



CONFORMITA' PRODOTTI
INFORMAZIONI AGGIUNTIVE ED ESEMPI

La conformità dei prodotti



Questo allegato vuole essere un approfondimento per dare informazioni sulla conformità dei vostri acquisti, fare un po' di chiarezza e dare risposta alle tante domande poste da consumatori, distributori e molti nostri clienti in questo periodo di polemiche e notizie circa la non conformità di alcuni articoli.

Il **Certificato** rilasciato dagli Organismi Notificati è un documento che si riferisce al rapporto tra la Fabbrica e l'Organismo Notificato.

La **Dichiarazione di Conformità** è invece un documento che si riferisce al rapporto tra la Fabbrica e i Consumatori.

Per fare un esempio concreto, nel Certificato per le FFP2, detto Modulo B o Examination Type, è l'Organismo che dichiara alla Fabbrica che i 60 campioni che ha sottoposto al suo laboratorio sono FFP2. Se l'Organismo che ha effettuato il test sui campioni si chiama Universal la fabbrica può apporre CE 2163, se si chiama SGS può apporre CE 0598, se si chiama Intercert può apporre CE 0068 e così via altri numeri, l'importante è che siano Organismi all'interno della lista di quelli legali visibili nella piattaforma Nando. Il numero identifica l'Organismo che ha fatto il primo test e non identifica la Fabbrica. Ogni Organismo può fare questi test per N Fabbriche e rilasciare relativi N Certificati. A questo punto la Fabbrica inizia la produzione sapendo che, se realizza i suoi prodotti esattamente come i campioni testati, l'articolo a disposizione dei consumatori sarà una FFP2.

Prima di immettere i prodotti sul mercato la Fabbrica necessita di emettere un documento, Dichiarazione di Conformità, in cui si impegna nei confronti dei suoi clienti a dargli un prodotto che sia una FFP2. Il contratto tra la Fabbrica e il Consumatore si attua in maniera molto semplice: il Consumatore paga il prodotto, la Fabbrica glielo mette a disposizione ma, a suggello di questo scambio, gli consegna una Dichiarazione sottoscritta secondo cui il prodotto è conforme a tutte le normative.

Come fa la Fabbrica a essere sicura che i prodotti che sta dando al Consumatore siano realmente conformi e cioè del tipo (Examination Type) di quelli che ha fatto analizzare all'Organismo Notificato? La Fabbrica si accerta continuamente che i milioni di pezzi prodotti siano FFP2 svolgendo costantemente test di verifica e di collaudo affinché quello che esce dallo stabilimento possa soddisfare il contratto che stipula con il Consumatore attraverso la Dichiarazione di Conformità. Nel nostro caso abbiamo realizzato a oggi 5.915 test di collaudo sul prodotto finito.

Le pagine seguenti sono degli esempi per far meglio capire cosa accade dietro le quinte ovvero come noi controlliamo che ciò che arriva nelle vostre case sia realmente quanto voi avete acquistato e che il contratto che sigliamo con voi attraverso la Dichiarazione di Conformità sia assolto.

Se questo "contratto" non viene rispettato, avete nel nostro caso un soggetto residente nella Comunità Europea che potrà rispondere di eventuali non conformità. Se il vostro "contratto" è stipulato con un soggetto residente fuori dalla Comunità Europea, sarà molto difficile raggiungerlo in quanto il nostro ordinamento giuridico non ha effetti oltre il territorio europeo.

Facciamo presente che quanto stiamo divulgando in questo allegato sarebbe soggetto a segreto industriale e, come tutto il Fascicolo Tecnico, a disposizione delle sole Autorità di Controllo ma lo facciamo con piacere nella speranza che gli esempi che evidenzieremo possano dare chiarimenti utili.

BFE



BFE sta per Bacterial Filtration Efficiency ovvero indica l'efficienza di filtrazione batterica dei dispositivi.

La norma EN 14683 descrive i metodi di prova per le maschere facciali a uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simili.

La filtrazione batterica richiesta deve risultare superiore o uguale al 95% per i dispositivi di Tipo I e superiore o uguale al 98% per quelli di Tipo II.

Il facciale filtrante FFP2 è regolamentato dalla norma 149:2001+A1:2009 che non prevede siano eseguiti test sulla filtrazione batterica. Questo prodotto nasce infatti per essere usato in ambienti industriali e, per quanto concerne i test di filtrazione, questi vengono eseguiti su aerosol di cloruro di sodio e paraffina.

