

PRETTY SOCIETA' COOPERATIVA

Partita IVA/Cod.Fisc.03483840363

Sede : Via Morse, 3 – 41012 CARPI (MO) – ITALY - TEL. 059-685149 – FAX 059-651087

e-mail: naturalfire@pec.it – amministrazione@prettymode.it

AUTOCERTIFICAZIONE

Ai sensi dell'art.15 Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18

(Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale)

Io sottoscritto GIOVANNI FORTI nato a CARPI (MO) il 03/11/1973, residente a CARPI in via Volta 1, in qualità di Legale Rappresentante della PRETTY SOCIETA' COOPERATIVA, con sede a Carpi in via Morse 3,

Dichiaro,

assumendome unilateralmente responsabilità,

che le mascherine chirurgiche DA NOI PRODOTTE

- Nome PGUARD5+ Tipo I (come da dettaglio riportato alla nota1)

rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa ed in particolare:

- ✓ che il prodotto risponde ai requisiti della norma UNI EN 14683:2019 “Mascherine facciali ad uso medico - requisiti e metodi di prova” (come da dettaglio riportato alla nota1);
- ✓ che il prodotto risponde ai 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” (come da dettaglio riportato alla nota1);
- ✓ di aver implementato e di gestire la produzione secondo un Sistema di gestione della Qualità (come da dettaglio riportato alla nota1).

Il/la sottoscritto/a si obbliga a trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità, entro **20** giorni la documentazione tecnica relativa alle prove svolte sul prodotto a dimostrazione del pieno rispetto della vigente normativa.

Il/la sottoscritto/a, secondo quanto previsto dal DPR 28 dicembre 2000, n. 445, **dichiara inoltre:**

- che, ai sensi dell'art. 47 del succitato DPR, tutte le dichiarazioni rese sono veritiere
- di essere a conoscenza delle sanzioni penali previste dagli art. 75 e 76 del medesimo DPR 445/2000 in caso di dichiarazione mendace.

IL DICHIARANTE


PRETTY
Società Cooperativa
Via Morse, 3 - 41012 CARPI (MO) Italy
Tel. 059685149 - Fax 059651087
C.Fisc./P.IVA 03483840363

PRETTY SOCIETA' COOPERATIVA

Partita IVA/Cod.Fisc.03483840363

Sede : Via Morse, 3 – 41012 CARPI (MO) – ITALY - TEL. 059-685149 – FAX 059-651087

e-mail: naturalfire@pec.it – amministrazione@prettymode.it

Nota 1: dettagli sull'applicazione dei requisiti richiesti

Tipologie: Le maschere facciali ad uso medico coprendo bocca e naso provvedono a creare una barriera per minimizzare la trasmissione diretta di agenti infettivi tra il personale medico ed i pazienti. Le maschere facciali ad uso medico si dividono in Tipo I e Tipo II a seconda del livello di capacità filtrante ai batteri ed inoltre il tipo II si divide in Tipo IIR a seconda se resistenti o meno agli schizzi.

Infine il Tipo I sono maschere facciali ad uso medico dovrebbero essere utilizzate solo da pazienti e ad altro personale per ridurre il rischio di diffusione dell'infezione in caso di epidemia e pandemia. Non sono destinate ad essere utilizzate da professionisti sanitari in sala operatoria o in ambienti con requisiti assimilabili.

Rispondenza alla norma UNI EN 14683:2019: il richiedente deve fornire evidenza che i prodotti soddisfano tutti requisiti definiti nella norma a seconda della tipologia di prodotto (Type I, Type II, Type IIR) e che i test siano stati svolti in conformità ai metodi indicati nella norma; in particolare:

- a) capacità filtrante,
- b) carico biologico (bioburden),
- c) capacità di protezione dagli schizzi (per i tipi di maschera che richiedono tale caratteristica),
- d) pressione differenziale (traspirabilità),
- e) etichettatura, confezionamento ed informazioni fornite all'utente finale.

Rispondenza alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010: il richiedente deve fornire evidenza che i prodotti soddisfano i test di biocompatibilità in conformità alla norma che devono essere selezionati sulla base dell'utilizzo finale del dispositivo e devono essere scelti in base alla categorizzazione del materiale, in base alla natura e alla durata del contatto con il corpo dell'utilizzatore. Pertanto, i test minimi da effettuare nel caso di una maschera facciale ad uso medico sono citotossicità, irritazione cutanea e sensibilizzazione, insieme alla caratterizzazione chimica come punto di partenza per la valutazione.

Relativamente al Sistema di Gestione della Qualità è utile precisare i seguenti aspetti:

- non risulta vincolante che tale sistema sia certificato;
- in caso il richiedente non disponga di un Sistema di Gestione certificato, la produzione, unitamente ai controlli di processo e sul prodotto finale, dovranno comunque essere gestita e controllata secondo procedure definite;
- inoltre dovranno essere predispose procedure per la gestione delle attività di tracciabilità (sia sulle materie prime che sui prodotti immessi in commercio);
- qualora il richiedente non coincidesse con il produttore, gli aspetti relativi al Sistema di gestione della Qualità sopra descritti si intendono applicati esclusivamente al produttore.