23 marzo 2020

CARATTERISTICHE TECNICHE E REQUISITI DI SICUREZZA

**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"**

fac-simile

MASCHERINE CHIRURGICHE

(procedure Istituto Superiore di Sanità)





Dati del Fabbricante

DOCUMENTAZIONE TECNICA:

- 1) Codice e nome dispositivo
- 2) Descrizione generale del dispositivo
- 3) Indicazioni d'uso
- 4) Schema di progettazione, metodi di fabbricazione, schemi delle parti del dispositivo
- 5) Requisiti generali di sicurezza e prestazione
- 6) Requisiti relativi alla fabbricazione e alla progettazione del dispositivo
- 7) Nomenclatura del materiale utilizzato per la fabbricazione del dispositivo
- 8) Etichetta (del confezionamento unitario, commerciale e per il trasporto)
- 9) Istruzioni
- 10) Valutazione clinica
- 11) Modalità di smaltimento



Il Fabbricante

CODICE FISCALE

Indirizzo

cap e città

indirizzo

telefono

mail.....pec.....

N. Iscrizione alla Camera di Commercio

DOCUMENTAZIONE TECNICA

1) CODICE E NOME DISPOSITIVO

2) DESCRIZIONE GENERALE DEL DISPOSITIVO – incluse dimensioni
(descrizione a cura del fabbricante)



3) INDICAZIONI D'USO:

MASCHERINA CHIRURGICA REALIZZATA CON UNA PROGETTAZIONE SEMPLICE E DESTINATA A PROTEGGERE L'AMBIENTE VICINO ALL'UTENTE CON IL CONTENIMENTO E IL FILTRAGGIO DI GRANDI GOCCIOLINE DI MICROORGANISMI ELIMINATI DALLA BOCCA E DAL NASO SALVAGUARDANDO LE ALTRE PERSONE DA RISCHI DI LIEVE ENTITÀ

4) SCHEMA DI PROGETTAZIONE, METODI DI FABBRICAZIONE, SCHEMI DELLE PARTI DEL DISPOSITIVO

(Descrizione a cura del fabbricante)

Indicare in particolare:

- *se il dispositivo è monouso*
- *se il dispositivo è sterile ed eventuale metodo di sterilizzazione*
- *numero di strati*
- *indicare il potere di filtrazione del dispositivo*

Ulteriori informazioni:

- *Indicare se il dispositivo è conforme a norme tecniche*
- *Indicare se presente un Sistema di Qualità aziendale*
- *Indicare se la produzione avviene in ambienti a contaminazione controllata validati da un ente esterno*
- *se il prodotto non è sterile, dichiarare il carico biologico previsto del prodotto finito*
- *indicare i test di biocompatibilità eventualmente svolti sul prodotto finito ai sensi della norma tecnica UNI EN ISO 10993-1:2010. In alternativa fornire i risultati della valutazione della letteratura.*
- *allegare evidenze dell'applicazione della norma tecnica UNI EN 14683:2019, con particolare riguardo allo svolgimento di prove sulla capacità filtrante del prodotto. Allegare eventuali certificazioni e/o evidenze di test a supporto.*



5) REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

Il dispositivo fornisce le prestazioni previste secondo le indicazioni progettuali prescritte ed è realizzato in modo che, in normali condizioni d'uso, sia adatto alla sua destinazione d'uso essendo sicuro ed efficace e non compromette lo stato clinico o la sicurezza e la salute degli utilizzatori, degli utenti ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi associabili al suo utilizzo sono accettabili, considerati i benefici previsti, e compatibili con lo stato dell'arte generalmente riconosciuto, senza compromettere il rapporto benefici-rischi.

