

MediCi

Pg756_DUE17745_it_00

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ di un dispositivo medico

(2017/745/UE, All. IV)

Il fabbricante:

Fabio Civiero S.r.l.
Unipersonale
Via Enzo Ferrari, 21
30037 Scorzè (VE) Italia

Dichiara

sotto la propria responsabilità che il dispositivo:

Denominazione generica:	Mascherina chirurgica
Modello	MEDICI-01
Tipo	II R
Destinazione d'uso	Prevenire e limitare la diffusione delle malattie attraverso le vie respiratorie
Classe di rischio	1
Classe del dispositivo medico	T020601
N.ro registrazione d.m.	1997039

è conforme al seguente regolamento comunitario:
Regolamento 2017/745/UE

e alle seguenti norme armonizzate (SC) applicate:

UNI EN 14683:2019
UNI EN ISO 10993-1:2010
UNI EN ISO 14971:2020

Luogo: Scorzè

Data: 30/09/2020

FABIO CIVIERO SRL
C.F. e P.I. 03542990274
Cap. Soc. Euro 100.000,00 - R.E.A. VE310922 - SDI SUBM70N
Via Enzo Ferrari, 21 - 30037 SCORZÈ (Venezia) ITALIA
PHONE 0039 041 445161
e-mail info-civiero.it pec pannello@pec.it
website www.pannellolaghe.it

Fabio Civiero
(Legale/Rappresentante)

Fabio Civiero S.r.l.
Unipersonale
Via Enzo Ferrari, 21
30037 Scorzè (VE) Italia

Istruzione operativa

Dove si svolge la fase	ESTERNAMENTE
------------------------	---------------------

La sanificazione delle mascherine chirurgiche segue le suddette azioni che vengono svolte da fornitore esterno:

Nr. azione	Azioni svolte																																		
1	<p>Fabio Civiero s.r.l., invia al fornitore esterno un scatola (formato tipico inviato) contenente all'interno i seguenti prodotti/informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> Mascherine chirurgiche prodotte; Scheda di lavorazione_MEDICI contenente dettagli operativi (e foto eventuali); Etichette da apporre su ogni singolo imballo (file: Pg756_ET17745_it_00); Indicazioni numero di Lotto corrispondente (file: Pg757_Mod_01_RPF_00). <p>La procedura è stata dettagliata per singola scatola (o bancale) (u.d.m.).</p> <p>Nel caso di invii di materiale al fornitore esterno costituiti da quantitativi maggiori sarà necessario riprodurre sistematicamente la medesima procedura.</p>																																		
2	<p>Metodi diversi di sterilizzazione a cui sono sottoposte le mascherine chirurgiche in Fabio Civiero s.r.l., sono i seguenti:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Nr. sanificazione</th> <th rowspan="2">Tipologia di sanificazione utilizzata</th> <th colspan="2">Processo</th> <th colspan="2">Scheda di lavorazione</th> </tr> <tr> <th>Interno</th> <th>Esterno</th> <th>Interno</th> <th>Esterno</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Raggi eBeam</td> <td></td> <td>Si</td> <td></td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Ozono</td> <td></td> <td>Si</td> <td></td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Ultravioletti (UV)</td> <td>Si</td> <td></td> <td>Si</td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Ossido di Etilene</td> <td></td> <td>Si (Sterox)</td> <td></td> <td>Si</td> </tr> </tbody> </table> <p>Viene scelta <u>un'unica tipologia di sanificazione</u> (riconoscibile attraverso codici scelti dal fornitore esterno) per ogni lotto di mascherine prodotte.</p> <p>La sterilizzazione viene svolta in serie continua.</p>	Nr. sanificazione	Tipologia di sanificazione utilizzata	Processo		Scheda di lavorazione		Interno	Esterno	Interno	Esterno	1	Raggi eBeam		Si		Si	2	Ozono		Si		Si	3	Ultravioletti (UV)	Si		Si		4	Ossido di Etilene		Si (Sterox)		Si
Nr. sanificazione	Tipologia di sanificazione utilizzata			Processo		Scheda di lavorazione																													
		Interno	Esterno	Interno	Esterno																														
1	Raggi eBeam		Si		Si																														
2	Ozono		Si		Si																														
3	Ultravioletti (UV)	Si		Si																															
4	Ossido di Etilene		Si (Sterox)		Si																														
3	Le varie tipologie di sanificazione sono tutte eseguite con l' ausilio di macchinari .																																		
4	Il fornitore esterno dovrà dettagliare nella bolla di trasferimento del materiale dalla sua sede a quella di Fabio Civiero s.r.l. la tipologia di sanificazione eseguita sul singolo lotto consegnato.																																		
4	<p><u>NOTA IMPORTANTE: NON MESCOLARE LE MASCHERINE CHIRURGICHE APPARTENENTI A SCATOLE E/O BANCALI E/O LOTTI DIFFERENTI</u></p>																																		

Creato da	Validato da	Data emissione	Rev.	Doc. riferimento	Pag.
MC	FC	25/09/2020	R1	Pg757_Pro_10_GDP_00	1

