

Dispensazione di mascherine facciali a uso medico

RACCOMANDATA

Berna, 10.09.2020

Informazioni in merito alle disposizioni di legge per la dispensazione di mascherine facciali a uso medico

Gentili signore e signori,

Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, è l'autorità federale competente per la sorveglianza e dei dispositivi medici.

Le **mascherine facciali** previste (o pubblicizzate) per la protezione contro infezioni e/o microrganismi patogeni (**destinazione d'uso medica**) sono **dispositivi medici** e vengono prodotte per ridurre, p.es. in ambulatori o ospedali, il rischio di trasmissione diretta degli agenti infettivi tra gli operatori sanitari e i pazienti. Queste mascherine possono anche essere utilizzate dalla popolazione nelle situazioni di pandemia. Le mascherine facciali a uso medico servono a proteggere l'ambiente (protezione per gli altri).

Le mascherine facciali con destinazione d'uso medica sono perlopiù denominate «**mascherine facciali a uso medico**», «**mascherine chirurgiche**» o «**mascherine da sala operatoria**». La maggior parte delle mascherine non è sterile e può essere utilizzata una sola volta.

Oltre alle mascherine facciali a uso medico esistono anche **altri tipi di mascherine** che non sono classificate come dispositivi medici. Le mascherine respiratorie (p.es. mascherine FFP) che proteggono chi le indossa da particelle e aerosol liquidi sono considerate dispositivi di protezione individuale (DPI) e sottostanno all'ordinanza sulla sicurezza dei dispositivi di protezione individuale (Ordinanza sui DPI; RS 930.115) e alla responsabilità della SECO¹. Le mascherine in stoffa e universali come anche le mascherine monouso senza destinazione d'uso medica (denominate anche «community mask», «face mask», ecc.) non devono essere qualificate né come dispositivi medici né come DPI. Questi tipi di mascherine non rientrano nel settore di competenza di Swissmedic.²

¹ Segreteria di Stato dell'economia SECO, www.seco.admin.ch/it




² Maggiori informazioni sono disponibili nel promemoria «*MU500_00_014d_MB Dispositivi medici / COVID-19*» presente sul sito www.swissmedic.ch/md alla rubrica «Attualità» > «Informazioni su dispositivi medici specifici»

Dispensazione di mascherine facciali a uso medico

Per poter essere immessi in commercio, i dispositivi medici devono soddisfare i requisiti della legge sugli agenti terapeutici (LATer, RS 812.21) e dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213). Le **mascherine facciali a uso medico** non sterili sono valutate direttamente dal fabbricante come dispositivi medici della classe di rischio più bassa (classe I) nell'ambito di una cosiddetta autocertificazione e dichiarate conformi (per quanto riguarda le prescrizioni di legge).

Inoltre, deve essere presente una **dichiarazione di conformità** a nome del fabbricante che confermi che le mascherine facciali sono conformi alle disposizioni della direttiva UE 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (oppure del nuovo regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici). Se le mascherine hanno superato con successo la valutazione della conformità, sono munite di un **marchio CE** valido.

Le mascherine facciali a uso medico non sterili sono dichiarate sulla **confezione** come dispositivi medici conformi e su questa viene riportato quanto segue:

	Marchio di conformità (marchio CE) senza numero di identificazione ³ .
Norma EN 14683 ⁴	Riferimento alla norma ⁵ e indicazione del tipo di mascherina : tipo I, tipo II oppure tipo IIR. NOTA: gli operatori sanitari devono utilizzare le mascherine di tipo II e tipo IIR. Il tipo I può essere indossato dai pazienti e nel contesto di una pandemia dalla popolazione.
Lingue ufficiali	Le informazioni sulla confezione e il testo di un eventuale foglietto illustrativo devono essere redatti almeno in tedesco, francese e italiano ⁶ .
Dati del fabbricante 	Informazioni inequivocabili sul fabbricante , compreso il suo indirizzo.
Mandatario 	Se il fabbricante risiede fuori dall'Europa ⁷ , oltre al fabbricante occorre indicare anche il nome e l'indirizzo del mandatario in Europa. Se il fabbricante ha sede in Europa, non è necessario indicare un mandatario.

