

Ministero della Salute

GAB

0003572-P-18/03/2020

I.2.b a/2020/21



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

**A tutti i Ministeri
LORO SEDI**

**Assessorati alla Sanità delle Regioni e
delle Province autonome di Trento e di Bolzano**

Istituto Superiore di Sanità
Pec: PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT

INAIL

Comando Carabinieri per la Sanità
00144 Roma
Pec: srm20400@pec.carabinieri.it
Fax 06 8079 252

Dipartimento della Protezione Civile
coordinamento.emergenza@protezionecivile.it

ASSOBIOMEDICA
00144 Roma
PEC: assobiomedica@pec.it

Associazione Distributori Farmaceutici
00161 Roma
Pec: associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI

FNOPI FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI PROFESSIONI INFERMIERISTICHE

FNOPO FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DELLA PROFESSIONE DI OSTETRICA

FOFI FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI DEI TSRM E DELLE PROFESSIONI SANITARIE TECNICHE, DELLA RIABILITAZIONE E DELLA PREVENZIONE

e p.c. All'Ufficio di Gabinetto
Sede

A seguito dell'entrata in vigore del D.L. 17 marzo 2020, n. 18, tenuto conto in particolare di quanto previsto dagli artt. 15 e 16 del medesimo, si ritiene opportuno fornire, per quanto di competenza, alcuni elementi interpretativi, fermi restando gli aspetti di competenza dei soggetti istituzionali (Istituto superiore di sanità e INAIL), deputati alla verifica dei requisiti di qualità e sicurezza delle mascherine facciali ad uso medico (DM) e dei dispositivi di protezione individuale (DPI) prodotti ai sensi dei citati articoli.

CONTESTO EMERGENZIALE

La procedura ordinaria prevede che le mascherine chirurgiche, quali dispositivi medici, non siano soggette ad autorizzazione ministeriale né a valutazione della conformità da parte di un Organismo Notificato (fatta eccezione per quelle sterili), ma il fabbricante deve:

- garantire la conformità tecnica del DM ai requisiti essenziali affinché il prodotto sia sicuro e efficace con la dichiarazione di conformità e l'apposizione del marchio CE sotto la sua esclusiva responsabilità;
- notificare il DM nella banca dati del Ministero della salute prima di immettere il DM in sul mercato nazionale.

La normativa introdotta dai dd.ll. 9 e 18 del 2020, prevede una deroga eccezionale e temporalmente limitata al perdurare dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, ed è finalizzata a semplificare le procedure autorizzatorie per la produzione di mascherine chirurgiche ad uso medico (DM) e dei DPI, indispensabili in particolare per gli operatori sanitari.

Discende da quanto sopra che il meccanismo derogatorio di cui si dirà consente di non porre in essere le ordinarie procedure esclusivamente per la durata dell'emergenza, cessata la quale le aziende che intendono continuare a produrre DM o DPI dovranno proseguire l'ordinario *iter* normativo e procedurale.

Art. 15 D.L. 17 marzo 2020 n. 18 (Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale)

L'art. 15, del D.L. 18/2020, dopo aver stabilito al comma 1 che "*Fermo quanto previsto dall'articolo 34 del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, per la gestione dell'emergenza COVID-19, e fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, è consentito produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni*", ai commi 2 e 3 prevede che i produttori e gli importatori delle mascherine chirurgiche o di DPI di cui al comma 1, e coloro che li immettono in commercio i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, inviano all'Istituto superiore di sanità (per le mascherine) o all'INAIL (per i DPI), una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, ne attestano le caratteristiche tecniche e dichiarano che i prodotti rispettano i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione, le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all'Istituto competente ogni elemento utile alla validazione. L'ISS e l'INAIL, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato, si pronunciano circa la rispondenza dei prodotti alla normativa vigente.

Si tratta di una norma che, in ragione dell'attuale stato di emergenza, mira a consentire il celere avvio di produzioni e di importazioni di mascherine chirurgiche e DPI rispetto ai quali il produttore autocertifica la sussistenza dei requisiti di sicurezza, con successiva verifica dell'ISS e dell'INAIL a seconda dei casi.

