

Declaration of conformity EU in according to annex IV EU Regulation 745/2017

The
manufacturer

M2020 S.r.l.
Address: Via Turcoing, 10/11 – 59100 – Prato (PO)
PEC Address: m2020@pec.it

Declares under their own responsibility that the following medical devices, as described below are:

Name	Medical device named as MIIR
Device classification	Class I Single use Not sterile Type II R
Registration number	BD/RDM 1978002
Model	MIIR
Year of construction	2020

Devices are compliant with:

- Regulation (UE) 745/2017
- UNI EN 14683:2019 – Class I
- ISO 10993-1:2010

Date
21/07/20

Place
Prato

Signature



M2020 S.r.l.
Via Turcoing, 10/11
59100 – Prato (PO)

Nome dispositivo	MIIR
Anno di costruzione	2021
Tipologia di dispositivo	Dispositivo medico Classe I Conforme alla norma UNI EN 14683:2019 – Tipo II R
Registrazione	BD/RDM 1978002

M2020 S.r.l.
Via Turcoing, 10/11
59100 – Prato (PO)

1. Indicazioni di natura preliminare

La presente relazione è redatta in conformità alle indicazioni previste dal Dlgs n.46 del 24/02/1997, attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

Con la presente si trasmette integrazione per implementazione di varianti di colorazioni.

Le caratteristiche dei materiali impiegati per la realizzazione del dispositivo rimarranno invariati e di seguito descritti:

- Strato esterno lato mondo: tessuto non tessuto in polipropilene tipologia spun bonded da 25 g/mq
- Strato interno: tessuto non tessuto in polipropilene tipologia melt blown da 25 g/mq;
- Strato eterno lato volto: tessuto non tessuto in polipropilene tipologia spun bonded da 25 g/mq

Rimarranno invariate le considerazioni riportate nella documentazione tecnica precedentemente presentata, come in particolare la conformità di cui alla norma UNI EN 14683:2019 come tipo II R.





Istituto Superiore di Sanità

Gruppo di Lavoro "Dispositivi Medici COVID-19"

Prot. **22749/COV-DM-D42 – 30/806/2020**

Viale Regina Elena, 299
00161 R O M A
Telegrammi: ISTISAN ROMA
Telefono: 0649901

M2020 SRL
Prato (PO)
Pec: m2020@pec.it

Oggetto: Valutazione maschere facciali ad uso medico; richiesta ai sensi dell'articolo 15, comma 2, del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, convertito nella Legge 24 aprile 2020, n. 27 – Proponente **M2020 SRL**
Rif. COV 1427

Con riferimento all'istanza presentata ai sensi dell'articolo 15 comma 2 del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, convertito nella Legge 24 aprile 2020, n. 27, si trasmette l'allegata dichiarazione, parte integrante della presente comunicazione, riportante parere **FAVOREVOLE ALLA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE*** del prodotto **MIIR**, per l'utilizzazione dello stesso secondo la destinazione d'uso prevista, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020.

Rimane inteso che l'efficacia giuridica amministrativa della dichiarazione allegata è condizionata all'effettiva ed assoluta rispondenza del prodotto alla vigente normativa tecnica, certificata, con assunzione di unilaterale responsabilità, dal Proponente.

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



MARCOALDI ROBERTA
14.07.2020 14:04:59
UTC

() Il Produttore, l'Importatore ed i soggetti che immettono in commercio il prodotto, hanno la responsabilità di accertare, per tutte le produzioni realizzate successivamente alla autorizzazione concessa da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, il mantenimento della conformità alle vigenti normative tecniche.*



Istituto Superiore di Sanità

Proponente: M2020 SRL		Identificativo istanza: COV_1427	
Attività del Proponente:	Produzione	X	Importazione
			///
Immissione in commercio		X	
Sito Produttivo:	M2020 SRL - Prato - Italia		
Denominazione del prodotto:	MHIR		
Codice/i :	8059307880046	8059307880039	8059307880053
Monouso	X	Lavabile	///
		Lavabile con Filtro Sostituibile	///
Tipologia di Maschera Facciale ad Uso Medico:	TIPO I ^{a)}	///	Tipo II
			///
			Tipo II R
			X

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 (UNI EN 14683:2019 § 5.2.7 Tabella 1).

Visto l'art.15, comma 2, del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, convertito nella Legge 24 aprile 2020, n. 27 (*);

Vista l'Autocertificazione del Proponente, unitamente alla documentazione inviata a supporto, **attestante** la conformità del prodotto sopra descritto alla vigente normativa tecnica ed ai requisiti richiesti, così come di seguito:

- norma UNI EN 14683:2019 “Maschere 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. (da eliminare in caso di parere non favorevole).

La presente attestazione risulta applicabile solo ai tipi ed ai codici sopra indicati e rimarrà valida 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 comma 2 del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, convertito nella Legge 24 aprile 2020, n. 27. (da eliminare in caso di parere non favorevole).

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

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



MARCOALDI ROBERTA
 14.07.2020 14:03:46
 UTC

GP, CG

(*) 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 constatino 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