

Mascherine: posso iniziare a produrle e venderle per cogliere l'emergenza Coronavirus?

Mi arrivano domande come questa tutti i giorni dallo scorso 24 febbraio 2020

Ne copio una come esempio:

Ciao Claudio, oggi in clima di Coronavirus, una aziendina del mio paese che cuce le tomaie delle calzature, venuto improvvisamente a meno il lavoro delle tomaie delle calzature, avrebbe impostato le macchine da cucire per la realizzazione in automatico delle mascherine.

Ha trovato una confezione di mascherine ed all'interno c'è una dichiarazione di conformità alle norme CE.

A tuo parere se le realizza come quelle della confezione e ci riuscirebbe agevolmente, potrei io come ingegnere certificargliele?

E cosa ho risposto?

Per prima cosa dobbiamo sapere [a quale normativa di prodotto fanno riferimento](#) le mascherine per proteggersi dal virus.

Queste mascherine sono un DPI - Dispositivo di Protezione individuale e devono far riferimento al *Regolamento (UE) 2016/425*. Ecco [il link](#) al

Mascherine: posso iniziare a produrle e venderle per cogliere l'emergenza Coronavirus?

regolamento in Italiano.

E cosa troviamo scritto in questo regolamento? Dobbiamo cercare da quale rischio proteggono queste mascherine e tutti sappiamo che proteggono da: agenti biologici nocivi.

Quindi le mascherine sono in Categoria III che comprende esclusivamente i rischi che possono causare conseguenze molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili. Al punto c troviamo gli agenti biologici e nocivi e non possiamo dire che il coronavirus non rientri in questa definizione.

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

Cosa comporta la Categoria III?

La categoria III prevede l'intervento di un ente notificato accreditato a questo regolamento.

Come trovo questo ente? Beh, vado su NANDO e lo cerco. Non tutti gli enti possono certificare i DPI.

Ecco [il link](#) agli enti accreditati.

Mascherine: posso iniziare a produrle e venderle per cogliere l'emergenza Coronavirus?



E sulla dichiarazione di conformità cosa si scrive?

Copio il testo del regolamento 2016/425 Allegato IX.

Dichiarazione di conformità UE N. ...(1)

1.	DPI (numero del prodotto, del tipo, del lotto o di serie);
----	--

Mascherine: posso iniziare a produrle e venderle per cogliere l'emergenza Coronavirus?

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...;
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);

Mascherine: posso iniziare a produrle e venderle per cogliere l'emergenza Coronavirus?

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.	<p>Informazioni supplementari:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Firmato a nome e per conto di...; - (luogo e data del rilascio); - (nome e cognome, funzione), (firma).
<p><i>(1) L'assegnazione di un numero, da parte del fabbricante, alla dichiarazione di conformità è opzionale.</i></p>	

Il regolamento 2016/425 prevede l'autocertificazione solo e unicamente per i prodotti di categoria I. Quali prodotti rientrano in questa categoria?

Categoria I

La categoria I comprende esclusivamente i seguenti rischi minimi:

a)	lesioni meccaniche superficiali;
----	----------------------------------

Mascherine: posso iniziare a produrle e venderle per cogliere l'emergenza Coronavirus?

b)	contatto con prodotti per la pulizia poco aggressivi o contatto prolungato con l'acqua;
c)	contatto con superfici calde che non superino i 50 °C;
d)	lesioni oculari dovute all'esposizione alla luce del sole (diverse dalle lesioni dovute all'osservazione del sole);
e)	condizioni atmosferiche di natura non estrema.

E sull'etichetta o nella scatola quali informazioni devo trovare?

Sul regolamento 2016/425 allegato II punto 1.4 è previsto che qualsiasi dispositivo di protezione individuale abbia queste informazioni allegate:

1.4. Istruzioni e informazioni del fabbricante

Le istruzioni fornite obbligatoriamente dal fabbricante con i DPI devono recare, oltre al nome e all'indirizzo del fabbricante, ogni informazione utile concernente:

a)	le istruzioni di magazzinaggio, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione. I prodotti per la pulizia, la manutenzione o la disinfezione consigliati dai fabbricanti non devono avere nell'ambito delle loro modalità di impiego alcun effetto nocivo per i DPI o per l'utilizzatore;
----	--