L'ultimo comma dell'art. 15 disciplina l'ipotesi in cui le mascherine o i DPI non risultino conformi alle vigenti norme. In questo caso, impregiudicati gli effetti delle disposizioni in materia di autocertificazione, il produttore "*cessa immediatamente la produzione e all'importatore è fatto divieto di immissione in commercio*".

Art. 16 D.L. 17 marzo 2020, n. 18 (Ulteriori misure di protezione a favore dei lavoratori e della collettività)

L'art. 16 stabilisce che per i lavoratori che *“..... nello svolgimento della loro attività sono oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro, sono considerati dispositivi di protezione individuale (DPI), di cui all'articolo 74, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, le mascherine chirurgiche reperibili in commercio, il cui uso è disciplinato dall'articolo 34, comma 3, del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9”*.

Il comma in questione, che riguarda segnatamente i lavoratori interessati dall'accordo fra Governo e parti sociali sulle misure di contenimento della diffusione del coronavirus in tutti i luoghi di lavoro, siglato il 14 marzo u.s., consente, ferma restando la fattispecie di cui all'art. 34, comma 3, del D.L. 9/2020, e ferme restando tutte le disposizioni in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro, l'uso delle mascherine facciali allo scopo di proteggere i lavoratori contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro. Si richiama l'attenzione sul fatto che il comma di cui trattasi va riferito esclusivamente a lavoratori che si trovano nello svolgimento della loro attività e che sono “oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro”.

Il successivo comma 2 stabilisce che *“Ai fini del comma 1, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, gli individui presenti sull'intero territorio nazionale sono autorizzati all'utilizzo di mascherine filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio”*.

La disposizione in parola consente a tutti gli individui presenti sul territorio nazionale, a cui è comunque richiesto di rispettare le disposizioni in tema di distanziamento sociale e le altre regole precauzionali introdotte in ragione dell'emergenza Covid-19, di utilizzare, a scopo precauzionale, mascherine filtranti che per la loro destinazione non si configurano né come DM né come DPI.

Resta inteso che tali mascherine non possono essere utilizzate durante il servizio dagli operatori sanitari né dagli altri lavoratori per i quali è prescritto l'uso di specifici dispositivi di sicurezza.

Sempre in relazione a detta fattispecie, si rammenta l'assoluta necessità che i produttori delle mascherine da ultimo citate garantiscano che le stesse non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori.

A tali prodotti non si applicano le procedure valutative di cui all'art. 15 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18.

Circolare DGDMF/15540/P/13/03/2020

La circolare DGDMF/15540/P/13/03/2020 è da intendersi superata in ragione dell'entrata in vigore del D.L. 17 marzo 2020, n. 18 e, per l'effetto, si ritiene che le procedure di acquisizione di mascherine facciali ad uso medico (DM) e DPI in precedenza avviate possano procedere in coerenza con le norme di cui al citato D.L. 18/2020.

La presente circolare è consultabile sul sito del Ministero della salute al seguente indirizzo: <http://www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed.jsp>.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Achille Iachino)



Oggetto: Mascherine Montrasio

Da: Paggi Gianluca <Gianluca.Paggi@regione.emilia-romagna.it>

Inviato: venerdì 20 marzo 2020 10:46

A: A.R.P.Civ - Agenzia Regionale per la Sicurezza Territoriale e la Protezione Civile <Prociwsegr@Regione.Emilia-Romagna.it>

Oggetto: Mascherine Montrasio

Buongiorno,

su indicazione del Direttore si comunica che il Dipartimento ha consegnato una fornitura di mascherine in tessuto non tessuto prodotte dalla ditta Montrasio Italia srl che, come noto, hanno suscitato varie perplessità in merito al loro reale ambito di utilizzo.

Nell'incertezza in merito al citato utilizzo, a scopo cautelativo, si ritiene utile riportare quanto rappresentato dal Dipartimento nazionale con comunicato 826_CAV del 14/03/2020:

"In riferimento alle mascherine di tessuto non tessuto 2 strati, prodotte dalla ditta Montrasio Italia srl e consegnate alle Regioni e Province Autonome sulla base di un piano di distribuzione definito in considerazione dei fabbisogni rappresentati tramite la Commissione delle Regioni, si precisa, su indicazione del Capo del Dipartimento, che tali dispositivi devono essere utilizzati secondo le indicazioni riportate sulla confezione. Qualora ritenuto opportuno, le stesse possono essere distribuite, dalle stesse Regioni e Province autonome, per soddisfare le esigenze di altri enti ed amministrazioni nell'ambito regionale."

