AOO-ISS - 03/02/2021 - 0003936
Class: COV-DISPMED D42 PREC

Istituto Superiore di Sanità

Proponente:	**DIENPI s.r.l.**	Identificativo istanza:	**COV_1731**
Sito Produttivo:	Via Pontida 7 – 63074 SAN BENEDETTO DEL TRONTO (AP)		
Denominazione del prodotto:	**Mascherina trasparente ad uso medico *DIENPI SAFE***		
Codice/i e Taglie:	MAS15/04/SRD/C	taglia M	taglia L

Monouso	**X**	Lavabile	///	Lavabile con Filtro Sostituibile	///		
Modello Adulto	**X**	Modello Pediatrico	///				
Tipologia di Maschera Facciale ad Uso Medico:	TIPO I [a)]	///	Tipo II	///	Tipo II R	**X**	

a) 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 (UNI EN 14683:2019 § 5.2.7 Tabella 1).

Visto l'art.15, comma 2, del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, convertito con modificazioni nella Legge 24 aprile 2020, n. 27 e modificato dalla Legge del 17/07/2020 n. 77 (*);

Vista l'Autocertificazione del Proponente, unitamente alla documentazione inviata, **attestante** la conformità del prodotto sopra descritto alla vigente normativa tecnica ed ai requisiti richiesti, così come di seguito:

- norma UNI EN 14683:2019 "Mascherine facciali ad uso medico - requisiti e metodi di prova";
- requisiti di biocompatibilità secondo la norma 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";
- produzione implementata e gestita secondo un Sistema di gestione della Qualità.

SI DICHIARA:

la **rispondenza** del prodotto alla normativa tecnica ed ai requisiti richiesti indicati in precedenza.

L'efficacia giuridica amministrativa della presente attestazione è condizionata all'effettiva ed assoluta rispondenza del prodotto alla vigente normativa tecnica, certificata, con assunzione di unilaterale responsabilità, dal Proponente.

La presente attestazione risulta applicabile solo ai tipi ed ai codici sopra indicati e rimarrà valida fino al termine dello stato di emergenza, così come definito dalle disposizioni nazionali in vigore, e limitatamente all'applicazione della procedura di produzione in deroga di maschere facciali ad uso medico di cui all'art. 15 comma 2 del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, convertito con modificazioni nella Legge 24 aprile 2020, n. 27 e modificato dalla Legge del 17/07/2020 n.77

Si esprime pertanto parere:

FAVOREVOLE per la **PRODUZIONE**	///
FAVOREVOLE per la **PRODUZIONE,** la **COMMERCIALIZZAZIONE** e l'**UTILIZZO**	**X**
NON FAVOREVOLE per la **PRODUZIONE,** la **COMMERCIALIZZAZIONE** e l'**UTILIZZO**	///
PRODUZIONE: il prodotto può essere realizzato, ma non può essere immesso sul mercato, né a titolo oneroso, né gratuito. *COMMERCIALIZZAZIONE: il prodotto può essere immesso sul mercato a titolo oneroso o gratuito.* *UTILIZZO: uso del prodotto secondo la destinazione d'uso dichiarata.*	

Istituto Superiore di Sanità
Il Dirigente di Ricerca incaricato
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

MARCOALDI ROBERTA
03.02.2021 13:58:30
UTC

OP/GP

(*) Si fa presente che sulla base della Raccomandazione della Commissione del 13/03/2020 (punto 7 delle procedure di vigilanza del mercato), qualora le autorità di vigilanza del mercato constatino che i DPI o i dispositivi medici garantiscono un adeguato livello di salute e di sicurezza conformemente ai requisiti essenziali stabiliti dal regolamento (UE) 2016/425 o ai requisiti di cui alla direttiva 93/42/CEE o al regolamento (UE) 2017/745, anche se le procedure di valutazione della conformità (compresa l'apposizione della marcatura CE) non sono state interamente finalizzate in conformità alle norme armonizzate, le autorità di vigilanza del mercato possono autorizzare la messa a disposizione di tali prodotti sul mercato dell'Unione per un periodo di tempo limitato mentre vengono completate le necessarie procedure