



LICENZA D'USO

UNI riconosce al Cliente che acquisterà dal webstore UNI una o più norme (d'ora in avanti denominati solo "prodotto") i diritti non esclusivi e non trasferibili di cui al dettaglio seguente, in conseguenza del pagamento degli importi dovuti. Il cliente ha accettato di essere vincolato ai termini fissati in questa licenza circa l'installazione e la realizzazione di copie o qualsiasi altro utilizzo del prodotto. La licenza d'uso non riconosce al cliente la proprietà del prodotto, ma esclusivamente un diritto d'uso secondo i termini fissati in questa licenza. UNI può modificare in qualsiasi momento le condizioni di licenza d'uso.

COPYRIGHT

Il cliente ha riconosciuto che:

- Il titolare del copyright del prodotto è indicato all'interno dello stesso e che tale diritto è tutelato dalle leggi nazionali e dai trattati internazionali sulla tutela del copyright
- tutti i diritti, titoli e interessi nel e sul prodotto sono e saranno del relativo titolare, compresi i diritti di proprietà intellettuale.

UTILIZZO DEL PRODOTTO

Il cliente può installare ed utilizzare esclusivamente per fini interni del proprio personale dipendente una sola copia di questo prodotto, su postazione singola.

Il Cliente accetta ed acconsente che l'acquisto della licenza d'uso di una norma attraverso un Abbonamento che preveda l'applicazione di un prezzo speciale abbia una durata limitata circoscritta al periodo di validità dell'abbonamento a cui appartiene.

Al cliente è consentita la realizzazione di UNA SOLA COPIA del file del prodotto, ai fini di backup. Il testo del prodotto non può essere modificato, tradotto, adattato e ridotto. L'unica versione del testo che fa fede è quella conservata negli archivi UNI. È vietato dare il prodotto in licenza o in affitto, rivenderlo, distribuirlo o cederlo a qualunque titolo in alcuna sua parte, né in originale né in copia.

Il Cliente accetta ed acconsente che tutti i documenti acquisiti attraverso UNISore, siano muniti, su ogni singola pagina, di un apposito watermark. Il watermark non pregiudica in alcun modo la leggibilità del documento, né, a qualsiasi effetto, ne inficia e/o pregiudica la validità e/o ufficialità. Tale misura di protezione è conforme a quanto stabilito dal combinato disposto degli artt. 102-quater e 102-quinques della Legge 22 aprile 1941 n° 633.

Resta impregiudicato per l'UNI il diritto di adottare nuove ed ulteriori misure di protezione a tutela dei propri diritti di proprietà intellettuale.

La rimozione e/o alterazione anche parziale del watermark e di altre misure di protezione in assenza del consenso dell'UNI costituisce reato ai sensi dell'art. 171-ter della Legge 22 aprile 1941 n° 633.

Costituisce altresì reato, ai sensi degli artt. 171 e ss della Legge 22 aprile 1941 n° 633, ogni e qualsiasi duplicazione e diffusione abusiva dei contenuti acquisiti tramite il servizio UNISore e protetti da diritto d'autore, intendendosi con diffusione anche l'immissione degli stessi su rete telematica, con qualsiasi tipo di connessione.

AGGIORNAMENTO DEL PRODOTTO

Questo prodotto scaricato on-line dal webstore UNI è la versione in vigore al momento della vendita. Il prodotto è revisionato, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti. UNI non si impegna ad avvisare il cliente della pubblicazione di varianti, errata corrige o nuove edizioni che modificano, aggiornano o superano completamente il prodotto; è importante quindi che il cliente si accerti di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.

RESPONSABILITA' UNI

Né UNI né un suo dirigente, dipendente o distributore può essere considerato responsabile per ogni eventuale danno che possa derivare, nascere o essere in qualche modo correlato con il possesso o l'uso del prodotto da parte del cliente. Tali responsabilità sono a carico del cliente.

TUTELA LEGALE

Il cliente assicura a UNI la fornitura di tutte le informazioni necessarie affinché sia garantito il pieno rispetto dei termini di questo accordo da parte di terzi. Nel caso in cui l'azione di terzi possa mettere in discussione il rispetto dei termini di questo accordo, il cliente si impegna a collaborare con UNI al fine di garantirne l'osservanza. UNI si riserva di intraprendere qualsiasi azione legale nei confronti del cliente a salvaguardia dei propri diritti in qualsiasi giurisdizione presso la quale vi sia stata una violazione del presente accordo. L'accordo è regolato dalla normativa vigente in Italia e il tribunale competente per qualsiasi controversia relativa all'interpretazione, esecuzione e risoluzione del rapporto è in via esclusiva quello di Milano.

**NORMA
EUROPEA**

**Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di
prova**

UNI EN 14683

OTTOBRE 2019

Versione italiana
del marzo 2020

Medical face masks - Requirements and test methods

La norma specifica i requisiti di fabbricazione, progettazione e prestazione e i metodi di prova per le maschere facciali ad uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simili.

TESTO ITALIANO

La presente norma è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN 14683:2019+AC (edizione agosto 2019).

La presente norma sostituisce la UNI EN 14683:2019.

ICS 11.140

PREMESSA NAZIONALE

La presente norma costituisce il recepimento, in lingua italiana, della norma europea EN 14683:2019+AC (edizione agosto 2019), che assume così lo status di norma nazionale italiana.

La presente norma è stata elaborata sotto la competenza della Commissione Tecnica UNI

Tecnologie biomediche e diagnostiche

La presente norma è stata ratificata dal Presidente dell'UNI ed è entrata a far parte del corpo normativo nazionale il 30 ottobre 2019.

Le norme UNI sono elaborate cercando di tenere conto dei punti di vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto conflittuale, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione di questa norma, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento o per un suo adeguamento ad uno stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'UNI, Ente Italiano di Normazione, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della norma stessa.

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possono essere oggetto di brevetti. UNI non deve essere ritenuto responsabile di aver citato tali brevetti.

Le norme UNI sono revisionate, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti.

È importante pertanto che gli utilizzatori delle stesse si accertino di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.

Si invitano inoltre gli utilizzatori a verificare l'esistenza di norme UNI corrispondenti alle norme EN o ISO ove citate nei riferimenti normativi.