MediCi

Fabio Civiero S.r.l. Unipersonale

Via Enzo Ferrari, 21

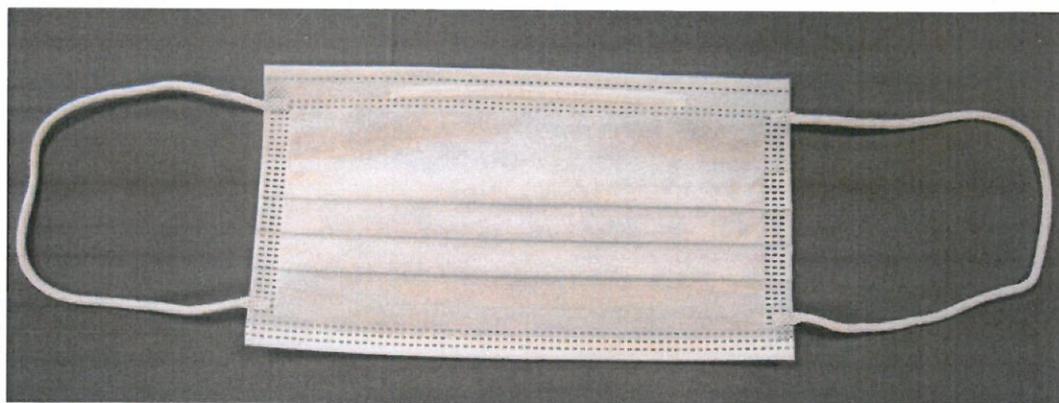
30037 Scorzè (VE)

Italia

Fascicolo tecnico per dispositivo medico

Direttiva: Regolamento 2017/745/UE - Allegato II
Progetto: 756

Mascherina chirurgica MEDICI-01



Ultima Revisione	Descrizione	Data
Seconda edizione	Fascicolo tecnico del fabbricante	09/10/20

Mascherina chirurgica**MEDICI-01****Fabbricante**

Ragione sociale	Fabio Civiero S.r.l. Unipersonale			
Indirizzo	Via Enzo Ferrari	n°	21	
Città	Scorzè	Prov.	VE	CAP 30037
Tel.	+39 349 8906058	Fax	//	
WEB	www.medi-ci.it			
E-mail	fabio@civiero.it			

Riferimento legislativo

N.ro regolamento	Titolo e recepimento nella legislazione italiana
2017/745/UE	Regolamento 2017/745/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

Indici di revisione

Rev	Eseguito		Verificato		Approvato		Oggetto
	Data	OP	Data	OP	Data	Nome e cognome	
00	23/09/20	CB	30/09/20	MC	30/09/20	Fabio Civiero	Prima edizione
01	09/10/20	CB	09/10/20	MC	09/10/20	Fabio Civiero	Seconda edizione
02							
03							

Descrizione del dispositivo

Denominazione generica	Mascherina facciale protettiva chirurgica
Funzione	Prevenire e limitare la diffusione delle malattie respiratorie
Modello	MEDICI-01
Tipo	II R
Classe di rischio	1
Anno di fabbricazione	2020
Motivazione della qualifica del prodotto come dispositivo	Il prodotto è destinato ad essere impiegato sull'uomo per la prevenzione di malattie respiratorie e non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici
Destinazione d'uso e utilizzatori previsti	La mascherina chirurgica è stata progettata e costruita per prevenire e limitare la diffusione delle malattie respiratorie, è adatta al personale medico ospedaliero ed in generale a tutte le persone per proteggere da agenti esterni, annullando il rilascio di polveri e fibre e proteggendo da spruzzi e schizzi. Non ha funzione filtrante in fase inspiratoria.

Mascherina chirurgica**MEDICI-01**

Descrizione accessori	Nessuno
Descrizione delle configurazioni / varianti	Nessuna
Descrizione dei principali elementi funzionali	Nessuna
Descrizione delle materie prime contenute negli elementi funzionali	Mascherina chirurgica costituita da tessuto non tessuto (TNT) a tre strati 100% polipropilene, no fibre di vetro. Numero due elastici composti da 13% in elasthan (fibra sintetica di poliuretano) e 87% da poliestere. Reggetta che forma il nasello in materiale metallico.
Usi scorretti e ragionevolmente prevedibili	Utilizzare e smaltire la mascherina in modi diversi da quelli previsti dalla istruzioni per l'uso consegnate insieme alla macchina

Specifiche tecniche

Dimensioni (mm)	175 x 95 mm
Massa (Kg)	0,17kg (50 mascherine) - Trascurabile
Caratteristiche	Monouso. Senza lattice. Di forma rettangolare, unisex e intaglia unica.
Attributi di prestazione dispositivo	Efficienza filtrazione batterica (FBE): $\geq 98\%$ Pressione differenziale: $< 60 \text{ Pa/cm}^2$ Pressione di resistenza agli spruzzi: $\geq 16,0 \text{ kPa}$ Pulizia microbica: $\leq 30 \text{ CFU/g}$
Attributi di prestazione degli accessori	//
Attributi di prestazione delle configurazioni / varianti	//

