
[Definizioni](#)

[Iter procedurale per la produzione, l'importazione e il commercio](#)

[Codici Ateco da utilizzare per la denuncia di inizio attività al Registro delle imprese](#)

Definizioni

MASCHERINE CHIRURGICHE (DISPOSITIVI MEDICI)

Le mascherine chirurgiche hanno lo scopo di evitare che chi le indossa contamini l'ambiente, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi e ricadono nell'ambito dei dispositivi medici di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n.46 e s.m.i. Sono utilizzate in ambiente ospedaliero e in luoghi ove si presti assistenza a pazienti (ad esempio case della salute, ambulatori, ecc).

Le mascherine chirurgiche, per essere sicure, devono essere prodotte nel rispetto della norma tecnica UNI EN 14683:2019 (scaricabile gratuitamente dal sito www.uni.com), che prevede caratteristiche e metodi di prova, indicando i requisiti di:

- resistenza a schizzi liquidi;
- traspirabilità;
- efficienza di filtrazione batterica;
- pulizia da microbi.

La norma tecnica di riferimento UNI EN ISO 10993-1:2010 (scaricabile gratuitamente dal sito www.uni.com) ha carattere generale per i dispositivi medici e prevede valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio.

MASCHERINE FFP2 E FFP3 (DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE)

I facciali filtranti (mascherine FFP2 e FFP3) sono utilizzati in ambiente ospedaliero e assistenziale per proteggere l'utilizzatore da agenti esterni (anche da trasmissione di infezioni da goccioline e aerosol), sono certificati ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. n. 475/1992 e sulla base di norme tecniche armonizzate (UNI EN 149:2009, scaricabili gratuitamente dal sito www.uni.com).

La norma tecnica UNI EN 149:2009 specifica i requisiti minimi per le semimaschere filtranti antipolvere, utilizzate come dispositivi di protezione delle vie respiratorie (denominati FFP2 e FFP3), ai fini di garantirne le caratteristiche di efficienza, traspirabilità, stabilità della struttura attraverso prove e test tecnici.

ALTRI TIPI DI MASCHERINE

Ogni altra mascherina reperibile in commercio, diversa da quelle sopra elencate, non è un dispositivo medico né un dispositivo di protezione individuale; può essere prodotta ai sensi dell'art. 16, comma 2, del D.L. 18/2020, sotto la responsabilità del produttore che deve comunque garantire la sicurezza del prodotto (a titolo meramente esemplificativo: che i materiali utilizzati non sono noti per causare irritazione o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute, non sono altamente infiammabili, ecc.). Per queste mascherine non è prevista alcuna valutazione dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'INAIL.

Le mascherine in questione non possono essere utilizzate in ambiente ospedaliero o assistenziale in quanto non hanno i requisiti tecnici dei dispositivi medici e dei dispositivi di protezione individuale. Chi la indossa deve comunque rispettare le norme precauzionali sul distanziamento sociale e le altre introdotte per fronteggiare l'emergenza Covid-19.

Iter procedurale per la produzione, l'importazione e il commercio

L'art. 15 del Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18 stabilisce una deroga all'iter procedurale autorizzativo per i produttori e gli importatori delle **mascherine chirurgiche** e dei **dispositivi di protezione individuale** e coloro che li immettono in commercio.

La deroga prevista alla procedura ordinaria di certificazione dei dispositivi medici riguarda soltanto la tempistica e non gli standard tecnici e di qualità dei prodotti.

Ulteriori disposizioni sono state introdotte con [Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 17 del 19 Marzo 2020 "Disposizioni in ordine all'utilizzo delle mascherine TNT 3 veli Toscana 1"](#) (file PDF) dove vengono indicati i requisiti richiesti ai costruttori.

In caso di produzione, importazione e commercio di **mascherine chirurgiche** (art. 15 comma 2 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18) l'ente competente per la procedura di valutazione in deroga è l'**Istituto Superiore di Sanità**.

Le imprese che intendono avviare questa attività devono inviare all'Istituto Superiore di Sanità una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche delle mascherine e dichiarano che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. Entro tre 3 giorni dall'invio dell'autocertificazione le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità ogni elemento utile alla validazione delle mascherine chirurgiche oggetto della stessa. L'Istituto Superiore di Sanità si pronuncia circa la rispondenza delle **mascherine chirurgiche** alle norme vigenti nel termine di 3 giorni dalla ricezione della documentazione di cui sopra.

Tutta la documentazione è disponibile sul [sito dell'Istituto Superiore di Sanità](#).

In caso di produzione, importazione e commercio di **dispositivi di protezione individuale** (art. 15 comma 3 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18) l'ente competente per la procedura di valutazione in deroga è l'**INAIL**.

Le imprese che intendono avviare questa attività devono inviare all'INAIL una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche dei dispositivi e dichiarano che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. Entro 3 giorni dall'invio dell'autocertificazione le aziende produttrici gli importatori devono altresì trasmettere all'INAIL ogni elemento utile alla validazione dei dispositivi di protezione individuale oggetto della stessa. L'INAIL si pronuncia circa la rispondenza dei **dispositivi di protezione individuale** alle norme vigenti nel termine di 3 giorni dalla ricezione della documentazione di cui sopra.

Tutta la documentazione è disponibile sul [sito dell'INAIL](#).

Pertanto, è possibile produrre e immettere in commercio mascherine chirurgiche destinate agli operatori sanitari e sociosanitari o DPI destinati a tutti gli altri lavoratori tuttora autorizzati a svolgere la propria attività e non in condizione di mantenere la distanza interpersonale di almeno un metro solo se esse hanno caratteristiche di protezione identiche a quelle certificate.

Codici Ateco da utilizzare per la denuncia di inizio attività al Registro delle imprese

PRODUZIONE

- **Mascherine ed altri dispositivi** (compresi camici, caschi etc.) **per uso medico sanitario** (*Dispositivi Medici, Dispositivi di Protezione Individuale sanitari e ffp2/ffp3*):
32.50.12 (attività consentita dal DPCM 26.04.2020).
- **DPI non sanitari** (per i quali non occorre l'autocertificazione del DL 18/2020):
32.99.19 se mascherine (attività consentita dal DPCM 26.04.2020);
14.12 camici (attività consentita dal DPCM 26.04.2020);
22.19.09 guanti monouso (attività consentita dal DPCM 26.04.2020).

COMMERCIO

- **Mascherine ed altri dispositivi** (compresi camici, caschi etc.) **per uso medico sanitario** (*DM, DPI sanitari e ffp2/ffp3*):
46.46.30 (sì autocertificazione) Attività consentita dal DPCM 26.04.2020.
- **DPI non sanitari**:
46.69.94 (non richiesta l'autocertificazione del DL 18/2020) Attività consentita dal DPCM 26.04.2020.

Si precisa che in caso di inizio di una delle attività sopra indicate dovrà essere effettuata la variazione del codice Ateco anche presso l'Agenzia delle Entrate.

[Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n° 17 del 19 Marzo 2020](#) (file PDF)

[Ordinanza 11/2020 del Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19 sui prezzi massimi di vendita al consumo](#) (file PDF)

[Agenzia Dogane Monopoli - Guida per lo sdoganamento delle mascherine](#) (file PDF)

Ultima modifica

Mer, 08/02/2023 - 10:02

Condividi Condividi

- [Facebook Facebook](#)
- [X](#)
- [LinkedIn LinkedIn](#)
- [Whatsapp Whatsapp](#)
- [Telegram](#)

- Stampa [Stampa](#)
- [Invia](#) [Invia](#)

Quanto ti è stata utile questa pagina?

Select rating

Average: 4 (1 vote)

A