

**Scheda informativa**  
**Mascherine facciali uso medico**

**Numero di identificazione:** MU600\_00\_015  
**Versione:** 2.1  
**Valido dal:** 30.11.2023

## 1 Scopo di questa scheda informativa

Nell'ambito dei provvedimenti per combattere il coronavirus (SARS-CoV-2) è stato emesso un obbligo o è stato raccomandato di indossare le mascherine facciali in diverse aree pubbliche (p.es. mezzi pubblici). Questa scheda informativa è volta ad aiutare la popolazione a riconoscere le mascherine facciali idonee a tale scopo.

## 2 Panoramica dei tipi di mascherine

Nell'attuale situazione di pandemia sono in vendita diversi tipi di mascherine. Per una panoramica delle mascherine consultate la scheda informativa «[Dispositivi medici / COVID-2019](#)». Quanto precisato di seguito si applica solo alle mascherine facciali a uso medico.

## 3 Mascherine facciali a uso medico

Le mascherine facciali a uso medico (anche denominate mascherine igieniche, mascherine chirurgiche o mascherine da sala operatoria) sono considerate dei dispositivi medici e vengono prodotte per ridurre, p.es. in ambulatori o in ospedali, il rischio di trasmissione diretta degli agenti infettivi (p.es. di virus) tra gli operatori sanitari e i pazienti. Queste mascherine possono anche essere utilizzate dalla popolazione nelle situazioni di pandemia.

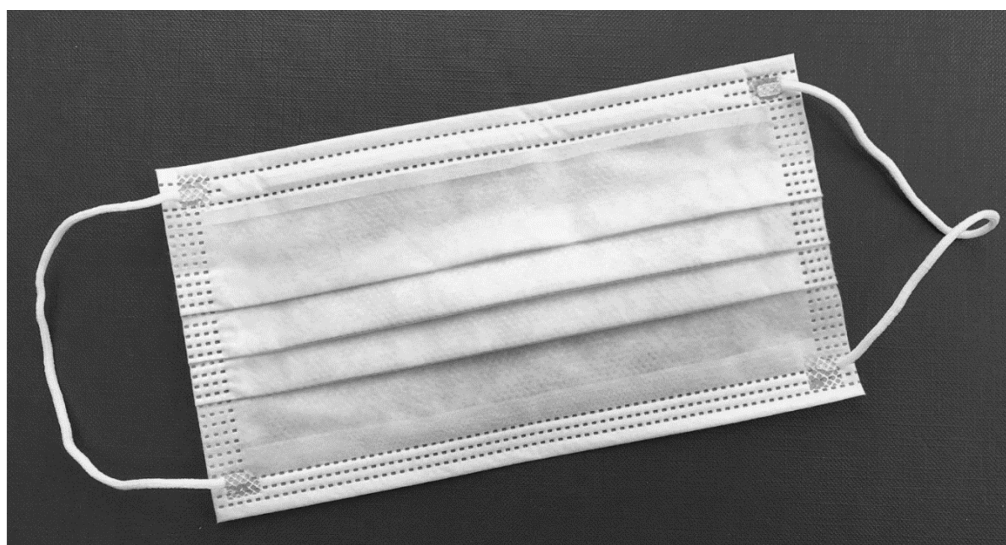




Fig. 1 Esempio di mascherina facciale a uso medico

## 4 Caratteristiche per riconoscere mascherine facciali a uso medico

In generale, **le maschere facciali a uso medico** monouso non sterili (fig. 1) possono essere immesse in commercio in Svizzera solo se hanno superato con successo la valutazione della conformità e sono, di conseguenza, munite di un **marchio CE** valido.

Sulla confezione e nelle eventuali istruzioni per l'uso delle mascherine facciali a uso medico deve essere riportato quanto segue:

	Marchio di conformità ( <b>marchio CE</b> ) senza numero di identificazione <sup>1</sup> .				
Norma <b>EN 14683</b> <sup>2</sup>	Riferimento <b>alla norma</b> <sup>3</sup> e indicazione <b>del tipo di mascherina</b> : tipo I, tipo II oppure tipo IIR. NOTA: gli operatori sanitari devono utilizzare le mascherine di tipo II e tipo IIR, in nessun caso il tipo I. Il tipo I può essere indossato dai pazienti e, nel contesto di una pandemia, dalla popolazione.				
<b>Lingue ufficiali</b>	Le informazioni sulla confezione e il testo di un eventuale foglietto illustrativo devono essere redatti almeno in <b>tedesco, francese e italiano</b> <sup>4</sup> .				
<b>Dati del fabbricante</b>  	Informazioni inequivocabili sul <b>fabbricante</b> , compreso il suo indirizzo.				
<b>Mandatario</b>  <table border="1" data-bbox="167 840 287 884"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="167 907 287 952"> <tr> <td>CH</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	CH	REP	Se il fabbricante risiede fuori dall'Europa <sup>5</sup> , oltre al fabbricante occorre indicare anche il nome e l'indirizzo del mandatario in Svizzera (CH-REP) e/o in Europa (EC-REP).  Se il fabbricante ha sede in Europa, non è necessario indicare un mandatario <sup>6</sup> .
EC	REP				
CH	REP				

