



Venezia, 2 aprile 2020

NOTA INFORMATIVA **Attività di produzione di mascherine**

Si riportano di seguito le disposizioni utili alla produzione di mascherine , precisando che le stesse sono riconducibili a tre tipologie.

1) MASCHERINE CHIRURGICHE (dispositivi medici), per la cui produzione occorre attivare la procedura che coinvolge l'Istituto Superiore di Sanità ex art. 15, co. 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18.

Le mascherine chirurgiche hanno lo scopo di evitare che chi le indossa contami l'ambiente, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi e ricadono nell'ambito dei dispositivi medici di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n.46 e s.m.i..

Sono utilizzate in ambiente ospedaliero e in luoghi ove si presti assistenza a pazienti (ad esempio case della salute, ambulatori, ecc).

Le mascherine chirurgiche, per essere sicure, devono essere prodotte nel rispetto della norma tecnica UNI EN 14683:2019 (scaricabile gratuitamente dal sito <https://www.uni.com>), che prevede caratteristiche e metodi di prova, indicando i requisiti di:

- resistenza a schizzi liquidi
- traspirabilità
- efficienza di filtrazione batterica
- pulizia da microbi.

La norma tecnica di riferimento UNI EN ISO 10993-1:2010 (scaricabile gratuitamente dal sito <https://www.uni.com>) ha carattere generale per i dispositivi medici e prevede valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio.

Adempimenti registro imprese:

- *Ateco Codice: 32.50.12* - FABBRICAZIONE DI APPARECCHI E STRUMENTI PER ODONTOIATRIA E DI APPARECCHI MEDICALI (INCLUSE PARTI STACCATE E ACCESSORI)

- Domanda/denuncia dell'attività di "Mascherine chirurgiche (dispositivi medici)" al RI/REA: allegare la copia della comunicazione inviata l'Istituto Superiore di Sanità.

Per l'aggiunta/modifica dell'attività è necessario presentare apposita pratica telematica di Comunicazione Unica, contenente:

- un mod. AA7/10 per l'Agenzia delle entrate, allo scopo di comunicare all'anagrafe tributaria il (nuovo) codice ATECO scelto;

- una denuncia di variazione attività (modello S5) per il registro delle imprese;

Per ulteriori indicazioni consultare l'homepage del sito camerale www.dl.camcom.it:
Supporto Assistenza Registro Imprese – SARI

<https://supportospecialisticori.infocamere.it/sariWeb/vero>

2) MASCHERINE FFP2 E FFP3 (Dispositivi di protezione individuale), per la cui produzione occorre attivare la procedura che coinvolge INAIL ex art. 15, co. 3, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18.

I facciali filtranti (mascherine FFP2 e FFP3) sono utilizzati in ambiente ospedaliero e assistenziale per proteggere l'utilizzatore da esterni (anche da trasmissione di infezioni da goccioline e aerosol), sono certificati ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. n. 475/1992 e sulla base di norme tecniche armonizzate (UNI EN 149:2009, scaricabili gratuitamente dal sito <https://www.uni.com>).

La norma tecnica UNI EN 149:2009 specifica i requisiti minimi per le semimaschere filtranti antipolvere, utilizzate come dispositivi di protezione delle vie respiratorie (denominati FFP2 e FFP3), ai fini di garantirne le caratteristiche di efficienza, traspirabilità, stabilità della struttura attraverso prove e test tecnici.

Adempimenti registro imprese:

- *Codice Ateco: 32.50.12 - FABBRICAZIONE DI APPARECCHI E STRUMENTI PER ODONTOIATRIA E DI APPARECCHI MEDICALI (INCLUDE PARTI STACCATE E ACCESSORI)*

- Domanda/denuncia dell'attività di "Mascherine FFP2 e FFP3 (Dispositivi di protezione individuale)" al RI/REA: allegare la copia della comunicazione inviata all'INAIL.

Per l'aggiunta/modifica dell'attività è necessario presentare apposita pratica telematica di Comunicazione Unica, contenente:

- un mod. AA7/10 per l'Agenzia delle entrate, allo scopo di comunicare all'anagrafe tributaria il (nuovo) codice ATECO scelto;

- una denuncia di variazione attività (modello S5) per il registro delle imprese;

Per ulteriori indicazioni consultare l'homepage del sito camerale www.dl.camcom.it:
Supporto Assistenza Registro Imprese - SARI

<https://supportospecialisticori.infocamere.it/sariWeb/vero>

3) ALTRI TIPI DI MASCHERINE Ogni altra mascherina reperibile in commercio, diversa da quelle sopra elencate, **non è un dispositivo medico né un dispositivo di protezione individuale**; può essere prodotta ai sensi dell'art. 16, comma 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, sotto la responsabilità del produttore che deve comunque garantire la sicurezza del prodotto (a titolo meramente esemplificativo: che i materiali utilizzati non sono noti per causare irritazione o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute, non sono altamente infiammabili, ecc.).

Per queste mascherine non è prevista alcuna valutazione dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'INAIL.