Regolamento 2017/745/UE

CLASSIFICAZIONE E VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

SEZIONE 2

Valutazione della conformità



Art.52

Procedure di valutazione della conformità

1. Prima di immettere un dispositivo sul mercato, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità del dispositivo, secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili di cui agli allegati da IX a XI.
2. Prima di mettere in servizio un dispositivo non immesso sul mercato, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità del dispositivo, secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili di cui agli allegati da IX a XI.
3. I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alla classe III, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, sono soggetti a una valutazione della conformità di cui all'allegato IX. In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di applicare una valutazione della conformità di cui all'allegato X, unita a una valutazione della conformità di cui all'allegato XI.
4. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, sono soggetti a una valutazione della conformità di cui ai capi I e III dell'allegato IX, compresa una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nel punto 4 dell'allegato, di almeno un dispositivo rappresentativo per gruppo generico di dispositivi.
Tuttavia, per i dispositivi impiantabili della classe IIb, a eccezione di materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesti, fili, chiodi, clip e connettori, la valutazione della documentazione tecnica di cui all'allegato IX, punto 4, è applicata a ogni dispositivo.
In alternativa, il fabbricante può scegliere di applicare una valutazione della conformità basata sull'esame di tipo di cui all'allegato X, unita a una valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto di cui all'allegato XI.
5. Qualora ciò sia giustificato dall'utilizzo — in altri dispositivi impiantabili di classe IIb — di tecnologie ben consolidate analoghe a quelle impiegate nei dispositivi esonerati elencati nel secondo comma del paragrafo 4 del presente articolo, o dalla finalità di tutelare la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone o altri aspetti della salute pubblica, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di modificare tale elenco mediante l'aggiunta di ulteriori tipologie di dispositivi impiantabili della classe IIb all'elenco o mediante la rimozione di tipologie di dispositivi da detto elenco.
6. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIa, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, sono soggetti a una valutazione della conformità di cui ai capi I e III dell'allegato IX, compresa una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nel punto 4 di tale allegato, di almeno un dispositivo rappresentativo per categoria di dispositivi.
In alternativa, il fabbricante può scegliere di redigere la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III, unita a una valutazione della conformità di cui all'allegato XI, punto 10 o punto 18. La valutazione della documentazione tecnica si applica ad almeno un dispositivo rappresentativo per ogni categoria di dispositivi.
7. I fabbricanti dei dispositivi della classe I, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, dichiarano la conformità dei loro prodotti redigendo la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 19, dopo aver elaborato la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III. Se al momento dell'immissione sul mercato i dispositivi sono sterili, hanno funzione di misura o sono strumenti chirurgici riutilizzabili, i fabbricanti applicano le procedure di cui all'allegato IX, capi I e III, o all'allegato XI, parte A. L'intervento dell'organismo notificato in tali procedure è tuttavia limitato:
 - a) nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili, agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile;
 - b) nel caso dei dispositivi con funzione di misura, agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici;
 - c) nel caso di strumenti chirurgici riutilizzabili, agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso.
8. I fabbricanti di dispositivi su misura seguono la procedura di cui all'allegato XIII e redigono la dichiarazione prevista al punto 1. di detto allegato prima dell'immissione di tali dispositivi sul mercato.
In aggiunta alla procedura applicabile a norma del primo comma, i fabbricanti di dispositivi su misura impiantabili appartenenti alla classe III sono soggetti alla valutazione della conformità di cui all'allegato IX, capo I. In alternativa, il fabbricante può scegliere di applicare una valutazione della conformità di cui all'allegato XI, parte A.
9. In aggiunta alle procedure applicabili a norma dei paragrafi 3, 4, 6 o 7 del presente articolo, nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 8, primo comma, si applica anche la procedura di cui all'allegato IX, punto 6.2, o all'allegato X, punto 6, a seconda dei casi.
10. In aggiunta alle procedure applicabili a norma dei paragrafi 3, 4, 6 o 7 del presente articolo, nel caso dei dispositivi coperti dal presente regolamento conformemente all'articolo 1, paragrafo 6, lettera f) o g), e all'articolo 1, paragrafo 10, primo comma, si applica anche la procedura di cui all'allegato IX, punto 5.3, o all'allegato X, punto 6, a seconda dei casi.
11. In aggiunta alle procedure applicabili a norma dei paragrafi 3, 4, 6 o 7, nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicate sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, si applica anche la procedura di cui all'allegato IX, punto 5.4, o all'allegato X, punto 6, a seconda dei casi.
12. Lo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato può imporre che tutti i documenti o parte di essi, comprese la documentazione tecnica e i rapporti di audit, di valutazione e di ispezione riguardanti le procedure di cui ai paragrafi da 1 a 7 e da 9 a 11, siano redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione, stabilita da detto Stato membro. In assenza di tale prescrizione, tali documenti sono disponibili in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dall'organismo notificato.
13. I dispositivi oggetto di indagine sono soggetti ai requisiti di cui agli articoli da 62 a 81.
14. La Commissione può indicare, mediante atti di esecuzione, le modalità dettagliate e gli aspetti procedurali al fine di garantire un'applicazione armonizzata delle procedure di valutazione della conformità da parte degli organismi notificati, relativamente a qualunque dei seguenti aspetti:
 - a) frequenza e base di campionamento della valutazione su base rappresentativa della documentazione tecnica di cui all'allegato IX, punto 2.3, terzo comma, e punto 3.5 per i dispositivi delle classi IIa e IIb, e all'allegato XI, punto 10.2, per i dispositivi della classe IIa;
 - b) frequenza minima degli audit in loco senza preavviso e dei test a campione che devono essere effettuati dagli organismi notificati a norma dell'allegato IX, punto 3.4, tenuto conto della classe di rischio e della tipologia di dispositivo;
 - c) test fisici, di laboratorio, o altri test effettuati dagli organismi notificati nel contesto dei test a campione, della valutazione della documentazione tecnica e dell'esame del tipo a norma dell'allegato IX, punti 3.4 e 4.3, dell'allegato X, punto 3, e dell'allegato XI, punto 15.
 Gli atti di esecuzione di cui al primo comma sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Informazioni per la gestione del rischio