English version

Medical face masks - Requirements and test methods

Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai

Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren

This European Standard was approved by CEN on 19 November 2018 and includes Corrigendum AC approved by CEN on 19 November 2018

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

INDICE

		PREMESSA	1
		INTRODUZIONE	2
1		SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2		RIFERIMENTI NORMATIVI	2
3		TERMINI E DEFINIZIONI	2
4		CLASSIFICAZIONE	3
5		REQUISITI	3
5.1		Generalità.....	3
5.1.1		Materiali e costruzione.....	3
5.1.2		Progettazione.....	4
5.2		Requisiti di prestazione.....	4
5.2.1		Generalità.....	4
5.2.2		Efficienza di filtrazione batterica (BFE).....	4
5.2.3		Respirabilità.....	4
5.2.4		Resistenza agli spruzzi.....	4
5.2.5		Pulizia microbica (Bioburden).....	4
5.2.6		Biocompatibilità.....	5
5.2.7		Riepilogo dei requisiti di prestazione.....	5
	prospetto 1	Requisiti di prestazione per le maschere facciali ad uso medico.....	5
6		MARCATURA, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO	5
APPENDICE (informativa)	A	INFORMAZIONI PER GLI UTILIZZATORI	6
APPENDICE (normativa)	B	METODO PER LA DETERMINAZIONE IN VITRO DELL'EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE)	7
B.1		Generalità.....	7
B.2		Principio.....	7
B.3		Reagenti e materiali.....	7
B.4		Apparecchiatura di prova.....	8
B.5		Provini.....	8
B.6		Preparazione batterica di prova.....	8
	prospetto B.1	Disposizione degli stadi dell'impattatore a cascata.....	8
B.7		Procedimento.....	9
	figura B.1	Principio dell'apparecchiatura di prova BFE.....	9
	figura B.2	Posizionamento del provino sull'impattatore a cascata.....	10
B.8		Calcolo dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE).....	10
B.9		Rapporto di prova.....	11
	figura B.3	Esempio di apparecchiatura reale per la prova BFE.....	11
APPENDICE (normativa)	C	METODO PER LA DETERMINAZIONE DELLA RESPIRABILITÀ (PRESSIONE DIFFERENZIALE)	12
C.1		Principio.....	12
	figura C.1	Apparecchiatura di prova per la misurazione della pressione differenziale.....	12
C.2		Apparecchiatura di prova.....	12
C.3		Provini.....	13
C.4		Procedimento.....	13

C.5		Calcolo della pressione differenziale	14
C.6		Rapporto di prova	14
<hr/>			
APPENDICE (informativa)	D	PULIZIA MICROBICA	15
D.1		Campionamento	15
D.2		Prova	15
<hr/>			
APPENDICE (informativa)	ZA	RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE [GU L 169 1993] CHE SI INTENDE SODDISFARE	16
	prospetto ZA.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE [GU L 169 1993]	16
<hr/>			
		BIBLIOGRAFIA	17

PREMESSA

Il presente documento (EN 14683:2019+AC:2019) è stato elaborato dal Comitato Tecnico CEN/TC 205 "Non-active medical devices", la cui segreteria è affidata al DIN.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro settembre 2019, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro settembre 2019.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN non deve essere ritenuto responsabile di avere citato tali brevetti.

Il presente documento include il Corrigendum 1, pubblicato dal CEN il 7 agosto 2019.

Il presente documento sostituisce la EN 14683:2019.

Il presente documento include il Corrigendum 1 che aggiorna un requisito del punto B.7.4.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio ed è di supporto ai requisiti essenziali della(e) Direttiva(e) dell'UE.

Per quanto riguarda il rapporto con la(e) Direttiva(e) UE, si rimanda all'appendice informativa ZA, che costituisce parte integrante del presente documento.

Le principali modifiche rispetto all'edizione precedente:

- a) è stato aggiornato il metodo appropriato per la determinazione *in vitro* dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE) fornito nell'appendice B;
- b) la precedente nota soppressa del punto 5.2.3 sui requisiti di respirabilità è stata reintrodotta come testo; fornisce una raccomandazione per l'uso di un dispositivo di protezione delle vie respiratorie;
- c) i requisiti di prestazione sulla respirabilità (pressione differenziale) forniti nel prospetto 1 sono stati aumentati e il metodo appropriato per la determinazione di cui all'appendice C è stato completamente revisionato;
- d) la determinazione della pulizia microbica (bioburden) è stata lievemente aggiornata e spostata dal punto 5.2.5 ad una nuova appendice D informativa.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica di Macedonia, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

INTRODUZIONE

La trasmissione di agenti infettivi durante le procedure chirurgiche nelle sale operatorie e in altre attività mediche può avvenire in diversi modi. Le fonti sono, ad esempio, nasi e bocche dei membri dell'equipe chirurgica. Il principale utilizzo previsto delle maschere facciali ad uso medico è quello di proteggere il paziente dagli agenti infettivi e, inoltre, in determinate circostanze, di proteggere chi le indossa da spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati. Le maschere facciali ad uso medico possono anche essere destinate ad essere indossate dai pazienti e da altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche.

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento specifica la costruzione, la progettazione, i requisiti di prestazione e i metodi di prova per le maschere facciali ad uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi dal personale ai pazienti durante le procedure chirurgiche e altre attività mediche con requisiti simili. Una maschera facciale ad uso medico con una barriera microbica appropriata può anche essere efficace nel ridurre l'emissione di agenti infettivi dal naso e dalla bocca di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici.

La presente norma europea non si applica alle maschere destinate esclusivamente alla protezione individuale del personale.

Nota 1 Sono disponibili norme per le maschere da utilizzare come dispositivi di protezione individuale per le vie respiratorie.

Nota 2 L'appendice A fornisce informazioni per gli utilizzatori di maschere facciali ad uso medico.

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

Nel testo si fa riferimento ai seguenti documenti in modo tale che il loro contenuto, in tutto o in parte, costituisca i requisiti per il presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

EN ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)

EN ISO 11737-1:2018 Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2018)

ISO 22609:2004 Clothing for protection against infectious agents - Medical face masks - Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)

3 TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento si applicano i termini e le definizioni seguenti.

Per l'utilizzo in ambito normativo l'ISO e l'IEC dispongono di banche dati terminologiche ai seguenti indirizzi:

- IEC Electropedia: disponibile all'indirizzo <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponibile all'indirizzo <http://www.iso.org/obp>

3.1 aerosol: Sospensione gassosa di particelle solide e/o liquide.

3.2 efficienza di filtrazione batterica, BFE: Efficienza del/i materiale/i delle maschere facciali ad uso medico come barriera alla penetrazione batterica.

Nota 1 Il metodo di prova BFE è utilizzato per misurare l'efficienza di filtrazione batterica (BFE) dei materiali per maschere facciali ad uso medico.