Per il medesimo dispositivo il sottoscritto fabbricante individua e analizza i pericoli noti e prevedibili associati al dispositivo;

evidenzia i rischi associati che possono eventualmente verificarsi durante l'uso previsto e durante un uso scorretto prevedibile, fornendo informazioni di sicurezza (avvertenze/precauzioni/controindicazioni/ modalità di utilizzo) agli utenti;

in quanto fabbricante, adotta in fase di realizzazione tecnica tutti gli accorgimenti affinché le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo non siano influenzate negativamente quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso, a condizione che sia osservata una corretta manutenzione e siano adottate le istruzioni del fabbricante e dell'utilizzatore nei confronti dell'utente finale;

assicura che detto dispositivo, sia realizzato e imballato in modo che le sue caratteristiche e le sue prestazioni, durante l'utilizzo previsto, non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione, ad esempio, mediante fluttuazioni della temperatura e del grado di umidità fornendo le necessarie istruzioni e informazioni.

6) REQUISITI RELATIVI ALLA FABBRICAZIONE E ALLA PROGETTAZIONE DEL DISPOSITIVO

Per il medesimo dispositivo, il sottoscritto fabbricante:

assicura che il medesimo dispositivo è realizzato secondo le prescrizioni e le indicazioni progettuali in modo tale da garantire che siano soddisfatti i requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni

assicura che per le proprietà meccaniche dei materiali utilizzati si è tenuto conto di aspetti quali robustezza, duttilità e resistenza;



assicura che il medesimo dispositivo è fabbricato secondo le indicazioni progettuali in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dalle sostanze o particelle, compresi detriti da usura, prodotti di degradazione e residui di lavorazione che possono essere rilasciati dal dispositivo;

assicura che il medesimo dispositivo è realizzato in modo tale da consentire una manipolazione agevole e sicura;

assicura che le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante sono agevolmente comprese e messe in pratica in modo da essere funzionali rispetto alla destinazione d'uso prevista dagli utilizzatori e dagli utenti e permettere a quest'ultimi di usarli in modo sicuro e preciso in tutte le fasi.

**7) NOMENCLATURA DEL MATERIALE UTILIZZATO PER LA FABBRICAZIONE DEL DISPOSITIVO
(Indicare i materiali di cui è costituito il dispositivo e la composizione chimica del tessuto;
Indicare se il dispositivo contiene lattice)**

Per la realizzazione del dispositivo è stato utilizzato il/i seguente/i materiale/i (indicare quale/i)

- ❖
- ❖
- ❖
- ❖
- ❖
- ❖
- ❖

La suddetta nomenclatura dei materiali utilizzati per la fabbricazione del dispositivo è archiviata nella documentazione di laboratorio

E per il quale

- SI ACCLUDE FOTO E/O RENDERING DEL DISPOSITIVO



8) ETICHETTA (del confezionamento unitario, commerciale e per il trasporto)

IL PRODOTTO VERRA' COMMERCIALIZZATO CORREDATO, PER OGNI LOTTO, DA UN'ETICHETTA CONTENENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI:

"LA CONFEZIONE CONTIENE: MASCHERINA CHIRURGICA REALIZZATA CON UNA PROGETTAZIONE SEMPLICE E DESTINATA A PROTEGGERE L'AMBIENTE VICINO ALL'UTENTE CON IL CONTENIMENTO E IL FILTRAGGIO DI GRANDI GOCCIOLINE DI MICROORGANISMI ELIMINATI DALLA BOCCA E DAL NASO SALVAGUARDANDO LE ALTRE PERSONE DA RISCHI DI LIEVE ENTITA'

REALIZZATO da

LABORATORIO

Indirizzo

Cap e città

Telefono

Numero di iscrizione Camera di Commercio

- LOTTO NUMERO
- oppure
- NUMERO DI SERIE
- registrato e conservato anche elettronicamente
- NUMERICO
- oppure
- ALFANUMERICO

