

- Azienda con Sistema Qualità conforme alla norma ISO 9001:2015 (Cert. TÜV Italia N. 50 100 14364) per:
- Progettazione ed erogazione di attività di ricerca applicata e sviluppo e trasferimento tecnologico
- Progettazione ed erogazione di servizi di formazione
- Progettazione ed erogazione di servizi di consulenza sui sistemi di gestione
- Prove di laboratorio in ambito chimico, fisico, meccanico ed elettrico
- Taratura degli strumenti di misura e prova

## **VALIDAZIONE MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO (C.MASK.01) Rev.1**

**Destinatari:** Produttori e distributori di maschere facciali ad uso medico (UNI EN 14683)  
**Oggetto:** Programma di test ed analisi per la validazione di maschere secondo DL “Cura Italia”, Art.15  
**Data:** 30/10/2020

**Descrizione del servizio:** Il Centro Eccellenza Qualità (CEQ) di Next Technology Tecnotessile srl, tenuto conto delle esigenze di rapida disponibilità di maschere facciali ad uso medico per il personale impegnato nell'emergenza sanitaria COVID-19, ha messo a punto specifiche apparecchiature e procedure di prova, in conformità alla norma tecnica di riferimento (UNI EN 14683:2019), per le imprese che intendono produrre tali maschere, o materiali filtranti per la realizzazione delle stesse.

Il programma di validazione mira a mettere a disposizione dei soggetti richiedenti la documentazione tecnica di prova a dimostrazione della adeguatezza dei prodotti forniti.

Tale programma, differenziato per produttori (o distributori) di maschere e per produttori (o distributori) di materiali tessili componenti, adotta un approccio graduale, per consentire una prima valutazione delle caratteristiche più rapidamente verificabili e decidere sull'opportunità di procedere ai test rimanenti, più lunghi e costosi, oppure modificare le scelte realizzative.

Dopo il superamento della Fase preliminare si può procedere alle fasi successive, per dimostrare la conformità alla norma UNI EN 14683:2019.

Il report di prova fornito dal laboratorio può essere utilizzato, insieme agli altri elementi richiesti dall'Istituto Superiore di Sanità, per la domanda di deroga alla produzione di maschere facciali ad uso medico ex Art. 15 DL 17.03.2020 (c.d. “Cura Italia”), **ma anche per la marcatura CE delle maschere stesse.**

La struttura del Laboratorio CEQ fornisce supporto per l'esecuzione delle verifiche richieste e la relativa documentazione.

La Div. Progetti di Next Technology fornisce supporto e consulenza per eventuali scelte realizzative, materiali, processi, etichettatura, tracciabilità, ecc..

Si allegano:

- C.MASK.01/M Programma di validazione per maschere (prodotto finito)
- C.MASK.01/T Programma di validazione per materiali tessili per maschere (componente)

con prezzi, tempi e istruzioni di spedizione dei campioni al Laboratorio

Si allega inoltre il documento CEQ-MASK-ISTR, una breve guida con alcune indicazioni di massima per gli elementi da considerare nell'intraprendere una produzione di maschere ad uso medico nel rispetto della normativa.

Giuseppe Gori  
Responsabile Laboratorio CEQ