- 3.3** **biocompatibilità:** Qualità di essere accettati in uno specifico ambiente vivente senza effetti collaterali negativi o indesiderati.
- 3.4** **pulizia:** Assenza di sostanze estranee indesiderate.
Nota 1 Tali sostanze possono essere microrganismi, residui organici o particolato.
- 3.4.1** **pulizia microbica:** Assenza di popolazione di microrganismi vitali su un prodotto e/o un imballaggio.
Nota 1 Nell'uso pratico, la pulizia microbica è spesso definita "carica microbiologica (bioburden)".
- 3.5** **unità formate colonia, UFC:** Unità con cui è espresso il numero di microrganismi colturbabili.
Nota 1 Il numero colturabile è il numero di microrganismi, singole cellule o aggregati, in grado di formare colonie su un terreno nutritivo solido.
- 3.6** **pressione differenziale:** Permeabilità all'aria della maschera, misurata determinando la differenza di pressione attraverso la maschera in specifiche condizioni di flusso d'aria, temperatura e umidità.
Nota 1 La pressione differenziale è un indicatore della "respirabilità" della maschera.
- 3.7** **filtro:** Materiale utilizzato per la separazione meccanica e fisica o la deposizione di particelle di aerosol (liquide o solide) dall'aria inalata ed espirata.
- 3.8** **agente infettivo:** Microrganismo che si è dimostrato causa di infezioni da ferite chirurgiche o che potrebbe causare un'infezione nel paziente, ai membri del personale o altro.
- 3.9** **maschera facciale ad uso medico:** Dispositivo medico che copre la bocca e il naso fornendo una barriera per ridurre al minimo la trasmissione diretta di agenti infettivi tra il personale e il paziente.
Nota 1 La trasmissione di agenti di origine fluida dai pazienti al personale può avvenire tramite spruzzi.
- 3.10** **resistenza agli spruzzi:** Capacità di una maschera facciale ad uso medico di resistere alla penetrazione di sangue sintetico proiettato ad una data pressione.
- 3.11** **procedura chirurgica:** Intervento chirurgico che penetra la pelle o le mucose, eseguito da un'équipe chirurgica in condizioni ambientali controllate.

4 CLASSIFICAZIONE

Le maschere facciali ad uso medico specificate nella presente norma europea sono classificate in due tipi (Tipo I e Tipo II) secondo l'efficienza di filtrazione batterica, mentre il Tipo II è ulteriormente suddiviso a seconda che la maschera sia resistente o meno agli spruzzi. La "R" indica la resistenza agli spruzzi.

5 REQUISITI

5.1 Generalità

5.1.1 Materiali e costruzione

La maschera facciale ad uso medico è un dispositivo medico, generalmente composto da uno strato filtrante che viene posizionato, incollato o modellato tra gli strati di tessuto. La maschera facciale ad uso medico non deve disintegrarsi, rompersi o strapparsi durante l'uso previsto. Nella scelta dei materiali del filtro e dello strato, si deve prestare attenzione alla pulizia.

5.1.2 Progettazione

La maschera facciale ad uso medico deve essere fatta in modo da consentire di essere applicata strettamente sopra il naso, la bocca e il mento di chi la indossa e da assicurare che la maschera aderisca strettamente ai lati.

Le maschere facciali ad uso medico possono avere forme e costruzioni diverse, oltre a caratteristiche aggiuntive come uno schermo facciale (per proteggere chi lo indossa da spruzzi e gocce) con o senza funzione antiappannamento, o un ponte nasale (per migliorare la vestibilità conformandosi ai contorni del naso).

5.2 Requisiti di prestazione

5.2.1 Generalità

Tutte le prove devono essere effettuate su prodotti finiti o su campioni tagliati da prodotti finiti.

5.2.2 Efficienza di filtrazione batterica (BFE)

Se sottoposta a prova in conformità all'appendice B, la BFE della maschera facciale ad uso medico deve essere conforme al valore minimo indicato per il tipo pertinente nel prospetto 1.

Per le maschere spesse e rigide, come le maschere rigide a becco d'anatra o a coppa, il metodo di prova può non essere idoneo in quanto non è possibile mantenere una tenuta adeguata nell'impattatore a cascata. In questi casi, per determinare il BFE si deve utilizzare un altro metodo equivalente valido.

Quando una maschera è composta da due o più aree con caratteristiche diverse o con una diversa composizione di strati, ogni pannello o area deve essere sottoposto a prova individualmente. Il pannello o l'area con le prestazioni più basse deve determinare il valore BFE della maschera completa.

5.2.3 Respirabilità

Quando sottoposta a prova in conformità all'appendice C, la pressione differenziale della maschera facciale ad uso medico deve essere conforme al valore indicato per il tipo pertinente nel prospetto 1.

Se si richiede l'uso di un dispositivo di protezione delle vie respiratorie come maschera facciale in una sala operatoria e/o in altre attività mediche, esso potrebbe non soddisfare i requisiti di prestazione per quanto riguarda la pressione differenziale come definito nella presente norma europea. In tal caso, il dispositivo dovrebbe soddisfare i requisiti specificati nella/e relativa/e norma/e sui dispositivi di protezione individuale (DPI).

5.2.4 Resistenza agli spruzzi

Quando sottoposta a prova in conformità alla ISO 22609:2004, la resistenza della maschera facciale ad uso medico alla penetrazione di spruzzi di liquido deve essere conforme al valore minimo indicato per il tipo IIR nel prospetto 1.

5.2.5 Pulizia microbica (Bioburden)

Quando sottoposta a prova secondo la EN ISO 11737-1:2018, la carica microbiologica (bioburden) della maschera facciale ad uso medico sottoposta a prova deve essere ≤ 30 UFC/g (vedere prospetto 1).

Nota La EN ISO 11737-1:2018 specifica i requisiti e fornisce una guida per la conta e la caratterizzazione microbica della popolazione di microrganismi vitali su o in un dispositivo medico, componente, materia prima o imballaggio.

Per determinare il bioburden della maschera secondo la EN ISO 11737-1:2018, fare riferimento alla procedura descritta nell'appendice D.

Il numero di maschere che deve essere sottoposto a prova è di almeno 5 dello stesso lotto.

Possono essere applicate altre condizioni di prova come descritto nella EN ISO 11737-1:2018.

Nel rapporto di prova, indicare il bioburden totale per ogni singola maschera e, in base al peso della maschera, il bioburden totale per grammo.

5.2.6

Biocompatibilità

Secondo la definizione e la classificazione della EN ISO 10993-1:2009, una maschera facciale ad uso medico è un dispositivo a contatto di una superficie per una durata limitata. Il fabbricante deve completare la valutazione della maschera facciale ad uso medico secondo la EN ISO 10993-1:2009 e determinare il regime di prova tossicologica applicabile. I risultati delle prove dovrebbero essere documentati secondo le parti applicabili della serie EN ISO 10993. I risultati delle prove devono essere disponibili su richiesta.

5.2.7

Riepilogo dei requisiti di prestazione

prospetto 1

Requisiti di prestazione per le maschere facciali ad uso medico

Prova	Tipo I ^{a)}	Tipo II	Tipo IIR
Efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pressione differenziale (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Pressione di resistenza agli spruzzi (kPa)	Non richiesto	Non richiesto	≥ 16,0
Pulizia microbica (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
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.			