Inoltre con il comunicato 935_CAV è stata trasmessa la circolare del Ministero della Salute prot. 3572-P del 18/03/2020 (allegata) che riporta:

L'art. 16 stabilisce che per i lavoratori che ".... nello svolgimento della loro attività sono oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro, sono considerati dispositivi di protezione individuale (DPI), di cui all'articolo 74, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, le mascherine chirurgiche reperibili in commercio, il cui uso è disciplinato dall'articolo 34, comma3, del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9". Il comma in questione, che riguarda segnatamente i lavoratori interessati dall'accordo fra Governo e parti sociali sulle misure di contenimento della diffusione del coronavirus in tutti i luoghi di lavoro, siglato il 14 marzo u.s., consente, ferma restando la fattispecie di cui all'art. 34, comma3. del D.L. 9/2020, e ferme restando tutte le disposizioni in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro, l'uso delle mascherine facciali allo scopo di proteggere i lavoratori contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro. Si richiama l'attenzione sul fatto che il comma di cui trattasi va riferito esclusivamente a lavoratori che si trovano nello svolgimento della loro attività e che sono "oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro".

Il successivo comma 2 stabilisce che "Ai fini del comma 1, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, gli individui presenti sull'intero territorio nazionale sono autorizzati all'utilizzo di mascherine filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio".

La disposizione in parola consente a tutti gli individui presenti sul territorio nazionale, a cui è comunque richiesto di rispettare le disposizioni in tema di distanziamento sociale e le altre regole precauzionali introdotte in ragione dell'emergenza Covid-19, di utilizzare, a scopo precauzionale, mascherine filtranti che per la loro destinazione non si configurano né come DM né come DPI.

Resta inteso che tali mascherine non possono essere utilizzate durante il servizio dagli operatori sanitari né dagli altri lavoratori per i quali è prescritto l'uso di specifici dispositivi di sicurezza.

Si allega anche l'altra circolare del Ministero della Salute sull'argomento (814_CAV).

Quanto riportato definisce l'ambito di utilizzo per le mascherine della ditta Montrasio Italia srl.



REGIONE EMILIA-ROMAGNA (r_emiro)
Protezione Civile (AOO_PC)
PC/2020/0016114 del 20/03/2020 11:52:49



MASK

Soft

Tessuto non tessuto
100% fibra senza resine
Made in Italy

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

<u>Caratteristiche tecniche</u>	<u>Metodo di analisi</u>	<u>Unità</u>	<u>Valori medi</u>	<u>MIN</u>	<u>MAX</u>
Composizione fibra		%	%50CV- %50PES		
Carico a rottura (dry)	WSP 110.4 (ERT 20.2-89)	N\50 mm N\50 mm	MD 70 CD 20	55 16	
Allungamento a rottura (dry)	WSP 110.4 (ERT 20.2-89)	%	MD 35 CD 120		45 150
Capacità assorbimento liquidi	WSP 010.1 (ERT 10.3-99)	gr/gr	12,00	10,0	
Bioburden Microbico*		Ufg/g		≤ 10	
Capacità di filtrare i batteri**		%			92

Informazioni aggiuntive

° Lattex free

° Vegan free

° Senza fibre di vetro

° Anallergico

° Senza elastici

° Più del 50% di superficie tessuto non tessuto***

° Più del 100% di spessore e resistenza***

° Comoda da indossare****

*Minor concentrazione di microrganismi rispetto alla mascherina chirurgica ≤ 30

** Test di laboratorio qualificato

***Rispetto alle mascherine chirurgiche

****Si adatta a ogni forma del viso

Data di emissione documento

17/03/2020

Approvato da

Fabrizio Gerosa

Quality Manager



Istituto Superiore di Sanità

Roma,.....