Mascherine: posso iniziare a produrle e venderle per cogliere l'emergenza Coronavirus?

b)	le prestazioni registrate durante le pertinenti prove tecniche effettuate per verificare i livelli o le classi di protezione dei DPI;
c)	se del caso, gli accessori che possono essere utilizzati con i DPI e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati;
d)	se del caso, le classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio e i corrispondenti limiti di utilizzo;
e)	laddove applicabile, il mese e l'anno o il termine di scadenza dei DPI o di alcuni dei loro componenti;
f)	se del caso, il tipo di imballaggio appropriato per il trasporto;
g)	il significato delle eventuali marcature (cfr. il punto 2.12);
h)	il rischio da cui il DPI è destinato a proteggere;
i)	il riferimento al presente regolamento e, se del caso, i riferimenti ad altre normative di armonizzazione dell'Unione;
j)	il nome, l'indirizzo e il numero di identificazione dell'organismo notificato o degli organismi notificati coinvolti nella valutazione della conformità dei DPI;

Mascherine: posso iniziare a produrle e venderle per cogliere l'emergenza Coronavirus?

k)	i riferimenti alla o alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della o delle norme, o i riferimenti ad altre specifiche tecniche utilizzate;
l)	l'indirizzo internet dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE.

Le informazioni di cui alle lettere i), j), k) e l) non devono essere contenute nelle istruzioni fornite dal fabbricante, se la dichiarazione di conformità UE accompagna il DPI.

Schermi e Visiere Facciali – Protezioni di plastica antigoccia

Per marcare CE la protezione facciale – visiera, bisogna produrre la documentazione che copio qui sotto. Questa documentazione va presentata ad un ente notificato in quanto il DPI è di categoria III.

Bisogna fare un manuale di qualità, che garantisca che il prodotto sia sempre conforme a quanto approvato dall'ente. L'audit si tiene in videoconferenza esaminando i file che sono contenuti in una cartella condivisa. Il lavoro si può fare senza spostarsi.

La visiera facciale deve rispettare la norma UNI EN 166:2004 che puoi scaricare gratuitamente dal sito uni.com

Mascherine: posso iniziare a produrle e venderle per cogliere l'emergenza Coronavirus?

Leggi anche: [Regolamento dispositivi medici: cosa è cambiato e a quali prodotti si applica](#)

Ecco cosa deve contenere il fascicolo tecnico

Allegato III - Documentazione tecnica per i DPI

La [documentazione tecnica](#) deve specificare i mezzi utilizzati dal fabbricante per garantire la conformità dei DPI ai [requisiti essenziali di salute e di sicurezza](#) applicabili cui fa riferimento l'articolo 5 e stabiliti nell'allegato II.

La documentazione tecnica deve comprendere almeno gli elementi seguenti:

a)	una descrizione completa del DPI e dell'uso cui è destinato;
b)	una valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere;
c)	un elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI;
d)	disegni e schemi di progettazione e fabbricazione del DPI e dei suoi componenti, sottoinsiemi e circuiti;

Mascherine: posso iniziare a produrle e venderle per cogliere l'emergenza Coronavirus?

e)	le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e degli schemi di cui alla lettera d) e del funzionamento del DPI;
f)	i riferimenti delle norme armonizzate di cui all'articolo 14 che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione del DPI. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione deve specificare le parti che sono state applicate;
g)	se le norme armonizzate non sono state applicate o lo sono state solo parzialmente, la descrizione delle altre specifiche tecniche che sono state applicate al fine di soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
h)	i risultati dei calcoli di progettazione, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
i)	relazioni sulle prove effettuate per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e, se del caso, per stabilire la relativa classe di protezione;
j)	una descrizione dei mezzi usati dal fabbricante durante la produzione del DPI per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di progettazione;
k)	una copia delle istruzioni e delle informazioni del fabbricante che figurano nell'allegato II, punto 1.4;

Mascherine: posso iniziare a produrle e venderle per cogliere l'emergenza Coronavirus?

l)	per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, tutte le istruzioni necessarie per la fabbricazione di tali DPI sulla base del modello di base approvato;
m)	per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, una descrizione delle misure che devono essere prese dal fabbricante durante il montaggio e il processo di produzione per garantire che ciascun esemplare di DPI sia conforme al tipo omologato e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

E quali enti italiani si posso contattare per validare la certificazione del dispositivo di protezione individuale di categoria 3? Ad aprile 2020 sono questi:

Mascherine: posso iniziare a produrle e venderle per cogliere l'emergenza Coronavirus?