Ulteriori informazioni sulla confezione: numero di lotto (LOT o BATCH), numero di riferimento (REF), data di fabbricazione e scadenza, nonché nota sul monouso.

³ Art. 8 cpv. 1 e Allegato 1 e Allegato 2 ODmed (Ordinanza relativa ai dispositivi medici; RS. 812.213).

⁴ Norma armonizzata EN 14683+AC:2019 secondo l'[art. 4 ODmed](#).

⁵ La norma definisce i requisiti di prestazione (p.es. efficacia di filtrazione) e i metodi di prova per il rispettivo tipo di mascherina.

⁶ [Art. 7 cpv. 2 ODmed](#)

⁷ Europa: Svizzera, Stati contraenti dell'Unione europea, Norvegia, Turchia, Islanda, Liechtenstein.

Dispensazione di mascherine facciali a uso medico

I seguenti criteri possono essere utilizzati anche per la **verifica di plausibilità della conformità** delle mascherine facciali a uso medico:

<p>Dichiarazione di conformità</p> <p>o «Declaration of Conformity» (DoC)</p>	<p>La valutazione della conformità da parte del fabbricante presuppone che il dispositivo soddisfi tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione. Se la procedura è stata conclusa con successo, il fabbricante redige la dichiarazione di conformità per il dispositivo in questione attestando almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il rispetto dei requisiti essenziali di cui all'Allegato I della direttiva 93/42/CEE o dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del regolamento (UE) 2017/745 (MDR); • le norme armonizzate e i metodi di prova applicati (fra cui EN 14683+AC:2019);⁸ • gli Allegati della direttiva UE o del regolamento UE in base ai quali è stata effettuata la valutazione della conformità.
<p>Rapporto di verifica EN 14683</p>	<p>Un rapporto di prova attestante l'adempimento dei requisiti di prestazione richiesti per le mascherine facciali a uso medico secondo l'attuale norma EN 14683+AC:2019. Ciò include l'efficacia di filtrazione batterica (BFE, Allegato B della norma), respirabilità (Allegato C) e la pulizia microbica (bioburden, Allegato D).</p>
<p>Accreditamento del laboratorio di prova</p>	<p>Una prova dell'accREDITAMENTO nazionale attestante la competenza tecnica e l'affidabilità del laboratorio di prova per l'esecuzione delle prove di conformità alla norma EN 14683+AC:2019. Esempio di laboratori accreditati sono disponibili su Internet⁹¹⁰.</p>

⁸ Possibile fonte per l'acquisto: https://shop.snv.ch/Norme/Equipements-des-hopitaux/SN-EN-14683-AC.html?force_sid=rmfcoip1870lh7bs9j8sd80ac5&lang=2 (in francese)

⁹ Laboratori accreditati per la verifica delle mascherine facciali a uso medico nell'UE (EN 14683): <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/03/EA-Communication-coronavirus-outbreak-and-face-mask-testing-05September2020.pdf>

¹⁰ Banca dati dei laboratori di prova accreditati in Cina (nota: «Testing») e selezionare come «Standard or Method» EN 14683): https://las.cnas.org.cn/LAS_FQ/publish/externalQueryL1En.jsp.

Dispensazione di mascherine facciali a uso medico

Responsabilità

Nell'ambito della sorveglianza del mercato da noi eseguita, abbiamo riscontrato che nel vostro **assortimento** sono incluse **mascherine facciali a uso medico**. In qualità di punto di dispensazione, è/siete, quindi, responsabile/i dell'immissione in commercio di dispositivi medici, i quali devono soddisfare i relativi requisiti vigenti.

Possibilità 1: immissione in commercio di mascherine facciali a uso medico conformi

Le mascherine facciali a uso medico monouso non sterili immesse in commercio in Svizzera devono aver superato con successo la **valutazione della conformità**¹¹ ed essere munite di un **marchio CE** valido.

