

Il presente documento offre una guida alle aziende che vogliono immettere nel mercato o distribuire mascherine durante l'attuale situazione emergenziale legata al coronavirus.

A fronte del D.P.C.M. del 17/03/2020 emanato dal Governo (estratti, Allegato 1), sono state introdotte deroghe che mirano a snellire la validazione di dispositivi atti a limitare il rischio di contagio e facilitino la loro distribuzione. Il D.P.C.M. agli Art. 15 e Art. 16 e successiva Circolare 0003572-18/03/2020-GAB-GAB-P del Ministero della Salute identificano tre tipologie di mascherine utilizzabili:

- Mascherina filtrante, come dispositivo precauzionale utilizzabile dalla popolazione. Non è considerata né Dispositivo Medico (DM) né Dispositivo di Protezione Individuale (DPI). Non è soggetta a norme ma deve rispondere a dei requisiti di sicurezza per l'utente.
- Mascherina chirurgica (DM), tipo I, II, IIR.
- Mascherina DPI, suddivise in classi FFP fino a FFP3.

In Tabella 1, sono elencate le caratteristiche tecniche che tali mascherine devono soddisfare, le norme e gli enti di riferimento a cui inviare l'autocertificazione e i report tecnici.

Tabella 1.

Tipologia mascherina	Normativa	Per cosa possono essere usate	A chi si invia auto-certificazione	Requisiti
Mascherina filtrante	Non si applicano le procedure valutative dell'Art.15 D.L. 17/3/20 (non sono dispositivi medici né DPI)	Uso libero per la popolazione secondo D.L. 17/3/20 Art. 16. Comma 2.	-	Test tecnici che indicano che la mascherina: - non arrecare danno a chi le utilizza; - non comporta rischi aggiuntivi per chi le utilizza.
Mascherina chirurgica (DM)	EN 14683: 2019 EN ISO 10993	Dipendenti all'interno dell'azienda che non possano rispettare distanze di sicurezza	Istituto Superiore di Sanità	Test tecnici secondo Norme. L'Azienda deve possedere un Sistema di Qualità oppure essere predisposta alle Good Manufacturing Practices (GMP)
Mascherina DPI	EN 149	Dispositivi a maggior efficienza filtrante	INAIL	Test tecnici secondo Norme. L'Azienda deve possedere un Sistema di Qualità oppure essere predisposta alle Good Manufacturing Practices (GMP)

UniSMART - Fondazione Università degli Studi di Padova si offre come ente unico per l'amministrazione e gestione del flusso operativo dei test dovuti per le mascherine e altri dispositivi. UniSMART si avvale dei centri di ricerca dell'Università degli Studi di Padova per fornire prove tecniche che rispondano ai requisiti necessari alla distribuzione delle mascherine. I servizi disponibili sono riportati in Tabella 1. I report tecnici forniti sono da intendersi a supporto delle autocertificazioni compilate delle aziende e inviate agli Enti preposti. I report non costituiscono "certificazione" del prodotto e riportano i valori ottenuti dai test.