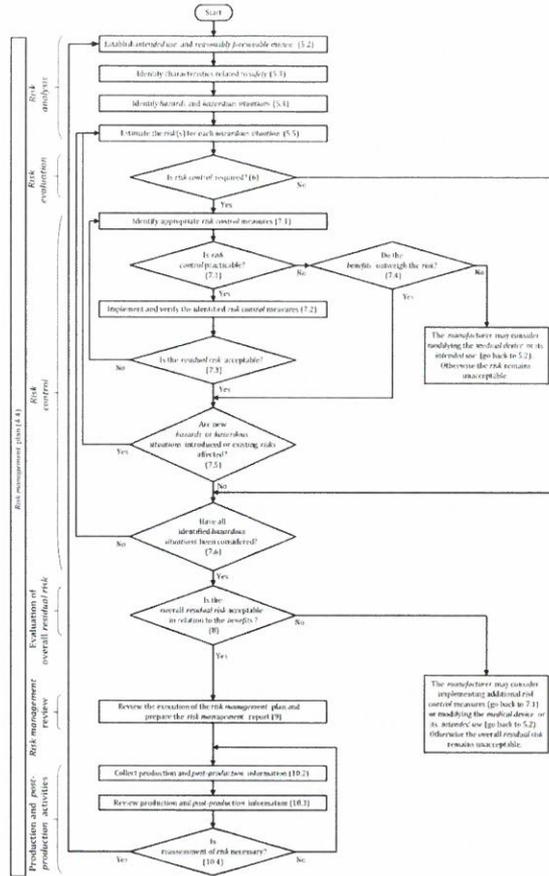
Informazioni relative alla descrizione del prodotto					
Specifiche relative all'utilizzatore					
Utilizzatore previsto					
Publico generico				X	
Operatore sanitario				X	
Operatore medico				X	
Documentazione di progettazione di prodotti simili					
Documento	Oggetto	Nota			
//	//	Il fabbricante non produce prodotti simili			
Informazioni sull'uso del prodotto					
Documenti sull'uso del prodotto					
Documento					Nota
Istruzioni per l'uso e la manutenzione					
//					
Procedure di sicurezza per l'uso e la manutenzione del prodotto					
//					
Informazioni relative all'esperienza d'uso					
Dati storici relativi ad incidenti, infortuni o malfunzionamenti del prodotto in oggetto o di prodotti simili					
Descrizione dell'incidente	Gravità	Descrizione della fonte dei dati	Buona	Incerta	Assente
Nessuna					
Descrizione dell'infortunio	Gravità	Descrizione della fonte dei dati	Buona	Incerta	Assente
Nessuna					
Dati storici su danni alla salute causati da emissioni dell'ambiente in cui opera il prodotto					
Tipo di danno	Gravità	Descrizione della fonte dei dati	Buona	Incerta	Assente
Nessuno					
Dati clinici relativi alla sicurezza e alle prestazioni del prodotto					
Tipo di dato	Gravità	Descrizione della fonte dei dati	Buona	Incerta	Assente
Nessuno					
Esperienze di utilizzatori di prodotti simili o, se possibile, informazioni da parte di potenziali utenti					
Tipologia di prodotto	Dati disponibili		Buona	Incerta	Assente
Nessuno					
Informazioni relative a principi ergonomici rilevanti					
Principio ergonomico rilevante		Nota			
Nessuno					