6

MARCATURA, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO

L'allegato I, §13, della Direttiva concernente i dispositivi medici (93/42/CEE) o l'allegato I, §23, del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici specifica le informazioni che dovrebbero essere specificate sull'imballaggio in cui viene fornita la maschera facciale ad uso medico.

Devono essere fornite le seguenti informazioni:

- a) numero della presente norma europea;
- b) tipo di maschera (come indicato nel prospetto 1).

Si dovrebbero considerare la EN ISO 15223-1:2016 e la EN 1041:2008+A1:2013.

APPENDICE A INFORMAZIONI PER GLI UTILIZZATORI (informativa)

Quando si respira, si parla, si tossisce, si starnutisce, ecc., si rilasciano piccole o grandi quantità di goccioline di secrezioni dalle mucose della bocca e del naso. La maggior parte dei nuclei ha un diametro compreso tra 0,5 µm e 12 µm e soprattutto le goccioline più grandi possono contenere microrganismi provenienti dal sito di origine. I nuclei possono successivamente diffondersi attraverso l'aria in un sito suscettibile come una ferita operatoria aperta o un'attrezzatura sterile.

Le maschere facciali ad uso medico destinate ad essere utilizzate in sale operatorie e in attività sanitarie con requisiti simili sono progettate per proteggere l'intero ambiente di lavoro. La presente norma descrive due tipi di maschere facciali ad uso medico con i relativi livelli di protezione. Come minimo, le maschere facciali ad uso medico di tipo I sono utilizzate per i pazienti al fine di ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di tipo II sono destinate principalmente all'uso da parte degli operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.

Un caso particolare, coperto anche dalla legislazione europea sui dispositivi medici, è quello in cui chi lo indossa desidera proteggersi da spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati.

Se l'uso previsto della maschera è quello di proteggere chi la indossa da agenti infettivi (batteri, virus o funghi), l'uso di un dispositivo respiratorio è applicabile in conformità alla Direttiva sui dispositivi di protezione individuale (DPI) (89/686/CEE) o al Regolamento sui dispositivi di protezione individuale (DPI) (UE) 2016/425. I requisiti di prestazione per i respiratori rientrano nello scopo e campo di applicazione della norma EN 149.

Il livello di efficienza offerto da una maschera dipende da una serie di fattori quali l'efficienza di filtrazione, la qualità del materiale e la vestibilità della maschera sul viso di chi la indossa. Progettazioni differenti sono idonee per applicazioni diverse e la scelta accurata della maschera è quindi importante per ottenere il risultato desiderato.

La capacità di filtrazione dei materiali della maschera può variare a seconda del materiale filtrante. La vestibilità delle maschere varia notevolmente da quelle che vengono tenute in posizione da anelli fissati dietro le orecchie di chi le indossa a quelle con fascette di fissaggio intorno alla testa e una fascetta per il naso che può essere modellata al naso di chi le indossa.

È usuale caratterizzare le prestazioni della maschera utilizzando prove *in vitro* del materiale di cui è fatta la maschera. Tuttavia, è importante considerare attentamente l'adattamento della maschera quando si sceglie una maschera per una determinata applicazione.

Un ulteriore fattore da considerare è la capacità della maschera di assorbire l'umidità dell'aria espirata e quindi di mantenere le sue prestazioni per un periodo di tempo più lungo. Le progettazioni più avanzate mantengono facilmente le loro prestazioni anche in caso di operazioni molto lunghe, mentre quelle meno avanzate sono destinate solo a procedure brevi.

Dato che le maschere usate sono considerate altamente contaminate, è essenziale che:

- il corpo della maschera non sia toccato dalle dita/mani di chi lo indossa;
- le mani siano disinfettate (disinfezione completa delle mani) dopo la rimozione della maschera;
- si indossi una maschera che copre il naso e la bocca di chi la indossa, in nessun momento una maschera sia appesa attorno al collo di chi la indossa;
- una maschera usata dovrebbe essere smaltita quando non è più necessaria o tra due procedure; quando c'è un'ulteriore necessità di protezione si dovrebbe indossare una nuova maschera.

APPENDICE B METODO PER LA DETERMINAZIONE *IN VITRO* DELL'EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE)

B.1 Generalità

AVVERTENZA - Lo *Staphylococcus aureus* è un agente patogeno. Quando si tratta di agenti patogeni, devono essere rispettate le disposizioni legislative e le regolamentazioni sanitarie nazionali pertinenti.

B.2 Principio

Un provino del materiale della maschera è bloccato tra un impattatore a cascata a sei stadi e una camera per aerosol. Un aerosol di *Staphylococcus aureus* è introdotto nella camera per aerosol e fatto passare attraverso il materiale della maschera e l'impattatore sotto vuoto. L'efficienza di filtrazione batterica (BFE) della maschera è data dal numero di unità formanti colonie che attraversano il materiale della maschera facciale ad uso medico espresso come percentuale del numero di unità formanti colonie presenti nell'aerosol di prova. Per l'apparecchiatura di prova vedere la figura B.3.

B.3 Reagenti e materiali**B.3.1 Generalità**

I punti B.3.2 e B.3.3 descrivono le soluzioni disponibili in commercio di agar di soia triptico e brodo di soia triptico. Altre varianti possono essere idonee.

B.3.2 Agar di soia triptico**Formula/litro**

Digerito enzimatico di caseina	15 g
Digerito enzimatico di farina di soia	5 g
Cloruro di sodio	5 g
Agar	15 g
pH finale	7,3 ± 0,2 a 25 °C

B.3.3 Brodo di soia triptico**Formula/litro**

Digerito enzimatico di caseina	17 g
Digerito enzimatico di farina di soia	3 g
Cloruro di sodio	5 g
Fosfato dipotassico	2,5 g
Destrosio	2,5 g
pH finale	7,3 ± 0,2 a 25 °C

B.3.4 Acqua peptonata**Formula/litro**

Peptone	10 g
Cloruro di sodio	5 g
pH finale	7,2 ± 0,2 a 25 °C

B.3.5 Coltura dello *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, che cresce sulle pendici dell'agar di soia triptico.

B.4 Apparecchiatura di prova

- B.4.1** Impattatore a cascata a sei stadi, la disposizione è specificata nel prospetto B.1.
- B.4.2** Nebulizzatore, in grado di erogare particelle con una dimensione media di $(3,0 \pm 0,3) \mu\text{m}$ quando a contatto con l'impattatore a cascata.
- B.4.3** Camera per aerosol, in vetro, di 600 mm di lunghezza e diametro esterno di 80 mm.
- B.4.4** Flussometri, in grado di misurare una portata di 28,3 l/min.
- B.4.5** Manometro, in grado di misurare una pressione di 35 kPa con una accuratezza di ± 1 kPa.
- B.4.6** Beute Erlenmeyer di 250 ml e 500 ml.
- B.4.7** Pompa peristaltica o a siringa, in grado di erogare 0,01 ml/min.
- B.4.8** Pompa per vuoto, in grado di mantenere una portata di 57 l/min.

