



Istituto Superiore di Sanità

Proponente:	Karol S.p.A.	Identificativo istanza:	COV_1755
Sito Produttivo:	Via Joe Petrosino n. 2 - Palermo - 90146 - Italia		
Denominazione del prodotto:	Top di Gamma		
Codice/i e Taglie:	TOP10	TOP50	///
Monouso	X	Lavabile	/// Lavabile con Filtro Sostituibile ///
Modello Adulto	X	Modello Pediatrico	///
Tipologia di Maschera Facciale ad Uso Medico:	TIPO I ^{a)}	///	Tipo II /// Tipo II R X
<i>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).</i>			

Visto l'art.15, comma 2, del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, convertito con modificazioni nella Legge 24 aprile 2020, n. 27 e modificato dalla Legge del 17/07/2020 n. 77 (*);

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 “Mascherine 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.

La presente attestazione risulta applicabile solo ai tipi ed ai codici sopra indicati e rimarrà valida fino al termine dello stato di emergenza, così come definito dalle disposizioni nazionali in vigore, 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 con modificazioni nella Legge 24 aprile 2020, n. 27 e modificato dalla Legge del 17/07/2020 n.77.

Si esprime pertanto parere:

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

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

MARCOALDI ROBERTA
 31.03.2021 11:20:53
 UTC

AR/MV

(*) 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



Istituto Superiore di Sanità

Gruppo di Lavoro "Dispositivi Medici COVID-19"

Prot. **11227/COV-DM-D42 – 24/03/2021**

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

Karol S.p.A.

Palermo

Pec: karolstrutture sanitarie@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 con modificazioni nella Legge 24/04/2020, n. 27 e modificato dalla Legge del 17/07/2020 n. 77.

Proponente ***Karol S.p.A.***

Rif. COV 1755

Con riferimento all'istanza presentata ai sensi dell'articolo 15, comma 2, del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, convertito con modificazioni nella Legge 24/04/2020, n. 27, e modificato dalla Legge del 17/07/2020 n. 77, si trasmette l'allegata dichiarazione, parte integrante della presente comunicazione, riportante parere **FAVOREVOLE ALLA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE*** del prodotto **Top di Gamma mascherina monouso modello Adulto Tipo IIR** per l'utilizzazione dello stesso secondo la destinazione d'uso prevista, fino al termine dello stato di emergenza, così come definito dalle disposizioni nazionali in vigore.

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
31.03.2021 11:22:11
UTC

(*) *Il Produttore 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.*