****

Confederazione Nazionale *dell’*Artigianato *e della* Piccola *e* Media Impresa

**CARATTERISTICHE TECNICHE E REQUISITI DI SICUREZZA**

**MASCHERINE CHIRURGICHE**

**Art.15, Decreto Legge 17 marzo 2020, n.18**

**disposizioni straordinarie**

**per la produzione di mascherine chirurgiche**

***Format***



****

CNA ODONTOTECNICI

Dati del Fabbricante

DOCUMENTAZIONE TECNICA

1. Descrizione generale del dispositivo
2. Uso per cui è destinato
3. Schema di progettazione, metodi di fabbricazione, schemi delle parti del dispositivo
4. Requisiti generali di sicurezza e prestazione
5. Requisiti relativi alla fabbricazione e alla progettazione del dispositivo
6. Nomenclatura del materiale utilizzato per la fabbricazione del dispositivo
7. Etichetta (del confezionamento unitario, commerciale e per il trasporto)
8. Istruzioni
9. Valutazione clinica
10. Modalità di smaltimento

Il Fabbricante ……………………………………………………..…………………………………………………………………….

CODICE FISCALE ………………………………………………………………………………………………………………………..

Indirizzo …………………………………………………………………………………………………………………………………...

cap e città …………………………………………………………………………………………………………………………………

indirizzo ……………………………………………………………………………………………………………………………………

telefono ……………………………………………………………………………………………………………………………………

mail…………………………………………………………………pec…………………………………………………………………..

N. Iscrizione alla Camera di Commercio ……………………………………………………………………………………

**DOCUMENTAZIONE TECNICA**

|  |
| --- |
| 1. **DESCRIZIONE GENERALE DEL DISPOSITIVO (descrizione a cura del fabbricante)** |

|  |
| --- |
| 1. **USO PER CUI E’ DESTINATO:**   MASCHERINA CHIRURGICA REALIZZATA CON UNA PROGETTAZIONE SEMPLICE E DESTINATA A PROTEGGERE L’AMBIENTE VICINO ALL’UTENTE CON IL CONTENIMENTO E IL FILTRAGGIO DI GRANDI GOCCIOLINE DI MICROORGANISMI ELIMINATI DALLA BOCCA E DAL NASO SALVAGUARDANDO LE ALTRE PERSONE DA RISCHI DI LIEVE ENTITA |

|  |
| --- |
| 1. **SCHEMA DI PROGETTAZIONE, METODI DI FABBRICAZIONE, SCHEMI DELLE PARTI DEL DISPOSITIVO (Descrizione a cura del fabbricante)** |

|  |
| --- |
| 1. **REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE**   Il dispositivo fornisce le prestazioni previste secondo le indicazioni progettuali prescritte ed è realizzato in modo che, in normali condizioni d'uso, sia adatto alla sua destinazione d'uso essendo sicuro ed efficace e non compromette lo stato clinico o la sicurezza e la salute degli utilizzatori, degli utenti ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi associabili al suo utilizzo sono accettabili, considerati i benefici previsti, e compatibili con lo stato dell'arte generalmente riconosciuto, senza compromettere il rapporto benefici-rischi.  Per il medesimo dispositivo il sottoscritto fabbricante individua e analizza i pericoli noti e prevedibili associati al dispositivo;  evidenzia i rischi associati che possono eventualmente verificarsi durante l'uso previsto e durante un uso scorretto prevedibile, fornendo informazioni di sicurezza (avvertenze/precauzioni/controindicazioni/ modalità di utilizzo) agli utenti;  in quanto fabbricante, adotta in fase di realizzazione tecnica tutti gli accorgimenti affinchè le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo non siano influenzate negativamente quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso, a condizione che sia osservata una corretta manutenzione e siano adottate le istruzioni del fabbricante e dell’utilizzatore nei confronti dell’utente finale.  assicura che detto dispositivo, sia realizzato e imballato in modo che le sue caratteristiche e le sue prestazioni, durante l'utilizzo previsto, non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione, ad esempio, mediante fluttuazioni della temperatura e del grado di umidità fornendo le necessarie istruzioni e informazioni. |

|  |
| --- |
| 1. **REQUISITI RELATIVI ALLA FABBRICAZIONE E ALLA PROGETTAZIONE DEL DISPOSITIVO**   Per il medesimo dispositivo, il sottoscritto fabbricante:  assicura che il medesimo dispositivo è realizzato secondo le prescrizioni e le indicazioni progettuali in modo tale da garantire che siano soddisfatti i requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni  assicura che per le proprietà meccaniche dei materiali utilizzati si è tenuto conto di aspetti quali robustezza, duttilità e resistenza;  assicura che il medesimo dispositivo è fabbricato secondo le indicazioni progettuali in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dalle sostanze o particelle, compresi detriti da usura, prodotti di degradazione e residui di lavorazione che possono essere rilasciati dal dispositivo;  assicura che il medesimo dispositivo è realizzato in modo tale da consentire una manipolazione agevole e sicura;  assicura che le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante sono agevolmente comprese e messe in pratica in modo da essere funzionali rispetto alla destinazione d’uso prevista dagli utilizzatori e dagli utenti e permettere a quest’ultimi di usarli in modo sicuro e preciso in tutte le fasi. |

|  |
| --- |
| 1. **NOMENCLATURA DEL MATERIALE UTILIZZATO PER LA FABBRICAZIONE DEL DISPOSITIVO**   Per la realizzazione del dispositivo è stato utilizzato il/i seguente/i materiale/i (indicare quale/i)   * …………………………………………………………………………… * …………………………………………………………………………… * …………………………………………………………………………… * …………………………………………………………………………… * …………………………………………………………………………… * …………………………………………………………………………… * ……………………………………………………………………………   La suddetta nomenclatura dei materiali utilizzati per la fabbricazione del dispositivo è archiviata nella documentazione di laboratorio  E per il quale   * SI ACCLUDE FOTO E/O RENDERING DEL DISPOSITIVO |