Per le nostre FFP2, anche nelle fasi di controllo pre-carico, abbiamo sempre eseguito test di BFE in quanto questo è un ulteriore parametro che ci sembra corretto testare essendo oggi questo articolo utilizzato non solo in ambito industriale a protezione di gas, polveri e altri materiali inerti ma viene largamente utilizzato nella lotta contro il Coronavirus.

La filtrazione batterica, essendo eseguita su agenti non inerti, può essere sicuramente utile per parametrare la protezione del dispositivo nell'ambito di applicazione che oggi prevale.

Di seguito dei link da cui è possibile scaricare test di autocontrollo effettuati con prelievi dal nostro magazzino sui diversi dispositivi a titolo di esempio; i dati che abbiamo provano un BFE prevalentemente del 100% e solo in pochissimi provini testati in fabbrica con valori leggermente inferiori (99,7% e 99,8%).

TEST BFE FFP2

**TEST BFE CHIRURGICA
TAGLIA STANDARD**

**TEST BFE CHIRURGICA
TAGLIA SLIM**

Rimettiamo di seguito il link a un video che ci sembra interessante: per capire come questi test vengano svolti, per la professionalità dei tecnici, per capire cosa siano le “mascherine di comunità” e i prodotti regolari CE, per dei cenni alle validazioni in deroga e anche per la grande simpatia degli intervistati.

VIDEO TEST

PFE sta per Particle Filtration Efficiency ovvero indica l'efficienza di filtrazione del particolato.

La norma EN 149:2001+A1:2009 che determina i requisiti di prova dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie, le semi-maschere filtranti antipolvere, sia di tipo FFP1, FFP2 e FFP3 stabilisce tutti i test e le prove che questi dispositivi devono superare e, a seconda dei risultati, vengono classificati nelle varie tipologie: 1, 2 e 3.

I test a cui i dispositivi vengono sottoposti sono numerosi e molto complessi; in riferimento alla filtrazione del dispositivo in sé la norma prevede l'utilizzo di due tipi di aerosol, uno con cloruro di sodio e l'altra con olio di paraffina. Per ognuno di questi aerosol prevede un test in tre diverse condizioni:

- **A.R. ("as received")** - Il test viene eseguito sul campione come è stato ricevuto;
- **S.W. ("simulated wearing treatment")** - il dispositivo viene sottoposto per 3 ore e 25 minuti a simulazione di respirazione a specifiche umidità e temperatura, estratto dal macchinario e testato da altra strumentazione;
- **M.S.+T.C. ("mechanical strength+temperature conditioned")** - Si testa il dispositivo dopo essere stato sottoposto a stress meccanici e condizionato per 24 ore a +70°C e per 24 ore a -30°C. Questo test, più che indicazioni sul filtraggio dà indicazioni sulla durata del dispositivo per fissare la data di scadenza.

Per una FFP2 tutte le prove devono avere come risultato un filtraggio superiore o uguale al 94%

Per una FFP3 tutte le prove devono avere come risultato un filtraggio superiore o uguale al 99%

Dai risultati del test di seguito, eseguito su uno dei nostri dispositivi FFP2, si vede come il test più stressante sia quello con olio di paraffina nella condizione peggiore ovvero M.S.+T.C. I nove provini testati con aerosol di cloruro di sodio danno risultati propri di una FFP3. Si precisa che studi dimostrano che per la filtrazione del virus è questo il tipo di test a cui fare riferimento in quanto le particelle sono molto piccole. Con aerosol di olio di paraffina non sono propri di una FFP3 ma – nella peggiore delle ipotesi – la filtrazione risulta essere del 96,9% rispetto al 94% tollerato. Per le officine meccaniche questo è il test più indicativo del livello di protezione in questo tipo di ambiente industriale.