B.5 Provini

I provini devono essere tagliati da maschere complete. Una maschera completa può essere utilizzata al posto di un provino tagliato, a condizione che le estremità siano rimosse, che la maschera sia posata piatta e che tutti gli strati siano incorporati (nel caso di maschere piegate, dispiegare la maschera per sottoposte una superficie il più possibile piana). Ogni provino deve essere di almeno 100 mm × 100 mm e deve comprendere tutti gli strati della maschera nell'ordine in cui sono inseriti nella maschera completa. Il numero di provini che devono essere sottoposti a prova è minimo 5, ma può essere maggiore e deve essere aumentato se necessario per consentire un AQL (livello di qualità accettabile) del 4%. Tutti i provini sottoposti a prova devono essere prelevati da aree rappresentative per incorporare tutte/qualsiasi variazione nella costruzione. Se non diversamente specificato, la prova deve essere eseguita con l'interno della maschera facciale ad uso medico a contatto con la preparazione batterica di prova.

Ogni provino deve essere condizionato a $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ e $(85 \pm 5)\%$ di umidità relativa per almeno 4 ore per portarlo in equilibrio con l'atmosfera prima della prova.

B.6 Preparazione batterica di prova

Lo *Staphylococcus aureus* (vedere punto B.3.5) deve essere inoculato in 30 ml di brodo di soia triptico in una beuta Erlenmeyer e incubato con una leggera agitazione ad una temperatura di $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ per (24 ± 2) h. La coltura deve poi essere diluita in acqua peptonata per ottenere una concentrazione di circa 5×10^5 UFC/ml.

La preparazione batterica di prova deve essere mantenuta a $1,7 \times 10^3$ a $3,0 \times 10^3$ UFC per prova. La preparazione batterica di prova deve essere determinata sulla base dell'esperienza e delle precedenti piastre di controllo positive (vedere punto B.7.3) e la diluizione della sospensione di prova regolata di conseguenza. La dimensione media delle particelle (MPS) nella preparazione batterica di prova deve essere mantenuta a $(3,0 \pm 0,3) \mu\text{m}$ (vedere punto B.7.9).

prospetto B.1

Disposizione degli stadi dell'impattatore a cascata

Numero di stadi	1	2	3	4	5	6
Dimensione della particella	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Conta sulla piastra delle "particelle" vitali	C1	C2	C3	C4	C5	C6

dove

$$P1 = 7,00 \mu\text{m}$$

$$P2 = 4,70 \mu\text{m}$$

$$P3 = 3,30 \mu\text{m}$$

$$P4 = 2,10 \mu\text{m}$$

$$P5 = 1,10 \mu\text{m}$$

$$P6 = 0,65 \mu\text{m}$$

$$MPS = \frac{(P1 \times C1) + (P2 \times C2) + (P3 \times C3) + (P4 \times C4) + (P5 \times C5) + (P6 \times C6)}{C1 + C2 + C3 + C4 + C5 + C6} \quad (\text{B.1})$$

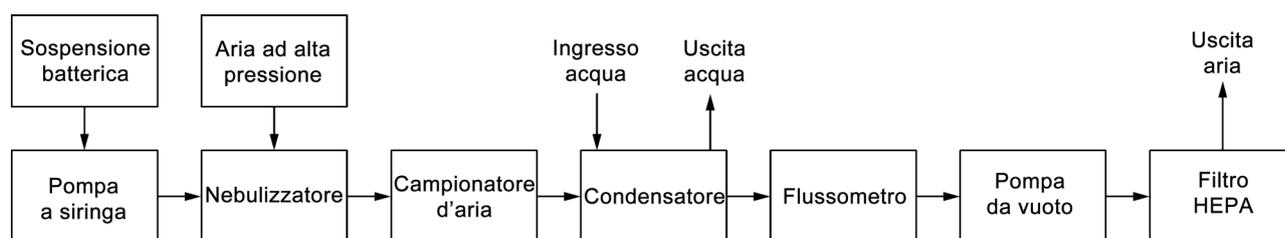
I valori della conta su piastra delle "particelle" vitali utilizzati per i calcoli MPS sono le conte di "probabili impatti" convertite calcolate utilizzando il grafico di conversione dei fori positivi del manuale dell'impattatore a cascata.

Il valore MPS di cui sopra è il diametro di taglio effettivo al 50% calcolato per ogni stadio utilizzando l'equazione e le informazioni del manuale del compattatore a cascata.

B.7 Procedimento

B.7.1 Assemblare l'apparecchiatura di prova in conformità al diagramma di flusso illustrato nella figura B.1 o nella figura B.3.

figura B.1 **Principio dell'apparecchiatura di prova BFE**



B.7.2 Inserire la preparazione batterica di prova nel nebulizzatore utilizzando la pompa peristaltica o a siringa.

B.7.3 Eseguire un controllo positivo senza provino. Liberare la preparazione batterica di prova accendendo la pompa per vuoto e regolare la portata attraverso l'impattatore a cascata a 28,3 l/min. Inserire la preparazione batterica di prova per 1 min. Mantenere il flusso d'aria attraverso l'impattatore a cascata per un ulteriore minuto (il tempo totale di prova è di 2 minuti). Quindi rimuovere le piastre dall'impattatore a cascata. Assicurarsi che ogni piastra sia numerata per indicare la sua posizione nell'impattatore a cascata.

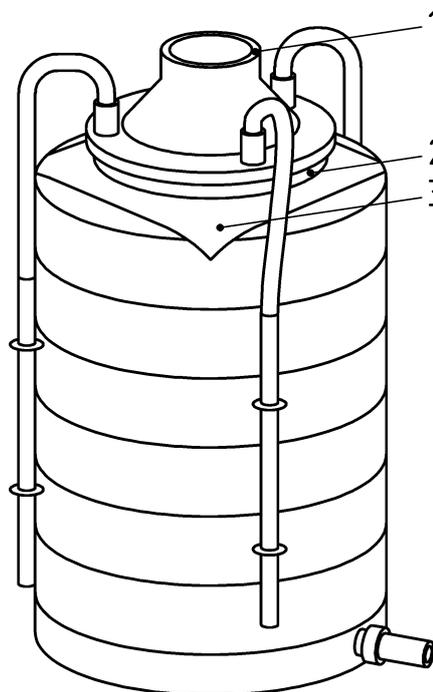
B.7.4 Posizionare le piastre fresche nell'impattatore a cascata, bloccare il provino in posizione tra il primo stadio dell'impattatore a cascata e il cono di ingresso (vedere figura B.2) e ripetere il procedimento descritto nel punto B.7.3.