|  |
| --- |
| 1. **ETICHETTA (del confezionamento unitario, commerciale e per il trasporto)**   IL PRODOTTO VERRA’ COMMERCIALIZZATO CORREDATO, PER OGNI LOTTO, DA UN’ETICHETTA CONTENENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI:  “LA CONFEZIONE CONTIENE: MASCHERINA CHIRURGICA REALIZZATA CON UNA PROGETTAZIONE SEMPLICE E DESTINATA A PROTEGGERE L’AMBIENTE VICINO ALL’UTENTE CON IL CONTENIMENTO E IL FILTRAGGIO DI GRANDI GOCCIOLINE DI MICROORGANISMI ELIMINATI DALLA BOCCA E DAL NASO SALVAGUARDANDO LE ALTRE PERSONE DA RISCHI DI LIEVE ENTITA’  REALIZZATO da  LABORATORIO  Indirizzo  Cap e città  Telefono  Numero di iscrizione Camera di Commercio   * LOTTO NUMERO ……………………………………………   oppure   * NUMERO DI SERIE ………………………………………… * registrato e conservato anche elettronicamente * NUMERICO …………………………………………………   oppure   * ALFANUMERICO ………………………………………….   DISPOSITIVO NON FORNITO IN MODO STERILE  DISPOSITIVO MONOUSO  CONDIZIONI SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE   * CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO * CONSERVARE AL RIPARO DA FONTI DI CALORE * MANEGGIARE CON CURA * NON STERILIZZARE * LAVARE LE MANI OGNI VOLTA PRIMA DI TOGLIERE LA MASCHERINA E DOPO AVERLA RIMOSSA |

|  |
| --- |
| 1. **ISTRUZIONI**   Il dispositivo NON contiene o incorpora una sostanza medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, o tessuti o cellule di origine umana o di origine animale di cui al regolamento (UE) n. 722/2012;  Il dispositivo NON È costituito da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicati sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse;  DISPOSITIVO NON FORNITO IN MODO STERILE  DISPOSITIVO MONOUSO  Il dispositivo è stato realizzato sviluppato, prodotto e rifinito per assicurare la massima sicurezza in funzione delle caratteristiche specifiche richieste e compatibilmente con lo sviluppo tecnologico attuale. ciò nonostante è necessario conoscere e seguire alcune regole basilari per ottenere il massimo delle prestazioni previste.  Il dispositivo oggetto di questa nota informativa è stato realizzato tecnicamente nel rispetto dello specifico protocollo operativo di cui al precedente punto 3) e secondo i requisiti generali di sicurezza e prestazione e i requisiti relativi alla fabbricazione e alla progettazione di cui ai precedenti punti 4) e 5).  il dispositivo oggetto di questa nota informativa è stato realizzato con l’impiego di materiali che presentano caratteristiche di idoneità assoluta e sono stati scelti sulla base della rispondenza a  La responsabilità del fabbricante è relativa esclusivamente alla realizzazione tecnica, alla scelta dei materiali, alle scelte relative ai metodi e modi di costruzione e all’imballaggio.  Sono state, inoltre, individuate le informazioni per un corretto funzionamento adeguato e sicuro; descrivere:  ………………………………………………………………………………………………………………………………….  AVVERTENZE e PRECAUZIONI   * non esporre al sole * lavare le mani ogni volta prima di togliere la mascherina e dopo averla rimossa   ISTRUZIONI PER L’USO   * Eseguire correttamente le eventuali operazioni di applicazione e rimozione del dispositivo * Evidenziare e segnalare qualsiasi- eventuale - incidente in relazione al dispositivo * Il fabbricante si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti tutta la documentazione che indica il luogo o i luoghi di fabbricazione e che consenta di formare una comprensione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione dell’autocertificazione del prodotto alle prescrizioni della normativa vigente. * Il fabbricante adotta le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei dispositivi fabbricati alla documentazione; * Si acclude foto e/o rendering del dispositivo * Il dispositivo non e’destinato ad essere utilizzato in combinazione con un dispositivo medico |

|  |
| --- |
| 1. **VALUTAZIONE CLINICA**   In riferimento al dispositivo su misura è stato istituito un piano di valutazione clinica teso a:   * l'individuazione dei requisiti generali di sicurezza del dispositivo; * una specificazione della destinazione d'uso del dispositivo;   attraverso quanto stabilito nei precedenti punti 4), 5), 6) 7) e 8) e le informazioni provenienti dagli utilizzatori e dagli utenti, in modo tale che si possa pervenire a:   * una chiara specificazione del dispositivo richiesto con indicazioni e/o eventuali controindicazioni; * una comunicazione dei metodi da utilizzare per l'esame degli aspetti qualitativi e quantitativi della sicurezza clinica, con un chiaro riferimento alla determinazione dei rischi residui e degli effetti collaterali; * un elenco indicativo con una specificazione dei parametri da applicare per determinare l'accettabilità del rapporto benefici-rischi per le varie indicazioni e la o le destinazioni d'uso del dispositivo; |

|  |
| --- |
| 1. **MODALITA’ DI SMALTIMENTO**   Lo smaltimento del dispositivo utilizzato deve essere effettuato secondo le normative vigenti e in modo appropriato da evitare contatti inavvertiti da parte di altre persone. |

Luogo e data

Firma del Fabbricante