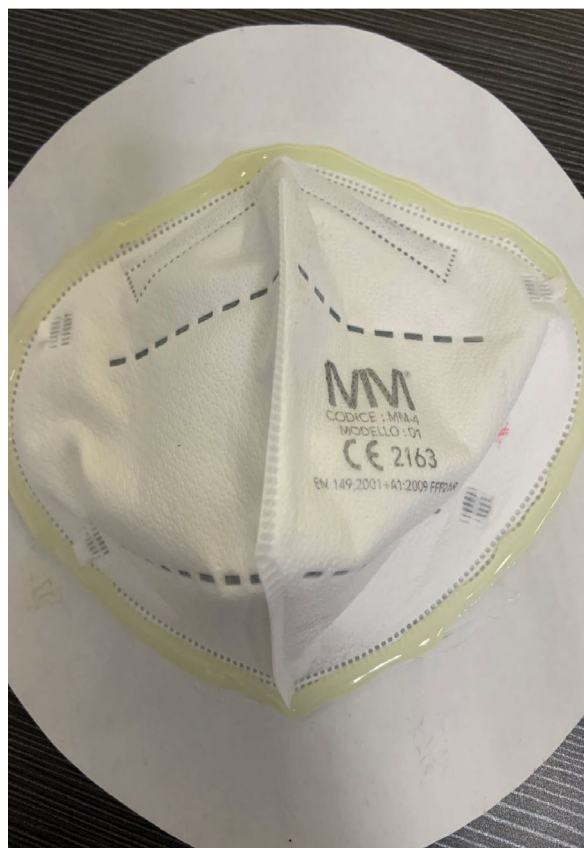
S.No.	Test item		Unit	Technical requirements	Test result				Single item decision
10	Penetration of filter material	sodium chloride	—	≤6%	A.R.	0.4%	0.5%	0.4%	Qualified
					S.W.	0.2%	0.4%	0.3%	
					M.S.+T.C.	0.9%	0.8%	0.9%	
		Paraffin oil	—	≤6%	A.R.	2.2%	2.4%	2.1%	Qualified
					S.W.	2.0%	2.1%	2.4%	
					M.S.+T.C.	2.9%	3.0%	3.1%	

L'estratto di test di cui sopra è quello che ha portato l'articolo a essere certificato come FFP2 dall'Organismo Notificato Universal (2163).

Durante il processo di produzione vengono effettuati svariati tipi di test a partire da quelli sulle materie prime al momento dell'ingresso in fabbrica. Vengono poi eseguiti dei test per ogni lotto e soprattutto prima di ogni spedizione. Riportiamo di seguito un esempio di test effettuato con aerosol di cloruro di sodio nella modalità A.R. (as received, come ricevuto) e ovvero senza stressare il dispositivo meccanicamente o altro.



TEST PFE



(Efficiency) :	99.8059%
----------------	----------

测试员 (Performed By):	李君强
---------------------	-----

审核 (Reviewed By):	彭廷方
-------------------	-----

(Efficiency) :	99.8343%
----------------	----------

测试员 (Performed By):	李君强
---------------------	-----

审核 (Reviewed By):	彭廷方
-------------------	-----

(Efficiency) :	99.8162%
----------------	----------

测试员 (Performed By):	李君强
---------------------	-----

审核 (Reviewed By):	彭廷方
-------------------	-----

I risultati di questo test di auto-controllo e collaudo portano risultati che sono coerenti con ciò che è stato testato dall'Organismo Notificato e, grazie anche all'esperienza dei responsabili di produzione, assieme ad altre verifiche attuate, consentono di avere un riscontro oggettivo su quello che è la produzione di serie e della sua conformità ai requisiti della certificazione.

Di seguito un estratto del test di auto-controllo effettuato presso **Organismo Notificato italiano (Intercert CE 0068)** con aerosol di paraffina su campionamento eseguito presso il nostro magazzino in Italia e in condizioni A.R.

