



QM – Quality management



Bolzano, 10.03.2021

Oggetto: Mascherine FFP2 codice HZ-KN95 CE 2163

Buongiorno,

la presente comunicazione quale chiarimento alle numerose notizie che sono circolate in questi ultimi giorni in merito alla conformità delle mascherine FFP2 codice HZ-KN95 marcate CE 2163.

In questi giorni stiamo infatti ricevendo reclami a causa della diffusione, da parte dei media, della notizia di non conformità delle mascherine FFP2 vendute con marchio CE 2163.

Da parte nostra specifichiamo innanzi tutto l'elevata attenzione nella selezione dei fornitori e dei prodotti da essi commercializzati. Si tratta infatti di un requisito definito dallo standard UNI CEI EN ISO 13485:2016, nei confronti del quale siamo certificati e che richiede una costante e precisa valutazione del fornitore e della fornitura facendo esclusivamente riferimento alle evidenze documentali da essi forniti e, ovviamente, al controllo, in entrata, della qualità del prodotto.

A seguito della notizia abbiamo comunque ripetuto ed effettuato dei controlli più approfonditi per verificare la conformità del dispositivo in oggetto e abbiamo contattato il nostro fornitore FIAB quale diretto importatore dello stesso.

Abbiamo innanzi tutto effettuato una ricerca nella banca dati NANDO, portale messo a disposizione dall'Unione Europea e che raccoglie tutti i dati relativi agli organismi notificati europei, nonché quelli di paesi terzi, responsabili dello svolgimento delle procedure di valutazione della conformità dei dispositivi medici.

Dalla ricerca è emerso che l'Organismo Notificato 2163 "Universal Certification" è registrato a livello Europeo ed è presente nella banca dati NANDO con certificato valido. Pertanto, non è attualmente presente alcuna prova che possa attestarne il contrario. Evidenza della registrazione è disponibile al seguente indirizzo web: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notification.html&version_no=7&ntf_id=308573.

Universal continua infatti ad essere accreditato ed oltre ad avere già avviato un'azione legale nei confronti della persona che ha rilasciato l'intervista, ha pubblicato un breve comunicato sul suo sito dove accenna di essere stato probabile bersaglio di una azione commerciale. È infatti l'ente che ha certificato la maggior parte delle FFP2 che sono sul mercato.

D'altra parte, anche correttamente, l'Organismo non è iscritto ad Accredia, istituto italiano che registra i certificati degli organismi di notifica italiani. Non è infatti in alcun modo specificato e richiesto che un organismo di notifica debba essere affiliato ad Accredia (Italia) per poter essere ritenuto certificato.



QM – Quality management



In aggiunta, abbiamo contattato il nostro fornitore FIAB S.p.A. Italia, quale importatore del dispositivo fabbricato in Cina.

FIAB, perfettamente a conoscenza della problematica, ha ulteriormente condiviso con noi tutta la documentazione che attesta la conformità del dispositivo, mettendo anche a disposizione i risultati dei test da essi ripetuti sul dispositivo, a ulteriore conferma della conformità dello stesso secondo gli standard applicati. FIAB ci ha inoltre inviato un comunicato, da loro pubblicato in data 4 marzo 2021, in cui venivano sottolineate le evidenze a dimostrazione dell'infondatezza di quanto sostenuto dai media.

Certi di avervi fornito maggiori informazioni per giudicare con più approfondita conoscenza le notizie che sono rimbalzate in questi ultimi giorni, rimaniamo a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione che saremo lieti di fornirvi anche grazie al supporto del nostro fornitore.

Distinti saluti

QM/RAQ-BM
Quality Manager & Regulatory Affairs
Dott.ssa Marchetti Benedetta