Determinazione dei limiti del prodotto

Limiti di uso			
Uso del prodotto			
Tipo di uso	Considerato	Non considerato	
Collettivo	X		
Sanitario in ambiente NON sterile	X		
Sanitario in ambiente sterile		X	
Livelli previsti di formazione, esperienza e abilità			
Qualifica dell'utente	Considerato	Non considerato	
Publico generico	X		
Operatore sanitario	X		
Operatore medico	X		
Limiti di spazio			
Limiti di movimento del prodotto			
Movimento del prodotto	Nota		
Vedere manuale uso e manutenzione	//		
Requisiti di spazio per le persone che interagiscono con il prodotto			
Operatore	Requisito di spazio	SI	Applicabilità NO
Non applicabile			
Interazione uomo-prodotto			
Operatore	Requisito di interazione	SI	Applicabilità NO
Publico generico			X
Operatore sanitario			X
Operatore medico			X
Interfaccia prodotto-fonti di energia			
Fonte di energia	Requisito di interfaccia	SI	Applicabilità NO
Elettrica	Collegamento tramite cavi		X
Aria	Collegamento tramite tubi		X
Gas - ossigeno	Collegamento tramite tubi		X
Vapore	Collegamento tramite tubi		X
Limiti di tempo			
Tempo del ciclo di vita del prodotto o dei suoi componenti			
Oggetto	Durata ciclo di vita	Nota	
Mascherina chirurgica	8 ore	Indicazione fornita dal fabbricante	
Frequenza raccomandata di manutenzione			
Componente	Freq. manutenzione	Nota	
Mascherina chirurgica	Nessuna	//	
Altri tipi di limiti			
Livelli di pulizia richiesti			
Componente	Livello di pulizia richiesto	Nota	
Mascherina chirurgica	Nessuno	La mascherina non è lavabile	
Limiti ambientali			
Oggetto	Limite	Nota	
Mascherina chirurgica	Nessuno	La mascherina può essere utilizzata in qualsiasi ambiente	

Gestione del rischio

La gestione del rischio consiste in una serie di step logici che consentono, in modo sistematico, di individuare e analizzare i pericoli presenti durante il ciclo di vita di un prodotto e di valutare i rischi che questi possono causare. La metodologia usata per eseguire la valutazione del rischio è quella descritta nella norma UNI CEI EN ISO 14971 : 2020 "Medical devices — Application of risk management to medical devices" ed è riassunta nella figura sottostante (tratta da questa norma), che mostra mediante uno schema a blocchi, il processo iterativo per la gestione del rischio.



Il processo della gestione del rischio comprende (vedere sezione "Gestione del rischio"):

a. L'analisi del rischio:

1. identificazione del pericolo;
2. sequenza di eventi prevedibili che portano ad una situazione pericolosa;
3. situazione pericolosa scaturita dalla sequenza di eventi prevedibili che può portare ad un danno;
4. danno generato dalla situazione pericolosa scaturitasi.

b. Valutazione del rischio:

1. Per stimare il rischio è necessario considerare una combinazione della GRAVITÀ del possibile danno, che può risultare dal pericolo considerato, con la PROBABILITÀ che si verifichi tale danno. Il procedimento porta a stabilire se il rischio, come stimato, è accettabile od occorre ridurlo. Di seguito viene riportata la matrice utilizzata per la valutazione del rischio.

Livelli di probabilità semi-quantitativi - Pr		Livelli di gravità qualitativi - Gr				
		Trascurabile	Minore	Grave	Critico	Catastrofico
		1	2	3	4	5
Frequente	5					
Probabile	4					
Occasionale	3					
Remoto	2					
Improbabile	1					

- Rischio inaccettabile
- Valutare l'ulteriore riduzione del rischio
- Rischio trascurabile

c. Controllo del rischio:

1. progetto intrinsecamente sicuro;
2. misura protettiva;
3. informazioni per la sicurezza.

d. Valutazione del rischio controllato:

1. il procedimento che porta a stabilire se il rischio, a seguito delle misure descritte all'interno del controllo del rischio, presenta o meno dei rischi residui.

e. Rischi residui:

1. Vengono riportati eventuali rischi residui emersi a seguito della valutazione del rischio controllato.

f. Analisi rischi/benefici:

1. Vengono analizzati i rischi residui e confrontati con i benefici per valutare se il rischio residuo emerso è accettabile.

Analisi Legislativa e Normativa

Informazioni relative a leggi, norme ed altri documenti applicabili

Leggi applicabili

Direttive / regolamenti in aggiunta al Regolamento 2017/745/UE	Note
<input type="checkbox"/>	2016/425/UE - Dispositivi di protezione individuale



Art. 8

Ricorso a norme armonizzate

1. I dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea sono considerati conformi alle prescrizioni del presente regolamento contemplate da tali norme o parti di esse. Il primo comma si applica anche agli obblighi in materia di sistemi o processi imposti agli operatori economici o agli sponsor dal presente regolamento, compresi quelli relativi ai sistemi di gestione della qualità, alla gestione del rischio, ai sistemi di sorveglianza post-commercializzazione, alle indagini cliniche, alla valutazione clinica o al follow-up clinico post-commercializzazione («PMCF»).

Quando nel presente regolamento è fatto riferimento a norme armonizzate si intendono le norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

2. I riferimenti del presente regolamento alle norme armonizzate comprendono anche le monografie della farmacopea europea adottate conformemente alla convenzione relativa all'elaborazione di una farmacopea europea, in particolare quelle relative alle suture chirurgiche e alle interazioni tra medicinali e materiali impiegati nei dispositivi contenenti tali medicinali, a condizione che i riferimenti a tali monografie siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Norme armonizzate applicate

Norme armonizzate al Regolamento 2017/745/UE	Descrizione
<input checked="" type="checkbox"/>	UNI EN 14683:2019 Maschere facciali ad uso medico Requisiti e metodi di prova
<input checked="" type="checkbox"/>	UNI EN ISO 10993-1:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
<input checked="" type="checkbox"/>	UNI EN ISO 14971:2020 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.