L'area di prova deve essere di almeno 49 cm². Possono essere opportuni mezzi alternativi per posizionare il campione, ma, se si discosta dal procedimento, ciò deve essere documentato nel rapporto di prova.

figura B.2 **Posizionamento del provino sull'impattatore a cascata**

Legenda

- 1 Cono d'ingresso
- 2 Cono d'ingresso o'ring
- 3 Panno/maschera



- B.7.5** Ripetere questa procedimento per ogni provino.
- B.7.6** Dopo aver sottoposto a prova l'ultimo provino, eseguire un ulteriore controllo positivo.
- B.7.7** Eseguire un controllo negativo facendo passare l'aria, senza aggiunta della preparazione batterica di prova, attraverso l'impattatore a cascata per 2 min.
- B.7.8** Incubare tutte le piastre a $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ per (da 20 a 52) h.
- B.7.9** Per ogni provino e controllo, contare il numero di colonie su ogni piastra e sommare le conte per fornire il numero totale di UFC raccolte dall'impattatore a cascata. Utilizzare il prospetto di conversione "foro positivo"¹⁾ in conformità alle istruzioni del fabbricante dell'impattatore a cascata per gli stadi da 3 a 6. Per i due controlli positivi, prendere la media dei due totali. Dalle piastre di controllo positivo calcolare la dimensione media delle particelle (MPS) dell'aerosol della preparazione batterica di prova utilizzando la formula indicata nel punto B.6.

B.8 Calcolo dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE)

Per ogni provino calcolare l'efficienza di filtrazione batterica B , in percentuale, utilizzando la seguente formula:

$$B = (C - T) / C \times 100 \quad (\text{B.2})$$

dove

C è la media del totale delle conte su piastre per i due controlli positivi;

T è la conta totale su piastre del provino.

1) Vedere il prospetto di conversione del foro positivo che si trova nel manuale dell'impattatore a cascata.

B.9**Rapporto di prova**

Nel rapporto di prova devono essere riportate le seguenti informazioni:

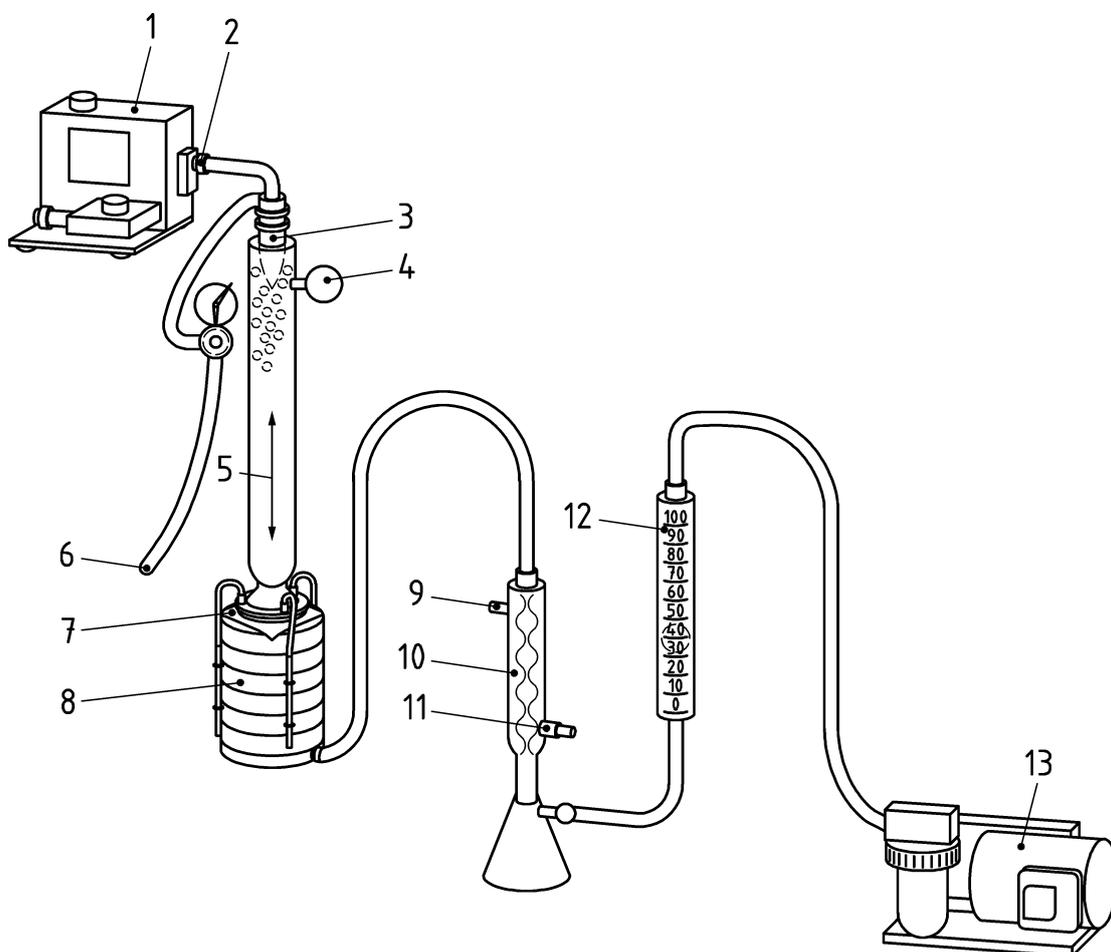
- a) numero e data della presente norma europea;
- b) numero di lotto o codice del lotto delle maschere sottoposte a prova;
- c) dimensioni dei provini e la dimensione dell'area sottoposta a prova;
- d) quale lato del provino era rivolto verso l'aerosol di prova;
- e) portata durante la prova;
- f) media delle conte totali su piastre dei due controlli positivi;
- g) conta medio delle piastre dei controlli negativi;
- h) efficienza di filtrazione batterica (BFE) per ogni provino.

figura B.3

Esempio di apparecchiatura reale per la prova BFE

Legenda

- 1 Meccanismo di trasmissione
- 2 Sospensione batterica
- 3 Nebulizzatore
- 4 Filtro
- 5 Camera per aerosol
- 6 Sorgente d'aria ad alta pressione
- 7 Materiale di prova
- 8 Impattatore a cascata
- 9 Scarico del lavabo
- 10 Condensatore
- 11 Ingresso acqua fredda
- 12 Flussometro tarato
- 13 Compressore (pompa per vuoto)



APPENDICE C METODO PER LA DETERMINAZIONE DELLA RESPIRABILITÀ (PRESSIONE DIFFERENZIALE)

(normativa)