## 5 Mascherine facciali a uso medico non conformi e destinate all'utilizzo generale da parte della popolazione

Al fine di contenere la diffusione del coronavirus (SARS-CoV-2), le mascherine facciali a uso medico che non soddisfano pienamente i requisiti di cui al punto 4, possono essere dispensate alla popolazione in Svizzera attraverso una deroga<sup>7</sup>. Queste mascherine non possono essere utilizzate in ambulatori o in ospedali, ma solo in situazioni della vita quotidiana come viaggi in treno, acquisti, ecc. La confezione e le eventuali istruzioni per l'uso devono, pertanto, contenere le seguenti informazioni<sup>8</sup>:

<b>Confezione e foglietto illustrativo</b>	Dicitura che ne esclude l'utilizzo medico p.es. <b>«per scopi non medici»</b> .
--	---

## 6 Cosa fare in caso di mascherine difettose

Se le mascherine facciali a uso medico reperite sul mercato svizzero presentano difetti o vizi di qualità (p.es. buchi, strappi, segni di umidità, odore strano oppure muffa), rivolgetevi al punto vendita.

<sup>1</sup> Art. 13 cpv. 1 ODmed ([Ordinanza relativa ai dispositivi medici; RS. 812.213](#)).

<sup>2</sup> Norma designata EN 14683: 2019 secondo l'art. 6 ODmed.

<sup>3</sup> La norma definisce i requisiti di prestazione (p.es. efficacia di filtrazione) e i metodi di prova per il rispettivo tipo di mascherina.

<sup>4</sup> Art. 16 cpv. 2 ODmed

<sup>5</sup> Europa: Svizzera, Stati contraenti dell'Unione europea, Norvegia, Islanda, Liechtenstein.

<sup>6</sup> Avvertenza: dopo il 31.07.2022 la designazione di un mandatario svizzero (CH-REP) è obbligatoria per tutti i fabbricanti con sede al di fuori della Svizzera o del Liechtenstein (art. 104a ODmed)

<sup>7</sup> Art. 23 cpv. 4 [Ordinanza 3 COVID-19 \(RS 818.101.24\)](#).

<sup>8</sup> Art. 23 cpvv. 3 e 4 Ordinanza 3 COVID-19

Inoltre, in questi casi, è possibile informare direttamente Swissmedic ([medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)<sup>9</sup>). Vi preghiamo di fornirci le seguenti informazioni e foto:

- tipo di difetto
- lotto (o numero di lotto) e dati per l'identificazione della mascherina
- luogo di acquisto e nome e indirizzo del venditore/distributore
- Confezione ed eventuale foglietto illustrativo delle mascherine difettose:
  - nome e tipo di mascherina
  - nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario

## 7 Link utili

Maggiori informazioni in merito ai seguenti temi sono disponibili sotto i relativi link:

- 1° **Dispositivi medici** - [Video: Che cos'è un dispositivo medico?](#)<sup>10</sup>
- 2° Informazioni, raccomandazioni di comportamento e provvedimenti relativi **alla diffusione del nuovo coronavirus** - [Ufficio federale della sanità pubblica \(UFSP\)](#)
- 3° **Mascherine respiratorie** come parte dei dispositivi di protezione individuale (DPI) - [Segreteria di Stato dell'economia \(SECO\)](#)

---

<sup>9</sup> <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/controllo-del-mercato-dei-dispositivi-medici/notifiche-di-sospetto.html>

<sup>10</sup> <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/chi-siamo/pubblicazioni/video/mep-video.html>

### Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
2.1	Revisione periodica, modifiche minori del contenuto, aggiornamento link	kom
2.0	Informazioni riguardo il CH-REP	kom
1.0	Prima versione: Nuova creazione del documento d, ID documento precedente: MU500_00_015i_MB	kom