Le mascherine in questione non possono essere utilizzate in ambiente ospedaliero o assistenziale in quanto non hanno i requisiti tecnici dei dispositivi medici e dei dispositivi di protezione individuale. Chi la indossa deve comunque rispettare le norme precauzionali sul distanziamento sociale e le altre introdotte per fronteggiare l'emergenza Covid-19.

Adempimenti registro imprese:

Codice Ateco suggerito: 32.99.19 - FABBRICAZIONE DI ALTRE ATTREZZATURE ED ALTRI ARTICOLI PROTETTIVI DI SICUREZZA

Vanno bene anche:

Codice Ateco: 13.95 Fabbricazione di tessuti non tessuti e di articoli in tali materie (esclusi gli articoli di abbigliamento)

Codice Ateco: 14.12.00 Confezioni di camici, divise e altri indumenti da lavoro

- Domanda/denuncia dell'attività al RI/REA di "altri tipi di mascherine, non costituenti dispositivo medico né un dispositivo di protezione individuale": nessun allegato obbligatorio.

Per l'aggiunta/modifica dell'attività è necessario presentare apposita pratica telematica di Comunicazione Unica, contenente:

- un mod. AA7/10 per l'Agenzia delle entrate, allo scopo di comunicare all'anagrafe tributaria il (nuovo) codice ATECO scelto;

- una denuncia di variazione attività (modello S5) per il registro delle imprese;

Per ulteriori indicazioni consultare l'homepage del sito camerale www.dl.camcom.it:
Supporto Assistenza Registro Imprese – SARI

<https://supportospecialisticori.infocamere.it/sariWeb/vero>

*L'esclusione dalla categoria dei DM e dei DPI rende le cosiddette "mascherine filtranti" assoggettabili alla disciplina del **Codice del Consumo** (d.lgs.n. 206/2005), in particolare per quanto concerne gli aspetti legati alla sicurezza all' **art.104 del Codice** le "mascherine filtranti" dovranno dunque **obbligatoriamente riportare sia gli estremi del fabbricante o importatore (denominazione ed indirizzo fisico) sia indicazioni chiare, rivolte al consumatore, volte a prevenire i rischi derivanti dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile delle mascherine stesse, facendo evidentemente riferimento esplicito anche al fatto che le stesse NON sono un Dispositivo Medico, NON sono un Dispositivo di Protezione Individuale** e non garantiscono pertanto la protezione fornita da un Dispositivo Medico o da un Dispositivo di Protezione Individuale.*

AREA 5 - REGISTRO IMPRESE
SEMPLIFICAZIONE AMMINISTRATIVA

LA NORMATIVA

Il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, all'articolo 15 descrive le procedure semplificate per gestire, nell'emergenza sanitaria, la verifica dei requisiti di qualità e sicurezza delle mascherine facciali a uso medico (DM) e dei dispositivi di protezione individuale (DPI) che potranno essere prodotti senza il rispetto delle norme comunitarie (marcatura CE); il Ministero della Salute ha illustrato il contenuto della norma nella circolare 3572 del 18 marzo 2020.

Secondo il Ministero della Salute occorre distinguere (commi 2 e 3 dell'art. 16).

1) MASCHERINE CHIRURGICHE (dispositivi medici): le imprese che intendono produrre, importare o mettere in commercio mascherine chirurgiche, dovranno inviare una autocertificazione all'**Istituto superiore di sanità** contenente le caratteristiche tecniche e la dichiarazione che i prodotti rispettano i requisiti di sicurezza della vigente normativa; entro 3 giorni dalla autocertificazione, le aziende devono inviare gli elementi utili alla valutazione; entro 3 giorni dal ricevimento dei materiali, l'Istituto superiore di sanità si pronuncia sulla rispondenza del prodotto alle disposizioni di legge vigenti.

Dettaglio sulla procedura per l'Istituto Superiore di Sanità:

- Domanda
- Autocertificazione

Per la presentazione delle istanze inviare una PEC a mascherinecovid-19@pec.iss.it

2) MASCHERINE FFP2 E FFP3 (Dispositivi di protezione individuale): le imprese che intendono produrre, importare o mettere in commercio Dispositivi di Protezione Individuale (FFP2 e FFP3) devono adottare una procedura analoga alla precedente, coinvolgendo l'INAIL.

Dettaglio sulla procedura per l'INAIL:

- ✓ la richiesta all'INAIL deve essere presentata utilizzando il facsimile di autocertificazione allegato alla Circolare n. 60104 del 19 marzo 2020, avendo cura di inserire tutti gli allegati richiesti;
- ✓ deve essere inviata esclusivamente alla casella di posta elettronica certificata: dpiart15@postacert.inail.it

Tale pec è dedicata e valida per tutto il territorio nazionale; non saranno istruite richieste fatte pervenire ad altre caselle di posta elettronica o con altre modalità:

- ✓ eventuali richieste o materiali già inviati con altri canali non saranno oggetto di valutazione e dovranno essere inoltrati alla casella di posta elettronica dedicata utilizzando il facsimile di autocertificazione;
- ✓ ai fini della verifica dei DPI, l'impresa deve dichiarare la rispondenza dei dispositivi alle relative norme tecniche UNI/ISO, che sono disponibili nella parte superiore di questa notizia.