C.1 Principio

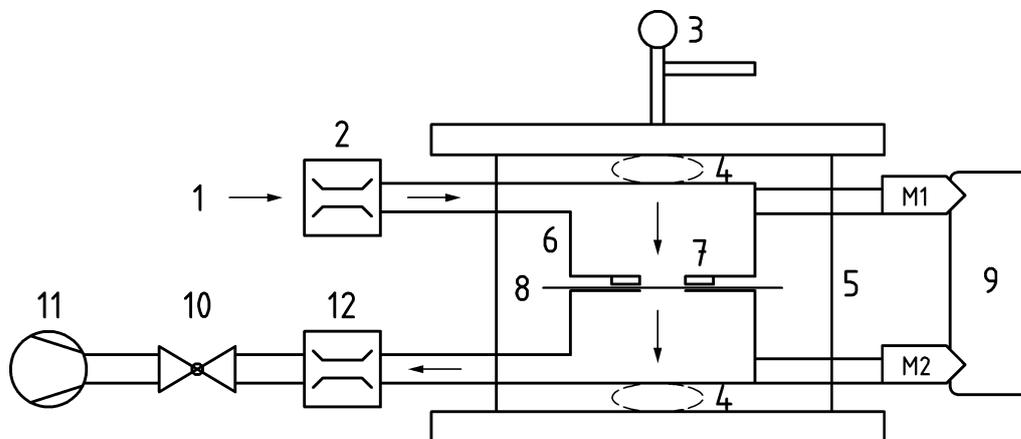
Un dispositivo che misura la pressione differenziale necessaria per far passare l'aria attraverso una superficie misurata ad una portata d'aria costante è utilizzato per misurare la pressione di ricambio scambio dell'aria del materiale della maschera facciale ad uso medico, come illustrato nella figura C.1. Per misurare la pressione differenziale è utilizzato un manometro differenziale riempito d'acqua (o digitale). Per la misurazione del flusso d'aria si utilizza un misuratore di portata massica. Una pompa per vuoto elettrica aspira l'aria attraverso l'apparecchiatura di prova e una valvola ad ago è usata per regolare la portata d'aria.

figura C.1

Apparecchiatura di prova per la misurazione della pressione differenziale

Legenda

- 1 Ingresso dell'aria
- 2 Misuratore di portata massica
- 3 Leva per il bloccaggio meccanico
- 4 Sistema per la regolazione finale della pressione (sia in alto che in basso)
- 5 Sistema che garantisce l'allineamento ottimale delle 2 parti del portacampioni
- 6 Portacampioni con meccanismo di tenuta metallico
- 7 Anello metallico (spessore 3 mm)
- 8 Materiale filtrante
- 9 Manometro differenziale o manometri M1 e M2
- 10 Valvola
- 11 Pompa per vuoto con serbatoio tampone a pressione
- 12 Misuratore di portata massica per il controllo delle perdite (facoltativo)



C.2 Apparecchiatura di prova

C.2.1 Misuratore/i di portata massica in grado di misurare un flusso d'aria di 8 l/min.

C.2.2 Manometro, un manometro differenziale (ad acqua o digitale). Si possono utilizzare anche manometri individuali. M1 è per la misura della pressione a monte e M2 è per la misura della pressione a valle.

C.2.3 Pompa per vuoto elettrica con serbatoio tampone a pressione.

C.2.4 Valvola che permette la regolazione della portata.

-
- C.2.5 Portacampioni**
- C.2.5.1** Il portacampioni deve essere costituito da un sistema di bloccaggio meccanico e dall'allineamento del portacampioni superiore e inferiore.
- C.2.5.2** Il portacampioni deve essere costituito da un meccanismo per regolare la pressione di serraggio. Un sistema con filettatura a vite può essere usato sia nella parte inferiore che in quella superiore del portacampioni.
- C.2.5.3** Il diametro interno del supporto superiore e del supporto inferiore nella zona di contatto con il materiale filtrante deve essere di (25 ± 1) mm.
- C.2.5.4** La tenuta del supporto superiore e inferiore sul materiale del filtro deve essere costituita da un contatto metallo-metallo.
- Sul supporto superiore è fissato un anello metallico di diametro interno di (25 ± 1) mm e di circa 3 mm di spessore. Il supporto inferiore è costituito da una superficie metallica completamente piana con un diametro interno di (25 ± 1) mm e un'area di 3 mm intorno al diametro aperto. Materiali come la gomma o il polistirolo espanso non forniscono una tenuta sufficiente e possono deformarsi nell'area di prova.
- C.2.5.5** La convalida dell'apparecchiatura di prova deve consistere in una prova di tenuta. Un secondo flussometro (12) posto immediatamente prima della valvola (10) consente di valutare una perdita d'aria all'interno dell'apparecchiatura di prova. Con il portacampioni chiuso, avviare la pompa e regolare il flussometro in modo da leggere 8 l/min sul primo flussometro (2). Se non ci sono perdite, entrambi i flussometri dovrebbero leggere 8 l/min.
- Un altro controllo deve consistere nell'arresto dell'aria in entrata quando entrambi i flussometri danno 8 l/min. Dopo alcuni secondi entrambi i flussometri dovrebbero indicare 0 l/min se non ci sono perdite.
-
- C.3 Provini**
- I provini sono maschere complete o devono essere tagliati da maschere complete. Se si utilizza una maschera completa, rimuovere le estremità e stendere la maschera piatta con tutti gli strati incorporati. Ogni provino deve essere in grado di fornire diverse aree di prova circolari di 25 mm di diametro. Se un provino non è in grado di fornire 5 aree di prova di 25 mm di diametro, il numero di aree di prova recuperate dovrebbe essere rappresentativo per l'intera maschera. Per le maschere spesse e rigide il metodo di prova può non essere idoneo in quanto non è possibile mantenere una tenuta adeguata nel portacampioni. Il numero di provini che deve essere sottoposto prova è minimo 5, ma può essere maggiore e deve essere aumentato se necessario per consentire un AQL del 4%. Tutti i provini sottoposti a prova devono essere prelevati da aree rappresentative della maschera per incorporare tutte/qualsiasi variazione nella costruzione. Se non diversamente specificato, la prova deve essere eseguita con la direzione del flusso d'aria dall'interno della maschera verso l'esterno della maschera.
- Ogni provino deve essere condizionato a (21 ± 5) °C e $(85 \pm 5)\%$ di umidità relativa per almeno 4 ore.
-
- C.4 Procedimento**
- C.4.1** Senza un provino in posizione, il portacampioni è chiuso e il manometro differenziale è azzerato. La pompa è avviata e il flusso d'aria è regolato a 8 l/min.
- C.4.2** Il portacampioni è aperto e il provino è posizionato attraverso l'orifizio di 25 mm di diametro (area totale $4,9 \text{ cm}^2$) tra la parte superiore e inferiore del portacampioni. Quindi è bloccato in posizione utilizzando un morsetto meccanico con una pressione sufficiente per evitare perdite d'aria. A causa della presenza di un sistema di allineamento, l'area sottoposta a prova del provino dovrebbe essere perfettamente in linea e situata nel flusso d'aria.

