



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 3
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

DGDMF.3/P/C.1.a.c/2020/

DGDMF/15540/P/13/03/2020

**Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e
delle Province autonome di Trento e di Bolzano**

All'Istituto Superiore di Sanità

Pec: PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT

Al Comando Carabinieri per la Sanità

00144 Roma

Pec: srm20400@pec.carabinieri.it

Fax 06 8079 252

Al Dipartimento della Protezione Civile

coordinamento.emergenza@protezionecivile.it

Alla ASSOBIOMEDICA

00144 Roma

PEC: assobiomedica@pec.it

Alla Associazione Distributori Farmaceutici

00161 Roma

Pec: associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

e p.c. All'Ufficio di Gabinetto

Sede

OGGETTO: Mascherine in TNT - Circolare informativa emergenza epidemologica da COVID-19

Preso atto di quanto deciso in data odierna dal Comitato Tecnico Scientifico di cui all'art. 2 dell'Ordinanza della Protezione Civile n. 630 del 03/02/2020, si rende noto che le mascherine in "tessuto non tessuto", per essere utilizzate come dispositivi medici, devono avere le seguenti caratteristiche:

- ✓ corrispondere contemporaneamente alle norme UNI EN ISO 14683, UNI EN ISO 10993;
- ✓ essere prodotte da imprese che abbiano un Sistema di qualità.

Resta intesa l'applicazione, a seconda dei casi, di quanto previsto dal D.Lgs. 24 febbraio 1997, n.46 e s.m.i., e dal D.L. 2 marzo 2020, n. 9.

La presente nota è consultabile sul sito del Ministero della salute al seguente indirizzo: <http://www.salute.gov.it/dispositivi/disposed.jsp>.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Achille Iachino)