MTIC InterCert S.r.l.

Via G.Leopardi, 14
20123 - Milano (MI)
Country : Italy Phone : +39 02 97071800
Fax : +39 02 9308176 Email : info@mticert.org
Website : www.mticert.org Notified Body number : 0068

ANCCP Certification Agency Srl

Via Dello Struggino, 6
57121 - LIVORNO (LI)
Country : Italy Phone : +39 0586 209006
Fax : +39 0586 278450 Email : anccp@anccp.it
Website : www.anccp.com Notified Body number : 0302

Istituto Italiano Sicurezza Dei Giocattoli Srl

Via Europa, 28
22060 - CABIATE (CO)
Country : Italy Phone : +39.031 8125000
Fax : +39.031 756187 Email : ITALY.infoCRS@iul.com
Website : www.iul.com/consumer-retail-services Notified Body number : 0376

ITALCERT SRL

Viale Sarca, 336
20126 - MILANO
Country : Italy Phone : +39 02 66104876
Fax : +39 02 66101479 Email : italcert@italcert.it
Website : www.italcert.it Notified Body number : 0426

A.N.C.I. - SERVIZI S.R.L. - SEZIONE CIMAC (Centro Italiano Materiali Applicazione Calzaturiera)

Via Alberto Riva Villasanta, 3
20145 Milano (MI)
Country : Italy Phone : +39 0381 84722
Fax : +39 0381 73393 Email : info@cimaonline.com
Website : <http://www.cimaonline.com> Notified Body number : 0465

RINA Services S.P.A.

Via Corsica, 12
16128 - GENOVA
Country : Italy Phone : +39 010 53851
Fax : +39 010 5351000 Email : info@rina.org
Website : www.rina.it Notified Body number : 0474

Eurofins Product Testing Italy S.r.l.

Via Courgné, 21
10156 - TORINO (TO)
Country : Italy Phone : +39 011 2222225
Fax : +39 011 2222226 Email : tech@eurofins.com
Website : <http://tech.eurofins.it> Notified Body number : 0477

CSI SPA

Cascina Traversagna, 21
20030 Senago (MI)
Country : Italy Phone : +39 02 383301
Fax : +39 02 3503940 Email : prodotto@csi-spa.com
Website : www.csi-spa.com Notified Body number : 0497

RICOTEST

Via Tione, 9
37010 - Pastrengo (VR)
Country : Italy Phone : +39 045 7170088
Fax : +39 045 6770463 Email : ricotest@ricotest.com
Website : www.ricotest.com Notified Body number : 0498U

CERTOTTICA SCARL

Zona Industriale Villanova
32013 - Longarone (BL)
Country : Italy Phone : +39 0437 573157
Fax : +39 0437 573131 Email : info@certottica.it
Website : www.certottica.it Notified Body number : 0530

Centro Tessile Cottoniero E Abbigliamento Spa

Piazza S. Anna, 2
21052 BUSTO ARSIZIO (VA)
Country : Italy Phone : +39 0331 696711
Fax : +39 0331 680056 Email : info@centrocot.it
Website : www.centrocot.it Notified Body number : 0624

ISET Srl Unipersonale

Via Donatori del Sangue, 9
46024 - Moglia (MN)
Country : Italy Phone : +39 0376 598963
Fax : +39 0376 598963 Email : iset@iset-italia.com
Website : www.iset-italia.eu Notified Body number : 0865

DOLOMITICERT S.C.A.R.L.

Z.I. Villanova
32013 - Longarone (BL)
Country : Italy Phone : +39 0437 573157
Fax : +39 0437 573131 Email : info@dolomiticert.it
Website : www.dolomiticert.it Notified Body number : 2008

INTERTEK Italia S.p.A.

Via Guido Miglioli 2/A
20063 Cernusco sul Naviglio - Milano (MI)
Country : Italy Phone : +39 02 95383833
Fax : +39 02 95383832 Email : intertek.italia.notified.body@pec.it
Website : www.intertek.it Notified Body number : 2575