

ISTRUZIONI PER ACQUISTO DELLE C.D. MASCHERINE

denominazione	mascherine chirurgiche (monouso o lavabili)		filtranti facciali FFp2 - FFp3	
	DISPOSITIVI MEDICI		DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE	
qualificazione giuridica	DISPOSITIVI MEDICI REGOLARMENTE MARCATI CE	DISPOSITIVI MEDICI IMMESSI IN COMMERCIO IN DEROGA	DISPOSITIVI PROTEZIONE INDIVIDUALE REGOLARMENTE MARCATI CE	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE IMMESSI IN COMMERCIO IN DEROGA
DISCIPLINA DA RISPETTARE	Dir. 93/42/CEE recepito in Italia del D.Lgs 46/'97	L.n. 27/2020 (Cura Italia) e Dir. 93/42 (solo in parte)	Reg. UE 425/2016 e D.Lgs 17/2019 (sanzioni)	Legge 27/2020 (Cura Italia) e Reg. UE 425/2016 (in parte)
NORMA TECNICA DI PRODUZIONE	EN UNI 14683:2019; UNI EN ISO 10993-1:2010 8 (o norme considerata equivalente)	EN UNI 14683:2019; UNI EN ISO 10993-1:2010 (o norme considerata equivalente)	EN UNI 149:2009 (o norme considerata equivalente)	EN UNI 149:2009 (o norme equivalente)
ORGANISMO NOTIFICATO	No	No	Sì	No
DOMANDA IN DEROGA	No	Sì - procedura: art. 15 c. 2 Cura Italia (fino a termine stato di emergenza - 31 luglio 2020)	No	Sì - procedura: art. 15 c.3 Cura Italia (fino a termine stato di emergenza - 31 luglio 2020)
SUL PACKING	<ul style="list-style-type: none"> • Marcatura CE (Allegato XIII); • Nome Fabbricante, • Nome Mandatario (se fabbricante extra UE - • Informazioni Allegato I, capo III, punto 13 (in particolare 13.3) 	Informazioni elencate alla voce "Contenuto minimo dell'etichettatura apposta sul confezionamento primario/secondario" del documento <i>Documentazione tecnica: specifiche dell'ISS</i>	Marcatura CE (art. 16 e 17); Informazioni (art. 17)	Non ci sono indicazioni sul sito dell'INAIL
DOCUMENTI DA CONTROLLARE PER CHI ACQUISTA	<ul style="list-style-type: none"> • Dichiarazione di Conformità CE (Allegato VII) • Istruzioni per l'uso (Allegato I, capo III, punto 13.6) 	<ul style="list-style-type: none"> • Domanda valutazione in deroga; • Parere positivo ISS <i>(opzionale)</i> <ul style="list-style-type: none"> • Documentazione tecnica necessaria per validazione (tra cui scheda tecnica materiali, report prove tecniche effettuate, documenti attestazione Sistema Qualità) <i>(Documentazione tecnica: specifiche dell'ISS)</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Dichiarazione di Conformità CE (Allegato IX); • Attestato Certificazione CE (rilasciato da Organismo Notificato); • Nota Informativa (con istruzioni e informazioni -Allegato II, capo I, punto 1.4) 	<ul style="list-style-type: none"> • Domanda valutazione in deroga; • Parere positivo INAIL <i>(opzionale)</i> <ul style="list-style-type: none"> • Documentazione tecnica necessaria per validazione (tra cui scheda tecnica materiali, report prove tecniche effettuate, documenti attestazione Sistema Qualità) <i>(Istruzioni operative del 19 maggio 2020 dell'INAIL)</i>