

## **In atentia potentialilor producatori de masti faciale de uz medical**

Conform articolului 1 alineatul (6) din Directiva 93/42 / CEE privind dispozitivele medicale, prezenta directivă nu se aplica echipamentelor de protecție personala reglementate de Regulamentul 2016/425.

Pentru a decide daca un produs intra sub incidenta Directivei 93/42 / CEE sau a Regulamentului 2016/425, **se tine seama de scopul intentionat al produsului**. Ca urmare a acestei clauze, un produs dat este reglementat fie de Regulamentul 2016/425, fie de Directiva 93/42 / CEE.

Ca regula generala, scopul principal prevazut poate fi stabilit ca fiind unul al unui dispozitiv medical daca produsul este destinat sa fie **utilizat într-un context medical, cu scopul de a asigura protectia sanatatii si securitatii pacientului, indiferent daca produsul isi propune sa protejeze simultan si utilizatorul**.

**In cazul in care un produs este destinat în principal sa protejeze persoana care il foloseste, indiferent daca se afla intr-un mediu medical sau nu, acesta intra sub incidenta Regulamentului 2016/425**. Aceste produse nu fac obiectul de activitate al ANMDMR.

### **Pentru mastile faciale de uz medical – dispozitive medicale clasa de risc I**

Mastile faciale de uz medical sunt destinate sa limiteze transmiterea agentilor infectiosi de la personalul medical la pacient pe parcursul procedurilor chirurgicale si in alte incinte medicale cu cerinte similare.

O masca faciala de uz medical cu o bariera microbiana adecvata poate fi eficienta in reducerea emisiilor de agenti infectiosi din nas si gura a unui purtator asimptomatic sau a unui pacient cu simptome clinice.

Mastile faciale sunt clasificate in doua tipuri: I si II, functie de eficienta filtrarii bacteriene, iar mastile tip II sunt, de asemenea, divizate functie de rezistenta la stropire in tip II si IIR, unde R semnifica rezistenta la stropire. Mastile tip I ar trebui sa fie utilizate de catre pacienti si alte persoane pentru a reduce riscul de raspandire a infectiilor, in special in situatiile epidemice si pandemice. Acestea nu sunt destinate a fi utilizate de cadrele medicale in salile de operatii sau incinte medicale cu cerinte similare.

**Principalele cerinte impuse de SR EN 14683+AC:2019** – masti faciale de uz medical. Cerinte si metode de incercare:

1. Materiale si constructie

Materialul din care sunt confectionate mastile include un strat de filtrare lipit sau pozitionat intre straturile de material, nu trebuie sa se rupa sau destrame in timpul utilizarii.

2. Design

Masca trebuie sa se pozitioneze cat mai aproape de nasul, gura si obrazul purtatorului. Poate avea diferite forme si constructii.

3. Cerinte de performanta (teste care trebuie efectuate pe produse finite):

- 3.1. Eficienta filtrarii bacteriene - teste efectuate in conformitate cu Anexa B, valori minime impuse conform Tabel 1;
- 3.2. Permeabilitate respiratorie – teste efectuate in conformitate cu anexa C, valori impuse conform Tabel 1;
- 3.3. Rezistenta la stropire –mastile tip IIR se vor testa in conformitate cu cerintele ISO 22609:2004, valori minime impuse conform Tabel 1;
- 3.4. Incarcare microbiana – teste efectuate conform EN ISO 11737-1:2018, , valori impuse conform Tabel 1 (trebuie testate minim 5 masti din fiecare lot);
- 3.5. Biocompatibilitate – teste efectuate conform EN ISO 10993-1:2009;
- 3.6. Etichetare si ambalare – trebuie respectate prevederile punctului 13 din Anexa 1 la Directiva 93/42/EEC. In mod special, pentru masti trebuie specificate urmatoarele informatii: SR EN 14683+AC:2019 si tipul de masca.

**Principalele prevederi legale** care sunt aplicabile unui producator de dispozitive medicale clasa I, regasite in HG 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale.

ART. 10

(1) Dispozitivele trebuie să îndeplinească cerințele esențiale prevăzute în [anexa nr. 1](#), care le sunt aplicabile, ținând seama de scopul propus al acestora.

ART. 12

(1) Se consideră ca fiind îndeplinite cerințele esențiale prevăzute la [art. 10](#) dacă dispozitivele sunt conforme cu standardele naționale ale statelor membre ale Uniunii Europene care adoptă standarde europene armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

## ART. 20

În cazul dispozitivelor din clasa I, altele decât dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării marcajului CE, urmează procedura prevăzută în [anexa nr. 7](#) și emite declarația de conformitate CE cerută înainte de introducerea pe piață a dispozitivului.

## ART. 31

(1) Producătorii cu sediul în România, care introduc dispozitive pe piață sub propriul lor nume, conform procedurilor prevăzute la [art. 20](#) și [21](#), și orice altă persoană fizică ori juridică ce desfășoară activitățile prevăzute la [art. 29](#) și are sediul în România au obligația de a se înregistra la ANMDMR, furnizând date cu privire la adresa sediului social și la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activității acestora, în scopul introducerii în baza națională de date privind dispozitivele medicale.

Aceasta notificare trebuie transmisă la ANMDMR anterior introducerii pe piața a dispozitivelor medicale.

## ANEXA 7 : DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

2. Producătorul trebuie să pregătească documentația tehnică descrisă la pct. 3. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună documentația în cauză, inclusiv declarația de conformitate, la dispoziția autorităților naționale, pentru a fi inspectate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data fabricării ultimului produs. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada este de cel puțin 15 ani de la fabricarea ultimului produs.

Documentația trebuie să conțină în special:

a) descrierea generală a produsului, inclusiv toate variantele proiectate, precum și scopurile propuse;

b) schițe de proiect, metode de fabricare, diagrame de componente, subansambluri, circuite;

c) descrieri și explicații necesare pentru a înțelege schițele și diagramele prevăzute la lit. b) și modul de operare a produsului;

d) rezultatele analizei de risc și lista cuprinzând standardele prevăzute la [art. 12](#) din hotărâre, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale ale prezentei hotărâri, dacă standardele prevăzute la [art. 12](#) din hotărâre nu au fost aplicate integral;

e) în cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile, descrierea metodelor de sterilizare utilizate și raportul de validare a sterilizării;

f) rezultatul calculelor de proiectare și al inspecțiilor efectuate; dacă dispozitivul urmează să fie conectat la alte dispozitive, pentru a funcționa conform scopului propus verificarea trebuie să demonstreze că dispozitivul satisface cerințele esențiale atunci când este conectat cu orice dispozitive având caracteristicile specificate de producător;

g) soluțiile adoptate în conformitate cu prevederile cap. I pct. 2 din [anexa nr. 1](#);

h) evaluarea preclinică;

i) evaluarea clinică menționată în [anexa nr. 10](#);

j) eticheta și instrucțiunile de utilizare.