



Istituto Superiore di Sanità

Visto l'art.15, comma 2, del D.L. 17 marzo 2020, n.18 (*);

Vista l'Autocertificazione del Proponente FRAM srl (identificativo istanza: COV 648), unitamente alla documentazione inviata a supporto, **attestante** la conformità del prodotto Mascherina facciale ad uso medico Tipo II La Maskerina 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.

Fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020 e, limitatamente all'applicazione della procedura di produzione in deroga di maschere facciali ad uso medico di cui all'art. 15 del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, si esprime pertanto parere:

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

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



MARCOALDI
ROBERTA
22.04.2020 13:52:26
UTC

LF;LC

(*) 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 constataino 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