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

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

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.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati



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);

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

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);

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

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).

(1) L'assegnazione di un numero, da parte del fabbricante, alla dichiarazione di conformità è opzionale.

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;

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

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;

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

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;

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

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

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

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;

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

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;

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

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:

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

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 : ItalyPhone : +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@ul.com
Website : www.ul.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@cimaconline.com
Website : http://www.cimaconline.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 Courgnè, 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 : 0498ù

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 Cotoniero 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

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati