

Camici: posso iniziare a produrli e venderli per cogliere
l'emergenza Coronavirus?

Questa tipologia di indumenti da lavoro possono essere certificati come dispositivi medici e come dispositivi di protezione individuale.

I dispositivi medici servono a proteggere il paziente e non chi porta il camice.

Il dispositivo di protezione individuale protegge chi indossa il camice. Per questo motivo i requisiti di certificazione sono tanto diversi.

Sul mercato cosa troviamo? Troviamo gli stessi camici certificati come DPI di categoria I o di categoria III.

Camici: posso iniziare a produrli e venderli per cogliere l'emergenza Coronavirus?



Cosa cambia tra le due categorie?

I camici per i medici che lavorano nei reparti infettivi servono a salvarsi, non si può rischiare.

Con il rischio biologico di un reparto ospedaliero e il pericolo di infettarsi, deve essere certificato di categoria III con ente notificato. Non c'è dubbio.

Ma un parrucchiere? Un centro estetico? Ha senso?

Il mercato usa la certificazione dei DPI di categoria I contro i detergenti poco aggressivi. E' una autocertificazione.

Camici: posso iniziare a produrli e venderli per cogliere
l'emergenza Coronavirus?

Troviamo dispositivi medici di classe I secondo la 93/42 usati per i visitatori dei negozi durante la pandemia covid e dispositivi medici di classe I usati in sala operatoria. Entrambi sono autocertificazioni, i primi non hanno norma tecnica, i secondi hanno la norma Uni EN 13795.

Mostro qui sotto la classificazione del ministero della sanità dei due dispositivi medici quando vengono registrati per poi venderli.

Leggi anche: [Ricondizionamento dei dispositivi medici monouso nel regolamento MDR 2017/45](#)

Iniziamo parlando di Dispositivi Medici

La prima immagine mostra i camici non chirurgici:

Camici: posso iniziare a produrli e venderli per cogliere l'emergenza Coronavirus?

A - B - C - D - F - G - H - J	
T - DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	
T01 T02 T03 T04	T0201 - TELI CHIRURGICI
	T0202 - KIT CHIRURGICI (sono compresi solo i Kit certificati CE come tali)
	T0203 - KIT PER MEDICAZIONE ED ASSISTENZA (sono compresi solo i Kit certificati CE come tali)
	T0204 - CAMICI CHIRURGICI (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)
	T0205 - CAMICI NON CHIRURGICI (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)
	T0206 - MASCHERINE CHIRURGICHE (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)
	T0207 - CUFFIE E COPRICAPO (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)
	T0208 - COPRISCARPE (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)
	T0299 - TELI ED INDUMENTI DI PROTEZIONE - ALTRI

La seconda immagine mostra i camici chirurgici:

Camici: posso iniziare a produrli e venderli per cogliere l'emergenza Coronavirus?

A - B - C - D - F - G - H	
T - DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	
T01	T0201 - TELI CHIRURGICI
T02	T0202 - KIT CHIRURGICI (sono compresi solo i Kit certificati CE come tali)
T03	T0203 - KIT PER MEDICAZIONE ED ASSISTENZA (sono compresi solo i Kit certificati CE come tali)
T04	T0204 - CAMICI CHIRURGICI (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)
	T0205 - CAMICI NON CHIRURGICI (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)
	T0206 - MASCHERINE CHIRURGICHE (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)
	T0207 - CUFFIE E COPRICAPO (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)
	T0208 - COPRISCARPE (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)
	T0299 - TELI ED INDUMENTI DI PROTEZIONE - ALTRI

Ad esempio i camici chirurgici secondo la norma 13795 devono avere le seguenti informazioni:

- Informazioni da fornire al cliente su richiesta:
 - l'identità o le informazioni sui metodi di prova utilizzati;
 - Il fabbricante deve informare l'utilizzatore dei rischi residui dovuti a eventuali carenze delle misure di protezione adottate;
 - Per i prodotti riutilizzabili, il fabbricante deve ottenere informazioni da fornire all'utilizzatore sul numero di riutilizzi, nonché le informazioni sulle misure per mantenere la sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo medico e dell'imballaggio.
- Controllo dei liquidi:
 - in sala operatoria può capitare che il paziente perda molto sangue ed è importante che il telo contenga quel liquido. Il telo deve

Camici: posso iniziare a produrli e venderli per cogliere l'emergenza Coronavirus?

essere flessibile quanto basta per poter coprire tutto quello che serve, ma abbastanza rigido da permettere l'idrorepellenza.

L'etichetta di questi camici cosa deve contenere?

- Guardiamo il regolamento DPI;
- Marcatura CE sul prodotto.

La marcatura deve includere le seguenti informazioni:

1. nome, marchio commerciale o altri mezzi di identificazione del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato;
2. designazione del tipo di prodotto, nome commerciale o codice;
3. designazione delle taglie secondo il punto 6;
4. i DPI monouso devono essere marcati con l'avvertenza "Non riutilizzare".