Altre norme tecniche applicabili

Codice	Descrizione	Applicabilità

EN 14683

Lista paragrafi capitolo 5: Requisiti

N Par.	Titolo	A	N/A	Misura precauzionale adottata	C	NC																				
5.1		Generalità																								
5.1.1	Materiale e costruzione La maschera facciale ad uso medico è un dispositivo medico, generalmente composto da uno strato filtrante che viene posizionato, incollato o modellato tra gli strati di tessuto. La maschera facciale ad uso medico non deve disintegrarsi, rompersi o strapparsi durante l'uso previsto. Nella scelta dei materiali del filtro e dello strato, si deve prestare attenzione alla pulizia.			La maschera facciale è stata progettata e costruita per resistere agli sforzi di trazione e di allungamento a rottura in modo tale da non disintegrarsi e di resistere a strappi e rotture durante il normale utilizzo previsto. Il materiale di cui è costituita la maschera facciale è tessuto non tessuto (TNT) a tre strati 100% di polipropilene.																						
5.1.2	Progettazione La maschera facciale ad uso medico deve essere fatta in modo da consentire di essere applicata strettamente sopra il naso, la bocca e il mento di chi la indossa e da assicurare che la maschera aderisca strettamente ai lati. Le maschere facciali ad uso medico possono avere forme e costruzioni diverse, oltre a caratteristiche aggiuntive come uno schermo facciale (per proteggere chi lo indossa da spruzzi e gocce) con o senza funzione antiappannamento, o un ponte nasale (per migliorare la vestibilità conformandosi ai contorni del naso).			La mascherina è stata progettata in modo da consentire di essere applicata strettamente sopra il naso, la bocca e il mento di chi la indossa e in modo tale da assicurare che aderisca strettamente ai lati. La mascherina è stata progettata e costruita in modo tale da risultare facilmente indossabile e di adattarsi in modo confortevole al viso.																						
5.2	Requisiti di prestazione																									
5.2.1	Generalità Tutte le prove devono essere effettuate su prodotti finiti o su campioni tagliati da prodotti finiti.			Tutte le prove sono state effettuate sul prodotto finito.																						
5.2.2	Efficienza di filtrazione batterica (BFE) Se sottoposta a prova in conformità all'appendice B, la BFE della maschera facciale ad uso medico deve essere conforme al valore minimo indicato per il tipo pertinente nel prospetto 1. Per le maschere spesse e rigide, come le maschere rigide a becco d'anatra o a coppa, il metodo di prova può non essere idoneo in quanto non è possibile mantenere una tenuta adeguata nell'impiantatore a cascata. In questi casi, per determinare il BFE si deve utilizzare un altro metodo equivalente valido. Quando una maschera è composta da due o più aree con caratteristiche diverse o con una diversa composizione di strati, ogni pannello o area deve essere sottoposto a prova individualmente. Il pannello o l'area con le prestazioni più basse deve determinare il valore BFE della maschera completa.			La mascherina è stata sottoposta a prova di filtrazione batterica BFE in conformità all'appendice B; l'efficienza di filtrazione batterica è risultata essere $\geq 98\%$ conformemente al prospetto 1 essendo trattandosi di mascherina di Tipo IIR. I test report sono allegati al presente fascicolo tecnico. (Allegato id. 2).																						
5.2.3	Respirabilità Quando sottoposta a prova in conformità all'appendice C, la pressione differenziale della maschera facciale ad uso medico deve essere conforme al valore indicato per il tipo pertinente nel prospetto 1. Se si richiede l'uso di un dispositivo di protezione delle vie respiratorie come maschera facciale in una sala operatoria e/o in altre attività mediche, esso potrebbe non soddisfare i requisiti di prestazione per quanto riguarda la pressione differenziale come definito nella presente norma europea. In tal caso, il dispositivo dovrebbe soddisfare i requisiti specificati nella/e relativa/e norma/e sui dispositivi di protezione individuale (DPI).			La mascherina è stata sottoposta a prova di respirabilità in conformità all'appendice C; la pressione differenziale è risultata essere $< 60 \text{ Pa/cm}^2$ conformemente al prospetto 1 essendo trattandosi di mascherina di Tipo IIR. I test report sono allegati al presente fascicolo tecnico. (Allegato id. 4).																						