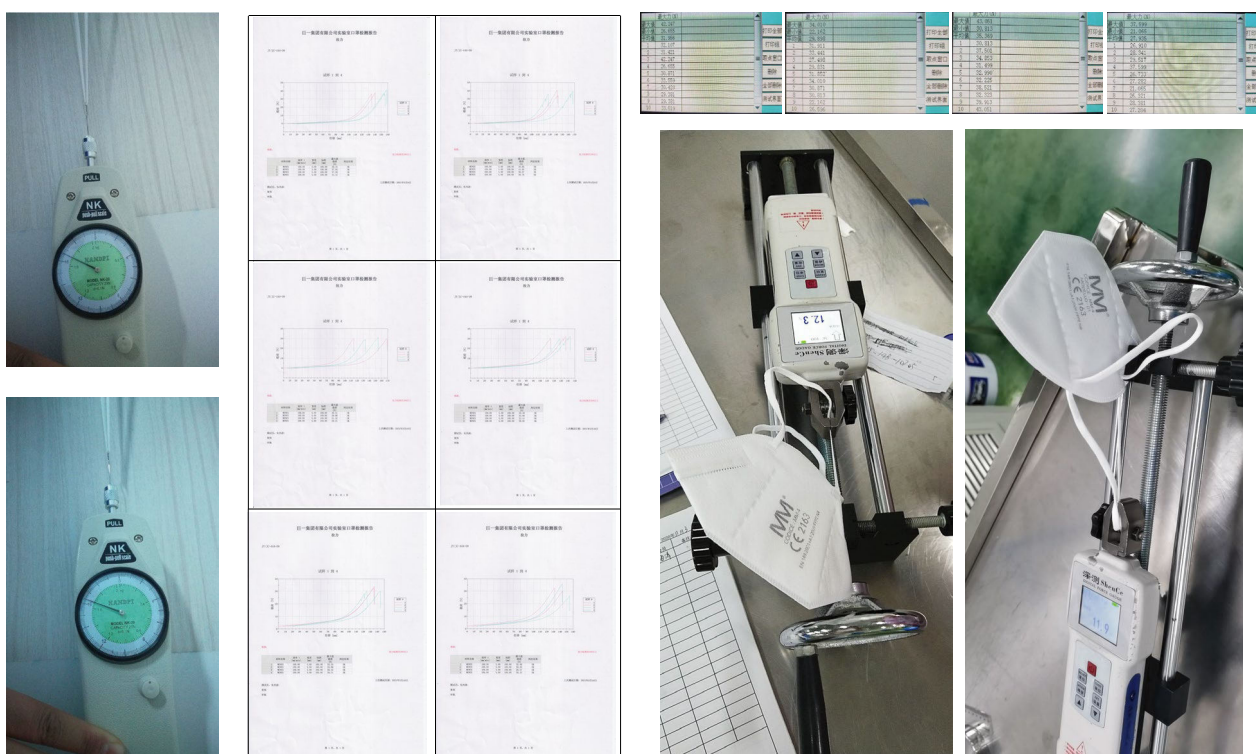
Campione Specimen	Pre-tratt. Pre-treatm.	Penetrazione / Penetration Olio di paraffina / Paraffin oil (%)		
		Dopo 3 min After 3 min	Esposizione Exposure	Conservazione (solo R) Storage (only R)
D1 01	AR		0.371	
D1 02	AR		0.461	
D1 03	AR		0.972	

Questo è un esempio del nostro sistema di controllo affinché i dispositivi della produzione di serie possano arrivare sul mercato in conformità e sicurezza.

Dal seguente link è possibile scaricare uno degli ultimi test commissionati a Intercert nella sua versione integrale eseguito su un lotto di produzione.

TEST INTERCERT

ESEMPI DI TEST



MACCHINARI PER AUTO-CONTROLLO



Di seguito delle immagini di alcuni dei macchinari utilizzati all'interno degli stabilimenti per testare materie prime e prodotto finito. Possiamo dire che sono dei veri e propri laboratori in costante operatività utilizzati da personale che ha una esperienza consolidata.



Ci scusiamo per la qualità di queste fotografie che non sono state acquisite con scopi illustrativi ma che inseriamo in questo approfondimento per mostrare la quotidianità all'interno degli stabilimenti produttivi in distretti che da oltre un ventennio hanno dimestichezza con questi macchinari che invece in Italia iniziamo a vedere sul web solo in questo periodo.

Di seguito un video che riteniamo interessante pubblicato sul web in questi giorni che spiega il funzionamento di alcuni macchinari per certe prove di base.

VIDEO

Commenti ...

La mia personale opinione

Questo approfondimento rappresenta una sorta di piccolo accesso al nostro Fascicolo Tecnico, documenti che sarebbero riservati e accessibili alle sole Autorità di Controllo.

Se il Certificato rilasciato dall'Organismo Notificato si basa su N. 1 test eseguito, la Conformità ovvero la SOSTANZA è rappresentata a oggi da oltre 5.000 test realizzati sul prodotto finito prima della spedizione e altrettanti test effettuati sulle materie prime e durante la fase di produzione. I laboratori e i macchinari di controllo all'interno degli stabilimenti sono infatti in continua operatività così come lo sono le linee di produzione.