VIALE REGINA ELENA, 299
00161 ROMA
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA
TELEFONO: 06 49901
TELEFAX: 06 49387118
<http://www.iss.it>

Prot. N. 10878/ON0373/ON.01

Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento della Protezione Civile
Covid-19 Coronavirus emergenza
Via Vitorchiano, 2
Roma

Risposta al N. del 30/03/2020

Allegati

**OGGETTO: Emergenza coronavirus – OCDPC 630/2020 e ss.mm.ii.
Fornitura della Società Montrasio.**

Facendo seguito alla richiesta di parere relativa alla fornitura della Società MONTRASIO ITALIA srl, alla luce delle prove di laboratorio fornite dalla Società stessa, si comunica quanto segue.

La MONTRASIO ITALIA srl risulta produttrice di mascherine (50% viscosa e 50% poliestere) per la verifica delle quali la Società:

- ha affidato ad Eurofins Biolab srl di Vimodrone (MI) la valutazione della biocompatibilità secondo la norma ISO 10993-1:2018
- ha affidato alla Nelson Laboratories LLC di Salt Lake City – Stati Uniti – la prova di filtrazione batterica secondo la normativa EN 14683:2019
- ha affidato alla Chemica Lab di Villa Cortese (MI) la prova di filtrazione batterica secondo un metodo interno concordato con la MONTRASIO stessa, e non in conformità alla norma EN 14683:2019.

Per quanto riguarda gli aspetti di biocompatibilità la Eurofins Biolab ha emesso in data 10 marzo il documento “Biological Evaluation Plan on Mascherina ad alta protezione”. Lo studio, come prevede la norma di riferimento, è partito da una caratterizzazione chimica del prodotto, che non ha destato problemi di ordine tossicologico, e dallo studio del materiale in ambiti medicali.



La Montrasio ha inoltre affidato alla Eurofins Biolab le prove di citotossicità, irritazione cutanea e sensibilizzazione allergica.

La prova di citotossicità ha avuto esito favorevole (test report Eurofins del 9 marzo 2020).

La prova di irritazione cutanea ha avuto esito "*negligibly irritant*" (test report di Eurofins del 20 marzo 2020).

La prova di sensibilizzazione allergica non è ancora completata e pertanto i risultati non sono ad oggi disponibili.

Pur considerando i dati di cui sopra la Società deve garantire la produzione di mascherine "pulite" (compreso l'imballaggio primario) e ovviamente realizzate in ambienti "puliti" per non contaminare il prodotto stesso con particelle che potrebbero poi irritare la cute dell'utilizzatore.

Per quanto riguarda le prove effettuate in conformità alla norma EN 14683 dalla Nelson Laboratories è stato visionato il documento emesso in data 17 marzo 2020 "Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and Differential Pressure (Delta P) Final Report" dal quale risulta che il campione identificato Sample 1: non woven 5050 (5 campioni forniti dalla Montrasio) ha avuto i seguenti risultati:

- Bacterial Filtration Efficiency: da un minimo di 91,3% ad un massimo di 92,6%
- Determination of breathability Delta P: da un minimo di 6.3 ad un massimo di 6.6 (Pa/cm²)

La prova di BFE % svolta dalla Chemica Lab, non dichiarata in conformità al metodo della UNI EN ISO 14863, ha dato un risultato \geq di 98% sul campione 1491 (campione fornito dalla Montrasio) come risulta dal "Test di efficacia potere filtrante (B.F.E.)" emesso in data 12 marzo 2020.

Da quanto esposto risulta che il prodotto presentato dalla MONTRASIO ITALIA non è citotossico e non è irritante secondo la norma tecnica vigente, ed è stato riscontrato un buon valore di BFE che però non consente di raggiungere il livello minimo di BFE (\geq 95%) definito dalla normativa vigente EN 14683:2019 per le maschere facciali ad uso medico che si collocano nella categoria dei dispositivi medici (DM).

Non risulta inoltre che la MONTRASIO ITALIA abbia proposto per il prodotto in questione una indicazione d'uso come dispositivo di protezione individuale (DPI) né abbia fornito in tal senso evidenze documentali di rispondenza a norme tecniche del settore.



Non trattandosi pertanto né di DM né di DPI, ai sensi dell'art. 16, comma 2, del Decreto Legge n. 18 del 17/03/2020, e ai fini della commercializzazione come mascherina filtrante destinata alla collettività, il produttore ha l'obbligo di:

- attestare, sotto la propria esclusiva responsabilità, la destinazione d'uso del prodotto come mascherina filtrante destinata alla collettività;
- garantire che il prodotto non arreca danni o determina rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso, come da circolare del Ministero della Salute del 18 marzo 2020

Il Coordinatore del Gruppo di Lavoro Dispositivi Medici COVID-19
(Dott.ssa R. Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi

Istituto Superiore di Sanità



Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento della Protezione Civile
Covid-19 Coronavirus emergenza
Via Vitorchiano, 2
Roma

Ogg.:

Emergenza coronavirus - OCDPC 630/2020 e ss.mm.ii.