5.2.4	Resistenza agli spruzzi Quando sottoposta a prova in conformità alla ISO 22609:2004, la resistenza della maschera facciale ad uso medico alla penetrazione di spruzzi di liquido deve essere conforme al valore minimo indicato per il tipo IIR nel prospetto 1.			La mascherina è stata sottoposta a prova secondo quanto previsto dalla EN ISO 22609:2004, la pressione di resistenza agli spruzzi è risultata essere $\geq 16,0 \text{ kPa}$. I test report sono allegati al presente fascicolo tecnico. (Allegato id. 7).																						
5.2.5	Pulizia microbica (Bioburden) Quando sottoposta a prova secondo la EN ISO 11737-1:2018, la carica microbologica (bioburden) della maschera facciale ad uso medico sottoposta a prova deve essere $\leq 30 \text{ UFC/g}$ (vedere prospetto 1). NOTA: La EN ISO 11737-1:2018 specifica i requisiti e fornisce una guida per la conta e la caratterizzazione microbica della popolazione di microrganismi vitali su o in un dispositivo medico, componente, materia prima o imballaggio. Per determinare il bioburden della maschera secondo la EN ISO 11737-1:2018, fare riferimento alla procedura descritta nell'appendice D. Il numero di maschere che deve essere sottoposto a prova è di almeno 5 dello stesso lotto. Possono essere applicate altre condizioni di prova come descritto nella EN ISO 11737-1:2018. Nel rapporto di prova, indicare il bioburden totale per ogni singola maschera e, in base al peso della maschera, il bioburden totale per grammo.			La mascherina è stata sottoposta a prova secondo quanto previsto dalla EN ISO 11737-1:2018, la carica microbologica (bioburden) è risultata essere $\leq 30 \text{ UFC/g}$. I test report sono allegati al presente fascicolo tecnico. (Allegato id. 3).																						
5.2.6	Biocompatibilità Secondo la definizione e la classificazione della EN ISO 10993-1:2009, una maschera facciale ad uso medico è un dispositivo a contatto di una superficie per una durata limitata. Il fabbricante deve completare la valutazione della maschera facciale ad uso medico secondo la EN ISO 10993-1:2009 e determinare il regime di prove tossicologiche applicabile. I risultati delle prove dovrebbero essere documentati secondo le parti applicabili della serie EN ISO 10993. I risultati delle prove devono essere disponibili su richiesta.			Per la valutazione della biocompatibilità del tessuto (citotossicità, irritazione cutanea e sensibilizzazione cutanea) si è utilizzata come fonte la letteratura scientifica (bibliografica) inerente lo specifico materiale (Polipropilene), il quale è risultato non essere citotossico, sensibilizzante né irritante per la pelle (Allegato id. 5 e id. 6)																						
5.2.7	Riepilogo dei requisiti di prestazione prospetto 1 Requisiti di prestazione per le maschere facciali ad uso medico <table border="1" data-bbox="247 1344 710 1500"> <thead> <tr> <th>Prova</th> <th>Tipo Iⁱⁱ</th> <th>Tipo II</th> <th>Tipo IIR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%)</td> <td>≥ 95</td> <td>≥ 98</td> <td>≥ 98</td> </tr> <tr> <td>Pressione differenziale (Pa/cm²)</td> <td>< 40</td> <td>< 40</td> <td>< 60</td> </tr> <tr> <td>Pressione di resistenza agli spruzzi (kPa)</td> <td>Non richiesto</td> <td>Non richiesto</td> <td>$\geq 16,0$</td> </tr> <tr> <td>Pulizia microbica (UFC/g)</td> <td>≤ 30</td> <td>≤ 30</td> <td>≤ 30</td> </tr> </tbody> </table> <p>ii) Maschere facciali ad uso medico di tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.</p>	Prova	Tipo I ⁱⁱ	Tipo II	Tipo IIR	Efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98	Pressione differenziale (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60	Pressione di resistenza agli spruzzi (kPa)	Non richiesto	Non richiesto	$\geq 16,0$	Pulizia microbica (UFC/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30			La maschera facciale di Tipo IIR risulta essere conforme ai valori riportati nel presente prospetto 1. Vedere paragrafi precedenti.		
Prova	Tipo I ⁱⁱ	Tipo II	Tipo IIR																							
Efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98																							
Pressione differenziale (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60																							
Pressione di resistenza agli spruzzi (kPa)	Non richiesto	Non richiesto	$\geq 16,0$																							
Pulizia microbica (UFC/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30																							

