



CONFCOMMERCIO
IMPRESE PER L'ITALIA

DIREZIONE CENTRALE SERVIZI PER IL SISTEMA
Settore Ambiente, Utilities e Sicurezza

Roma, 24/03/2020

Prot. 0002238

Oggetto: Covid-19 - Circolare Ministero della Salute
Mascherine facciali ad uso medico (DM) e dispositivi di protezione individuale (DPI)

La Circolare Prot. 3572 del 18 marzo 2020 della Direzione Generale dei dispositivi medici e servizio farmaceutico del Ministero della Salute ha fornito indicazioni interpretative sugli artt. 15 e 16 del D.L. 17 marzo 2020 n.18, in ordine alla verifica dei requisiti di qualità e sicurezza delle mascherine facciali ad uso medico (DM) e dei dispositivi di protezione individuale (DPI), fermi restando gli aspetti di competenza dei soggetti istituzionali preposti (Istituto Superiore di Sanità e Inail).

Art. 15

Viene in primo luogo premesso che per quanto riguarda la normale procedura ordinaria relativa alla produzione delle mascherine chirurgiche, il fabbricante deve:

- garantire sotto la sua responsabilità la conformità tecnica dei D.M. ai requisiti essenziali attraverso la dichiarazione di conformità e l'applicazione del marchio CE;
- notificare i DM alla banca dati del Ministero della Salute prima della loro immissione sul mercato. Con il D.L. 18/20 è stata introdotta una deroga (autocertificazione) finalizzata a semplificare le procedure per la produzione delle mascherine (DM) e dei DPI e comunque limitata al perdurare dello stato di emergenza.

Nell'ordinanza viene ribadito che, cessato tale stato, le aziende che intendano continuare a produrre tali dispositivi, dovranno proseguire con l'ordinario iter normativo e procedurale.

Art. 16

Come noto, viene stabilito che nel caso di lavoratori oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di almeno un metro per lo svolgimento delle proprie attività, dovranno essere utilizzate le mascherine facciali chirurgiche.

La circolare specifica che tale fattispecie si riferisce segnatamente ai lavoratori interessati dall'Accordo tra Governo e Parti Sociali siglato il 14 marzo u.s. sulle misure di contenimento del Covid-19.

Il comma 2 consente poi a tutti i soggetti presenti sul territorio nazionale – fermo restando il rispetto delle distanze e delle altre misure precauzionali – l'utilizzo di mascherine filtranti che non si configurano né come DM né come DPI.

A tale proposito si specifica che i produttori di tali mascherine “generiche” devono garantire che le stesse non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori.

A tali prodotti non si applicano le procedure di validazione di cui al soprarichiamato art. 15, effettuate dall’Istituto Superiore di Sanità o dall’Inail.

Per completezza d’informazione si allega il testo della circolare ministeriale.

Cordiali saluti

Il Responsabile
f.to Dr. Pierpaolo Masciocchi

Allegato: Circolare Ministero Salute Prot. 3572-18.03.20