Leggi anche: [Gli obblighi degli operatori economici nel regolamento sui dispositivi medici 2017/45 UE](#)

Informazioni fornite dal fabbricante

L'indumento di protezione deve essere fornito al committente con le informazioni redatte almeno nella/e lingua/e ufficiale/i del Paese di destinazione. Tutte le informazioni devono essere inequivocabili.

Devono essere fornite le seguenti informazioni:

1. tutte le informazioni richieste ai punti che riguardano la [marcatura CE](#)

Camici: posso iniziare a produrli e venderli per cogliere l'emergenza Coronavirus?

sul prodotto descritte qui sopra;

2. nome e indirizzo completo del fabbricante e/o del suo rappresentante autorizzato.

Nota: Può essere utile un indirizzo elettronico o un altro indirizzo a cui possa essere inviata una informazione di ritorno sul prodotto;

3. numero della specifica norma di prodotto e anno di pubblicazione;
4. spiegazione di tutti i pittogrammi e i livelli di prestazione;
5. tutti i materiali costitutivi principali di tutti gli strati dell'indumento di protezione;
6. istruzioni per l'uso applicabili secondo la norma specifica:
 - - prove che il portatore deve effettuare prima dell'uso;
 - adattamento al corpo;
 - come indossarlo e toglierlo;
 - istruzioni riguardanti l'uso appropriato del prodotto per minimizzare il rischio di lesioni;
 - limitazioni d'uso (per esempio gamma di temperature);
 - istruzioni per la conservazione e la manutenzione, con periodi massimi tra i controlli di manutenzione;
 - istruzioni complete per la pulitura e/o la decontaminazione (per esempio temperatura di pulitura, processo di asciugatura, valore di pH, azione meccanica, numero massimo di cicli di pulitura, prodotti per la pulitura);
 - avvertenze relative ai problemi che si possono presentare, per esempio lavaggio domestico di indumenti contaminati, uso improprio pericoloso;
 - dati sugli ulteriori indumenti di protezione che necessitano di

Camici: posso iniziare a produrli e venderli per cogliere l'emergenza Coronavirus?

- essere utilizzati per raggiungere la protezione prevista;
- dati su tutti gli svantaggi ergonomici rilevanti dall'uso del prodotto, come una riduzione del campo visivo, un'acuità acustica o un rischio di stress termico;
 - istruzioni sul riconoscimento dell'invecchiamento e della perdita di prestazioni del prodotto, per esempio fattori che possono ridurre la protezione;
 - se utili, si devono aggiungere illustrazioni, numeri delle parti, ecc.;
 - istruzioni e addestramento, se richiesto, compreso il livello di esperienza necessario per l'uso sicuro dell'indumento di protezione;
 - istruzioni riguardanti le riparazioni. Le riparazioni non dovrebbero compromettere le prestazioni dell'indumento. Le istruzioni dovrebbero suggerire, per esempio, che le riparazioni sono effettuate da un'impresa qualificata o avvertire di non farle da sé;
 - riferimento ad accessori e a ricambi, se pertinente;
 - tipo di imballaggio idoneo al trasporto, se pertinente;
 - istruzioni per il riciclo, la distruzione in condizioni di sicurezza e lo smaltimento come appropriato (per esempio rottura meccanica o incenerimento del prodotto).

Cosa deve contenere il fascicolo tecnico

Contenuto Fascicolo Tecnico – (All. III Regolamento DPI 2016/425)

- Codice e nome dispositivo.
- Descrizione e destinazione d'uso.

Camici: posso iniziare a produrli e venderli per cogliere l'emergenza Coronavirus?

- Valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere.
- Requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili (All. II).
- Disegni e schemi di progettazione e fabbricazione.
- Norme armonizzate di riferimento.
- Test report.
- Copia delle istruzioni e delle informazioni.
- Copia della dichiarazione di conformità CE.

E la dichiarazione di conformità come DPI?

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE N. ...⁽¹⁾

1.	DPI (numero del prodotto, del tipo, del lotto o di serie);
2.	Nome e indirizzo del fabbricante e, ove applicabile, del suo mandatario;
3.	La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante;
4.	Oggetto della dichiarazione (identificazione del DPI che ne consenta la rintracciabilità; se necessario per l'identificazione del DPI, un'immagine a colori sufficientemente chiara può essere inclusa);
5.	L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione...;

Camici: posso iniziare a produrli e venderli per cogliere l'emergenza Coronavirus?

6.	Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della norma, o alle altre specifiche tecniche, compresa la data della specifica, in relazione alle quali è dichiarata la conformità;
7.	Ove applicabile, l'organismo notificato... (denominazione, numero)... ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B) e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo... (riferimento a tale certificato);
8.	Ove applicabile, il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità, ...[conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C 2) o conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D)]... sotto la sorveglianza dell'organismo notificato... (denominazione, numero);
9.	Informazioni supplementari: - firmato a nome e per conto di...; - (luogo e data del rilascio); - (nome e cognome, funzione) (firma).