Allegati al Fascicolo Tecnico

Documentazione tecnica

ID	Codice	Tipo	Descrizione	Revisione	Data
1	Test Report 22006281/1-4	Test Report	Report mascherina MEDICI-01	0	set-20
2	22006281/1_signed	Rapporto di prova 22006281/1	Prova di efficienza di filtrazione batterica (BFE)	0	set-20
3	22006281/5_signed	Rapporto di prova 22006281/5	Valutazione della popolazione di microorganismi (BIOBURDEN)	0	ott-20
4	22006281/3_signed	Rapporto di prova 22006281/3	Prova di respirabilità	0	set-20
5	22006281/4_signed	Rapporto di prova 22006281/4	Biocompatibilità	0	set-20
6	Allegato al rapporto di prova 22006281/4_signed	Allegato al rapporto di prova 22006281/4	Test di biocompatibilità - Identificazione del materiale	0	set-20
7	22006281/6_signed	Rapporto di prova 22006281/6	Prova di Splash Test.	0	ott-20
8	Pg756_IU17745_it_00	Documento informativo	Istruzioni per l'uso	0	set-20
9	//				
10	//				
11	//				
12	//				
13	//				
14	//				
15	//				
16	//				
17	//				
18	//				
19	//				
20	//				

Allegato IV

Dichiarazione di conformità UE

La dichiarazione di conformità UE riporta le informazioni seguenti:

1. nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e, se già rilasciato, numero di registrazione unico di cui all'articolo 31 del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario, e indirizzo della sede legale dove possono essere contattati e dove sono stabiliti;
2. un'attestazione secondo la quale la dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante;
3. l'UDI-DI di base di cui all'allegato VI, parte C;
4. nome del prodotto e denominazione commerciale, codice del prodotto, numero di catalogo o altro riferimento non ambiguo, che consenta l'identificazione e la tracciabilità del dispositivo che è oggetto della dichiarazione di conformità UE, come ad esempio una fotografia, se appropriato, e relativa destinazione d'uso. Fatta eccezione per il nome del prodotto o la denominazione commerciale, le informazioni che permettono l'identificazione e la tracciabilità possono essere fornite mediante l'UDI-DI di base di cui al punto 3;
5. classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'allegato VIII;
6. dichiarazione specificante che il dispositivo in questione è conforme al presente regolamento e, se del caso, a qualunque altro pertinente atto legislativo dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE;
7. riferimenti a eventuali SC utilizzate in relazione alle quali è dichiarata la conformità;
8. se del caso, nome e numero di identificazione dell'organismo notificato, descrizione della procedura di valutazione della conformità applicata e identificazione del certificato o dei certificati rilasciati;
9. se pertinente, informazioni supplementari;
10. luogo e data di rilascio della dichiarazione, nome e funzione della persona che firma la dichiarazione nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato.

Dichiarazione UE di conformità (facsimile)

Versione originale in lingua italiana

MediCi

Pg756_DUE17745_r_00

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ di un dispositivo medico

(2017/745/UE, All. IV)

Il fabbricante:

Fabio Civiero S.r.l.
Unipersonale
Via Enzo Ferrari, 21
30037 Scorzè (VE) Italia

Dichiara

sotto la propria responsabilità che il dispositivo:

Denominazione generica:	Mascherina chirurgica
Modello	MEDICI-01
Tipo	II R
Destinazione d'uso	Prevenire e limitare la diffusione delle malattie attraverso le vie respiratorie
Classe di rischio	1
Classe del dispositivo medico	T020601
N.ro registrazione d.m.	1997039

è conforme al seguente regolamento comunitario:
Regolamento 2017/745/UE

e alle seguenti norme armonizzate (SC) applicate:

UNI EN 14683:2019
UNI EN ISO 10993-1:2010
UNI EN ISO 14971:2020

Luogo: Scorzè

Data: 30/09/2020

FABIO CIVIERO SRL
C.F. e P.I. 03542990274
Cap. Soc. Euro 100.000,00 - R.E.A. VE316922 - SDI SUBM70N
Via Enzo Ferrari, 21 - 30037 SCORZÈ (Venezia) ITALIA
PHONE 0039 041 445161
e-mail info-civiero.it pec pennellileone@pec.it
website www.pennellileone.it

Fabio Civiero
(Legale Rappresentante)

Fabio Civiero S.r.l.
Unipersonale
Via Enzo Ferrari, 21
30037 Scorzè (VE) Italia

Allegato V

Marcatura CE di conformità

1. La marcatura CE è costituita dalle iniziali «CE» nella forma seguente:



2. In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, sono rispettate le proporzioni indicate nel simbolo graduato di cui sopra.
3. I diversi elementi della marcatura CE hanno sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm. Per i dispositivi di piccole dimensioni si può derogare a detta soglia minima.

Etichetta (facsimile Imballo e Imbusto)

<p>MediCi</p> <p>Fabio Civero S.r.l. Unipersonale Via Enzo Ferrari, 21 30037 Scorzè (VE) Italia</p> <p>Mascherina chirurgica Tipo IIR Modello: MEDICI-01</p> <p> Consultare le istruzioni per l'uso</p> <p> Non sterile</p> <p> Latex free</p> <p> Dispositivo monouso</p> <p>CE EN 14683</p> <p> DISPOSITIVO MEDICO CEI 01</p> <p>Registrazione al ministero della salute con numero: 1997039</p> <p>Numero pezzi confezione:</p> <p>  LOT</p>	<p>MediCi</p> <p>Fabio Civero S.r.l. Unipersonale Via Enzo Ferrari, 21 30037 Scorzè, Venezia</p> <p> DISPOSITIVO MEDICO CEI 01</p> <p>2020-09</p> <p>Mascherina chirurgica Tipo: IIR Modello: MEDICI-01 Confezione da mascherine:</p> <p> Consultare le istruzioni per l'uso</p> <p> Non sterile</p> <p> Dispositivo monouso</p> <p> Prodotto senza lattice</p> <p> Lontano da luce</p> <p> Limiti umidità <math>< 70\%</math></p> <p> Limiti temperatura 5°C - 20°C</p> <p> 2022-09</p> <p>LOT</p> <p>Registrato al ministero della salute con numero: 1997039</p> <p> (01)07612345000121(10)123ABC-3</p> <p>CE EN 14683</p>
---	---