

## Servizi analitici e di consulenza forniti da MaskTest UNICAL

Per effetto del Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18, i produttori e gli importatori di mascherine chirurgiche, e coloro che le immettono in commercio, possono avvalersi della deroga di legge alla marcatura CE dei prodotti sviluppati o venduti. A tale scopo, i soggetti interessati devono inviare all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche delle mascherine e dichiarano che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa.

Le aziende produttrici e gli importatori devono, inoltre, entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione, trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità ogni elemento utile alla validazione delle mascherine chirurgiche oggetto della autocertificazione.

Il Ministero della Sanità ha comunque precisato che "Preso atto di quanto deciso in data odierna dal Comitato Tecnico Scientifico di cui all'art. 2 dell'Ordinanza della Protezione Civile n. 630 del 03/02/2020, si rende noto che le mascherine in "tessuto non tessuto", per essere utilizzate come dispositivi medici, devono avere le seguenti caratteristiche:

- a. corrispondere contemporaneamente alle norme UNI EN ISO 14683 e UNI EN ISO 10993;
- b. essere prodotte da imprese che abbiano un Sistema di qualità.

Resta intesa l'applicazione, a seconda dei casi, di quanto previsto dal D.lgs. 24 febbraio 1997, n.46 e s.m.i., e dal D.L. 2 marzo 2020, n. 9.

La missione di **MaskTest Unical** è quella di aiutare i soggetti interessati a produrre o vendere mascherine chirurgiche nel verificare la conformità dei loro prodotti e dei processi produttivi agli standard di legge. **MaskTest Unical** si propone anche di aiutare i soggetti interessati a sviluppare innovativi e sostenibili concetti di mascherine chirurgiche fornendo loro competenze di natura tecnica, biologica, organizzativa e normativa.

A tale scopo, **MaskTest Unical** offre i seguenti servizi:

- A. Valutazione della documentazione in essere per la verifica dei requisiti minimi produttivi ai sensi delle ISO 13485 o delle Good Manufacturing Practices (GMP) per poter fruire della deroga al marchio CE;
- B. Valutazione delle prestazioni di mascherine chirurgiche secondo le norme UNI EN 14683:2019 "Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova";
- C. Valutazione delle proprietà biologiche e biochimiche di mascherine chirurgiche secondo le norme ISO 10993 "Valutazione biologica dei dispositivi medici";
- D. Attività di Consulenza per il miglioramento del prodotto, del processo produttivo, o della conformità alle norme vigenti, ovvero per lo sviluppo di nuovi processi e prodotti, con un approccio multidisciplinare includendo attività di laboratorio e di campo in base alle esigenze specifiche del Committente.

Per informazioni e preventivi: [masktestcovid19@unical.it](mailto:masktestcovid19@unical.it)