Società Montrasio Italia s.r.l.

Lettera di commessa per la fornitura di 27.000.000 di pezzi

Facciamo seguito al parere formulato in data 30 marzo u.s. dall'Istituto Superiore di Sanità, a firma del Coordinatore del Gruppo di Lavoro Dispositivi Medici COVID-19, Dott.ssa R. Marcoaldi (Prot. N.10878/ON0373/ON.01), nonché alle richieste di chiarimenti manifestate da questo Dipartimento della Protezione Civile in virtù, non solo della Nota Esplicativa emessa dall'Istituto Superiore di Sanità pubblicata il 25 marzo 2020, attinente le Procedure di produzione in deroga di maschere facciali ad uso medico, ma anche riguardo a quanto concluso in suddetto parere in ordine all'obbligo di:

1. attestare, sotto la propria esclusiva responsabilità, la destinazione d'uso del prodotto come mascherina filtrante destinata alla collettività;
2. garantire che il prodotto non arrechi danni o determini rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso, come da circolare del Ministero della Salute del 18 marzo 2020

Montrasio Italia Srl, assumendosi unilaterale responsabilità ai sensi di legge in ordine alle dichiarazioni mendaci o non conformi al vero:

1. **attesta** che la mascherina tessuto non tessuto monouso prodotta da Montrasio Italia Srl – di cui alla fornitura in oggetto - appartiene alla categoria delle **mascherine filtranti destinate alla collettività** e quindi, anche in funzione della Nota Esplicativa dell'Istituto Superiore di Sanità. **Dichiara** altresì che la suddetta mascherina è prodotta con requisiti specifici che ne **garantiscono la biocompatibilità e la filtrazione batterica**, il tutto secondo l'analitica descrizione accuratamente condotta nel parere espresso dall'Istituto Superiore di Sanità in data 30 marzo u.s. e che qui confermiamo nei contenuti ed alleghiamo.

2. **garantisce** che il prodotto **non arreca danni o determina rischi aggiuntivi per tutti gli utilizzatori** secondo la destinazione d'uso sopra dichiarata, in conformità alla circolare del Ministero della Salute del 18 Marzo 2020 che, riportando i contenuti degli articoli 15 e 16 del D.L. 17 Marzo 2020 n.18, attiene ai requisiti di qualità e sicurezza delle mascherine facciali ad uso medico (DM) e dei dispositivi di protezione individuale (PDI)

Queste caratteristiche, in particolare quella filtro batterica, legittimano la collettività ad un impiego destinato ad uso generico quotidiano, anche lavorativo, finalizzato alla limitazione e contenimento del contagio quando si è a rischio virale e si è in contatto con altri individui.

La mascherina tessuto non tessuto monouso è prodotta da Montrasio Italia Srl nel pieno rispetto di quanto prescritto dall'Istituto Superiore di Sanità, secondo le indicazioni d'uso dichiarate dall'azienda, declinate sul sito web e stampate sulla confezione di vendita.

La presente comunicazione è ispirata ai principi di correttezza e trasparenza di informazione che contraddistinguono l'operato di Montrasio Italia Srl ed è effettuata nella piena consapevolezza delle responsabilità esclusive civili e penali che ne conseguono in capo al produttore Montrasio Italia s.r.l., ciò per quanto occorra e se applicabile, anche ai sensi dell'Art. 47 del DPR 28.12.2000 n.445, nel caso di dichiarazioni mendaci.

Aicurzio, 1 Aprile 2020

Montrasio Italia S.r.l.
L'Amministratore Delegato
Luca Montrasio

Strada per Cascina Restelli, 5
20886 Aicurzio (MB)
Tel. +39039652661 - Fax +390396898970
info@montrasioitalia.com - P.IVA/C.F. 02266210968
Iscr. REA MB 1401291 - reg. Impr. MB 02266210968