La sostanza non è un numerino che rappresenta solo una sorta di targa che può essere applicata su diversi tipi di "auto" prodotte da diverse fabbriche (500, Ferrari o anche auto rubate) ma è altro e si traduce formalmente nella Dichiarazione di Conformità emessa dal Fabbricante. La differenza tra Certificato dell'Organismo e Dichiarazione di Conformità è notevole e delinea doveri di due diverse parti che svolgono due attività completamente differenti così come differenti sono le loro responsabilità.

La risposta alle domande "il prodotto funziona?", "il prodotto che ho acquistato va bene?" e molti altri quesiti di questo tipo può essere data solo con un documento in cui appunto si dichiara che il prodotto è CONFORME e questo è possibile solo dopo che si è controllata la produzione di serie e si lavora costantemente, giorno dopo giorno, affinché quel prodotto abbia nella realtà quelle caratteristiche stabilite nel Certificato emesso dall'Organismo Notificato e targato con i quattro numeretti.

Dalle pagine di questo approfondimento si può capire anche il perché le leggi prevedano come unici documenti da condividere con il cliente la Dichiarazione di Conformità e il Manuale d'Uso. Il perché sta anche nel fatto che, a parte il segreto industriale, la materia è molto complessa e solo le Autorità di Controllo competenti possono accedere a tutto il resto avendo gli strumenti per analizzare ciò che il Fabbricante svolge affinché il prodotto arrivi al consumatore conforme e sicuro. Posso testimoniare che le Autorità di Controllo sia alle frontiere che nel territorio hanno svolto e stanno svolgendo le loro funzioni anche se, come mia personale opinione, un po' disorientate anche loro da deroghe ancora in essere alle numerose normative europee che disciplinano questi prodotti.

Il nostro approfondimento può anche evidenziare come sia giusto tenere un atteggiamento di prudenza nell'etichettatura dei prodotti; la nostra politica è sempre stata quella di evidenziare percentuali di filtrazione o altro stabiliti dalla normativa e non evidenziare – per esempio – "BFE 100%" come si evince invece dai test che abbiamo pubblicato per dare maggiori informazioni in questo momento di panico e incertezze.

Tengo a precisare infatti che, se un dispositivo di protezione delle vie respiratorie filtra il 100% o il 99,...%, non significa che chi lo indossa sia protetto al 100% dal contagio del virus. Se infatti il virus è presente in ambienti fortemente contaminati, può anche aggredire attraverso gli occhi, può depositarsi sugli indumenti, sulla pelle e altro. Sicuramente usare un buon dispositivo contribuisce tantissimo a evitare che gli ambienti si contaminino quindi posso dire che questo aiuta a proteggere se stessi ma soprattutto a proteggere gli altri e, di conseguenza, noi stessi.

Mi permetto di raccomandare quindi di adottare tutte le precauzioni che le nostre Istituzioni suggeriscono oltre a utilizzare "mascherine"... meglio se sono Dispositivi.

1. Evitare affollamenti
2. Aerare gli ambienti
3. Lavare e disinfettare le mani molto spesso
4. Non toccarsi occhi, naso e bocca con le mani
5. Mantenere la distanza di sicurezza dagli altri
6. Pulire le superfici di cellulare e accessori con disinfettanti a base di cloro o alcol
7. **ADERIRE SENZA INDUGIO ALLE CAMPAGNE DI VACCINAZIONE PER SE' E PER GLI ALTRI.**



Matteo Monni

Gentile Cliente

Perugia, 11 marzo 2021

I nostri dispositivi FFP2 a marchio Munus Medical CE 2163 non sono dei falsi o prodotti contraffatti e sono assolutamente conformi e in regola, come sottoscritto in ogni Dichiarazione di Conformità che troverà all'interno di ciascuna unità di vendita.

E' possibile riconoscere falsificazioni e prodotti non conformi quando gli stessi vengono venduti senza avere al proprio interno dei documenti che sono invece essenziali sia per le autorità di controllo che per il consumatore. Ovvero un soggetto europeo (Dr. Matteo Monni) che firma la **Dichiarazione di Conformità** e che è sempre rintracciabile mediante la ditta Munus International Srl di cui è legale rappresentante garantendo un'adeguata assistenza post-vendita per chiarimenti e informazioni sui prodotti immessi nel mercato.