*DISPOSITIVO FORNITO/NON FORNITO IN MODO STERILE (precisare)
DISPOSITIVO MONOUSO*

CONDIZIONI SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE

- ✓ CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO
- ✓ CONSERVARE AL RIPARO DA FONTI DI CALORE
- ✓ MANEGGIARE CON CURA
- ✓ NON STERILIZZARE
- ✓ LAVARE LE MANI OGNI VOLTA PRIMA DI TOGLIERE LA MASCHERINA E DOPO AVERLA RIMOSSA



9) ISTRUZIONI

Il dispositivo NON contiene o incorpora una sostanza medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, o tessuti o cellule di origine umana o di origine animale di cui al regolamento (UE) n. 722/2012;

Il dispositivo NON È costituito da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicati sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse;

DISPOSITIVO FORNITO/NON FORNITO IN MODO STERILE (precisare)
DISPOSITIVO MONOUSO

Il dispositivo è stato realizzato sviluppato, prodotto e rifinito per assicurare la massima sicurezza in funzione delle caratteristiche specifiche richieste e compatibilmente con lo sviluppo tecnologico attuale. ciò nonostante è necessario conoscere e seguire alcune regole basilari per ottenere il massimo delle prestazioni previste.

Il dispositivo oggetto di questa nota informativa è stato realizzato tecnicamente nel rispetto dello specifico protocollo operativo di cui al precedente punto 4) e secondo i requisiti generali di sicurezza e prestazione e i requisiti relativi alla fabbricazione e alla progettazione di cui ai precedenti punti 5) e 6).

il dispositivo oggetto di questa nota informativa è stato realizzato con l'impiego di materiali che presentano caratteristiche di idoneità assoluta e sono stati scelti sulla base della rispondenza a

La responsabilità del fabbricante è relativa esclusivamente alla realizzazione tecnica, alla scelta dei materiali, alle scelte relative ai metodi e modi di costruzione e all'imballaggio.

Sono state, inoltre, individuate le informazioni per un corretto funzionamento adeguato e sicuro; descrivere:

.....

AVVERTENZE e PRECAUZIONI

- non esporre al sole
- lavare le mani ogni volta prima di togliere la mascherina e dopo averla rimossa

ISTRUZIONI PER L'USO

- Eseguire correttamente le eventuali operazioni di applicazione e rimozione del dispositivo
- Evidenziare e segnalare qualsiasi- eventuale - incidente in relazione al dispositivo
- Il fabbricante si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti tutta la documentazione che indica il luogo o i luoghi di fabbricazione e che consenta di formare una comprensione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione dell'autocertificazione del prodotto alle prescrizioni della normativa vigente.



- Il fabbricante adotta le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei dispositivi fabbricati alla documentazione;
- Si acclude foto e/o rendering del dispositivo
- Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un dispositivo medico

10) VALUTAZIONE CLINICA

In riferimento al dispositivo su misura è stato istituito un piano di valutazione clinica teso a:

- l'individuazione dei requisiti generali di sicurezza del dispositivo;
 - una specificazione della destinazione d'uso del dispositivo;
- attraverso quanto stabilito nei precedenti punti 4), 5), 6) 7) e 8) e le informazioni provenienti dagli utilizzatori e dagli utenti, in modo tale che si possa pervenire a:
- una chiara specificazione del dispositivo richiesto con indicazioni e/o eventuali controindicazioni;
 - una comunicazione dei metodi da utilizzare per l'esame degli aspetti qualitativi e quantitativi della sicurezza clinica, con un chiaro riferimento alla determinazione dei rischi residui e degli effetti collaterali;
 - un elenco indicativo con una specificazione dei parametri da applicare per determinare l'accettabilità del rapporto benefici-rischi per le varie indicazioni e la o le destinazioni d'uso del dispositivo;

11) MODALITA' DI SMALTIMENTO

Lo smaltimento del dispositivo utilizzato deve essere effettuato secondo le normative vigenti e in modo appropriato da evitare contatti inavvertiti da parte di altre persone.

Luogo e data

Firma del Fabbricante