Possibilità 2: deroga per mascherine facciali a uso medico non conformi

A causa della **pandemia di COVID-19**, per le mascherine facciali a uso medico sono state definite delle¹² **deroghe** nell'ordinanza 3 COVID-19 (RS 818.101.24).

Le mascherine facciali che **non** sono state sottoposte a una **procedura di valutazione della conformità** possono essere immesse in commercio se:

- a. sono immesse in commercio esclusivamente per un uso non medico; e
- b. sono **espressamente contrassegnate per uso non medico**.

Prima di immettere in commercio le mascherine facciali a uso medico non conformi occorre apporre una **nota supplementare in tre lingue ufficiali** sulla confezione. Queste mascherine non devono essere usate negli ospedali o negli studi medici per il contatto diretto con i pazienti¹³.

Restano in vigore gli obblighi di sorveglianza sui dispositivi secondo l'ODmed, in particolare gli obblighi di raccolta e di notifica degli eventi gravi.¹⁴

Possibilità 3: i dispositivi non vengono più immessi in commercio come dispositivi medici

Se tutte le informazioni su un dispositivo medico vengono rimosse, si crea un nuovo dispositivo (nuovo fabbricante) che non può più essere qualificato come dispositivo medico. Questi tipi di mascherine non rientrano nel settore di competenza di Swissmedic¹⁵, gli obblighi di sorveglianza sui dispositivi secondo l'ODmed non sono più applicabili.

La/Vi preghiamo di assicurarsi/assicuratevi che nella sua/vostra azienda vengano consegnate al pubblico solo mascherine facciali a uso medico che ottemperano alle leggi Svizzere.

¹¹Ai sensi dell'art. 10 ODmed

¹² Ai sensi dell'art. 23 cpv. 4 Ordinanza 3 COVID-19

¹³ Ai sensi dell'art. 23 cpv. 5 Ordinanza 3 COVID-19

¹⁴ Ai sensi dell'art. 2, cpv. 6 Ordinanza 3 COVID-19

¹⁵ Maggiori informazioni sono disponibili nel promemoria «*MU500_00_014d_MB Dispositivi medici / COVID-19*» presente sul sito www.swissmedic.ch/md alla rubrica «Attualità» > «Informazioni su dispositivi medici specifici»

Dispensazione di mascherine facciali a uso medico

Informazioni dettagliate sono disponibili nei nostri promemoria [«MU500 00 014d MB Dispositivi medici / COVID-19»](#)¹⁶ e [«MU500 00 001d MB Dispensazione di dispositivi medici destinati al pubblico»](#)¹⁷

Le/Vi ricordiamo che Swissmedic è autorizzata, ai sensi dell'art. 23 e dell'art. 26 ODmed, a verificare la conformità dei dispositivi medici, delle procedure per la loro immissione in commercio e la sorveglianza sui dispositivi tramite controlli a campione.

Desideriamo richiamare la sua/vostra attenzione sul fatto che l'immissione in commercio (incl. la dispensazione) di dispositivi medici che non soddisfano i requisiti della LATer è punibile ai sensi dell'art. 86 cpv. 1 lett. d LATer.

La presente lettera è accompagnata da un tagliando di risposta. Si prega cortesemente di compilare il tagliando in tutte le sue parti e di inviarlo preferibilmente in formato elettronico, oppure cartaceo all'indirizzo specificato al più tardi entro il **28 settembre 2020**.

Se necessario, si prega di inoltrare, la presente lettera al servizio competente all'interno della sua/vostra organizzazione. Le informazioni del mittente possono essere corrette o completate nel tagliando di risposta.

La/Vi ringraziamo per la collaborazione.

Cordiali saluti

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Medical Devices Surveillance (MDS)
Capo divisione MDS

Capo sezione MDS 2

Michel Pürro

Caroline Brügger

Allegati:

- tagliando di risposta «Disposizioni di legge per la dispensazione di mascherine facciali a uso medico»

¹⁶ www.swissmedic.ch/md alla rubrica «Attualità» > «Informazioni su dispositivi medici specifici»

¹⁷ www.swissmedic.ch/md alla rubrica «Accesso al mercato» > «Dispensazione & importazioni»