Con il provino in posizione la portata dovrebbe essere di 8 l/min come precedentemente indicato nel punto C.4.1. Se la portata non è a 8 l/min, può essere presente una perdita. Cercare di aumentare la pressione, se possibile, per evitare questo problema. In tal caso è indicato anche l'uso di un secondo flussometro durante la prova.

C.4.3 La pressione differenziale è letta direttamente se si utilizza un manometro a pressione differenziale. Se si usano i manometri M1 e M2 leggere e registrare ogni pressione.

C.4.4 La procedura descritta nei passi da C.4.1 a C.4.3 viene eseguita su 5 (o numero adeguato) diverse aree della maschera e si calcola la media delle letture.

Se la maschera comprende diversi tipi di materiale in diverse aree, sottoporre a prova un numero pari delle diverse aree. Ad esempio, la media dovrebbe consistere di 3 letture nella parte superiore della maschera con materiale di tipo A e 3 letture nella parte inferiore della maschera con materiale di tipo B.

C.5 Calcolo della pressione differenziale

Per ogni provino calcolare la pressione differenziale $\Delta P/\text{cm}^2$ di ogni area sottoposta a prova come segue:

$$\Delta P = (X_{m1} - X_{m2})/4,9 \quad (\text{C.1})$$

dove

X_{m1} è la pressione in Pa, misurata dal manometro M1 - lato bassa pressione del materiale;

X_{m2} è la pressione in Pa, misurata dal manometro M2 - lato alta pressione del materiale;

4,9 è l'area (in cm^2) del materiale di prova;

ΔP è la pressione differenziale per cm^2 di materiale di prova espressa in Pa.

Nota Se si usa un manometro differenziale si ottiene direttamente la pressione differenziale ($X_{m1} - X_{m2}$).

C.6 Rapporto di prova

Nel rapporto di prova devono essere riportate le seguenti informazioni:

- numero e data della presente norma europea;
- numero di lotto o codice del lotto e descrizione delle maschere sottoposte a prova;
- numero e posizione generale delle aree della maschera dove sono state effettuate le misurazioni differenziali;
- portata durante la prova;
- pressione differenziale per ogni area sottoposta a prova del provino e il valore medio per ogni provino. Il valore medio per ogni provino è utilizzato per determinare la classificazione finale della maschera.

APPENDICE D PULIZIA MICROBICA (informativa)

D.1 Campionamento

I campioni di maschera per le prove dovrebbero essere forniti nell'imballaggio primario originale (scatola distributrice o equivalente) offerta all'utilizzatore finale. Quando sono selezionati 5 campioni, prendere le maschere superiore, inferiore e 3 maschere scelte a caso. Se la maschera contiene una visiera o altri accessori, dovrebbe essere inclusa nella prova.

D.2 Prova

Pesare ogni maschera prima della prova. La maschera completa è tolta asetticamente dall'imballaggio e posta in un flacone sterile da 500 ml contenente 300 ml di liquido di estrazione (1 g/l di peptone, 5 g/l di NaCl e 2 g/l di surfattante polisorbato 20 [ad esempio Tween 20, Alkest TW 20]).

Il flacone è adagiato su uno agitatore orbitale e agitata per 5 minuti a 250 giri al minuto. Dopo questa fase di estrazione, sono filtrati 100 ml del liquido di estrazione attraverso un filtro da 0,45 µm e depositi su una piastra TSA per la conta totale microbica aerobica vitale. Un'altra aliquota di 100 ml dello stesso liquido di estrazione è filtrata nello stesso modo e il filtro viene placcato su Sabouraud Dextrose agar (SDA) con cloramfenicolo per la conta dei funghi. Le piastre sono incubate per 3 giorni a 30 °C e 7 giorni a (20-25) °C per le piastre TSA e SDA rispettivamente. Si può utilizzare un metodo di estrazione alternativo ed equivalente. In tal caso, il metodo di estrazione scelto deve essere documentato nel rapporto di prova.

Il bioburden totale è espresso dall'aggiunta delle conte TSA e SDA.

APPENDICE ZA RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI (informativa) RELATIVI ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE [GU L 169 1993] CHE SI INTENDE SODDISFARE

La presente norma europea è stata elaborata nell'ambito di una richiesta di normazione da parte della Commissione 'M/295 relativo allo sviluppo delle norme europee riguardanti i dispositivi medici' per fornire uno strumento volontario di conformità ai requisiti essenziali relativi alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 Giugno 1993 che riguarda i dispositivi medici [GU L 169 1993].

Una volta che la presente norma è stata citata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea come rientrante in quella Direttiva, la conformità ai punti normativi della presente norma indicati nel prospetto ZA.1 conferisce, entro i limiti dello scopo e campo di applicazione della presente norma, una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali di quella Direttiva e dei regolamenti EFTA associati.

- Nota 1 Quando in un punto della presente norma si fa riferimento al processo di gestione del rischio, il processo di gestione del rischio necessita di essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE aggiornata da 2007/47/CE. Questo significa che i rischi devono essere ridotti "per quanto possibile", "al minimo", "al minor livello possibile", "minimizzati" o "rimossi", secondo la formulazione del corrispondente requisito essenziale.
- Nota 2 La linea di condotta del fabbricante per determinare il rischio accettabile deve essere in conformità ai Requisiti Essenziali 1,2,5,6,7,8,9,11 e 12 della Direttiva.
- Nota 3 Quando un Requisito Essenziale non è presente nel prospetto ZA.1, significa che esso non è considerato dalla presente Norma Europea

prospetto .ZA.1 **Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE [GU L 169 1993]**

Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42/CEE	Punto(i) della presente norma europea	Osservazioni/Note
8.1, solo prima frase	5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6	Coperto rispetto a: - integrità durante l'uso; - messa a disposizione di un mezzo di adattamento dell'indossatura (close-fit); - efficienza di filtrazione batterica; - resistenza agli spruzzi, se del caso; - pulizia microbica (bioburden). La progettazione del processo di fabbricazione non è coperta.

AVVERTENZA 1: La presunzione di conformità rimane valida solo fino a quando un riferimento alla presente norma europea è mantenuto nell'elenco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Gli utilizzatori della presente norma dovrebbero consultare frequentemente l'elenco più recente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

AVVERTENZA 2: Altre legislazioni dell'Unione Europea possono essere applicabili ai prodotti che rientrano nello scopo e campo di applicazione della presente norma.

BIBLIOGRAFIA

- [1] EN 132 Respiratory protective devices - Definitions of terms and pictograms
- [2] EN 149 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking
- [3] EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
- [4] EN 1174 (tutte le parti) Sterilization of medical devices - Estimation of the population of microorganisms on product
- [5] EN ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
- [6] EN ISO 139 Textiles - Standard atmospheres for conditioning and testing (ISO 139)
- [7] 93/42/EEC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007
- [8] EN ISO 10993 series Biological evaluation of medical devices (serie ISO 10993)