Il prodotto deve essere accompagnato anche dal **Manuale d'Uso** e questo documento non deve contenere solo generiche indicazioni su come indossare il dispositivo, ma anche condizioni di garanzia, specifiche tecniche dell'articolo, rischi residui e avvertenze.

Questi sono i nostri consigli per verificare i suoi acquisti.

Munus International Srl è a disposizione di tutti i suoi clienti per fornire qualsiasi chiarimento in merito e invitiamo a visitare il nostro sito www.munusmedical.it per leggere i nostri comunicati e aggiornamenti che seguiranno riguardo le vicende mediatiche che stanno interessando questo tipo di dispositivi.

Cordiali saluti

Matteo Monni
Amministratore Delegato

Perugia, 4 marzo 2021

Gentile cliente

in merito alle informazioni apparse su alcuni media in questi giorni e relative alla presunta irregolarità di molti dispositivi anti-covid, in particolare a quelli che fanno riferimento ai certificati rilasciati dall'Organismo Notificato UNIVERSAL, desideriamo precisare quanto segue:

- UNIVERSAL è Organismo Notificato, regolarmente presente nel sito NANDO, ovvero il sito ufficiale europeo che contiene tutte le informazioni legali utili relativamente alla sicurezza dei prodotti immessi sul mercato UE. È dunque possibile, vistando il sito NANDO, verificare direttamente la legittimità di tale Organismo.
- Nel corso dell'ultimo anno questo Organismo ha emesso molti certificati, forse perché più competitivo di altri sia dal punto di vista economico, sia dal punto di vista burocratico, forse perché più efficace, questo non spetta a noi stabilirlo ma il grande numero di certificati porta due conseguenze: la possibilità di molte falsificazioni e l'invidia di qualcuno, niente di nuovo sotto il sole. Ci sono però altri casi che non sono saliti agli "onori" delle cronache e neppure indagati, come i certificati falsificati dell'Organismo ISET o i certificati falsificati da chi li emetteva come quelli di ECM e di ICR Polska, tutti fatti ampiamente documentati.
- Il dibattito forse porterà alla luce un fatto mai sottolineato da nessuno o forse volutamente ignorato, ovvero che NON sono i certificati (quelli veri) che garantiscono la conformità dei prodotti (qualsiasi prodotto), bensì l'onestà e la correttezza delle entità presenti nella filiera produttiva.
- Qualsiasi certificato riporta la seguente dicitura: "Il presente documento riguarda esclusivamente il campione che è stato testato", non dice nulla sulla produzione di serie. Rimane compito del fabbricante rispettare le leggi dei Paesi nei cui mercati immetterà il prodotto. Una lettura attenta, evidentemente mai fatta, porta a comprendere il vero scopo di un certificato, ovvero indicare al fabbricante come deve essere realizzato un determinato prodotto e non è certo una garanzia di ciò che sarà realizzato.
- Non è un caso che tutte le leggi sulla sicurezza impongano ai fabbricanti di dimostrare, avere attive e rispettare delle procedure di controllo della produzione e di collaudo.

Pertanto, per sintetizzare, NON esiste alcuna correlazione tra dispositivi non conformi e certificati a essi abbinati: in primis perché i certificati potrebbero essere di origine dolosa, in secundis perché, pur avendo un certificato corretto, il prodotto potrebbe non esserlo per dolo del fabbricante, perché non sono i documenti che rendono sicuri i prodotti, ma ne sono solo la parte formale; se viene a mancare la sostanza della sicurezza, la forma è vuota.

Alcuni dei nostri dispositivi FFP2 sono certificati da Universal (2163) e altri da SGS (0598). Nulla cambia nell'operato dei due Organismi così come nulla cambia nelle nostre procedure per ciascuno dei due articoli. Le stesse procedure vengono adottate anche su prodotti di rischio inferiore come la chirurgica che non necessita di certificati degli Organismi Notificati ma che riteniamo essere un prodotto altamente delicato in quanto usato di fatto in questo periodo per proteggersi da un agente infettivo e non usato come in passato solo per proteggere il paziente.

Munus International Srl è a disposizione di tutti i suoi clienti per fornire qualsiasi chiarimento nel merito.

Cordiali saluti

Matteo Monni
Amministratore Delegato

