



Informazioni all'attenzione dei commercianti al dettaglio

3063 Ittigen / 3003 Berna, 02.09.2020

Informazioni relative alle mascherine igieniche della ditta «Jiaxuan»

Resoconti dei media SRF del 01/02.09.2020

- Con decisione del Consiglio federale del 22 aprile 2020, il commercio al dettaglio è stato rifornito a breve termine, per la durata di 10 giorni e a titolo di approvvigionamento iniziale, con 18 milioni di mascherine igieniche della ditta «Jiaxuan».
- In tale periodo vi era una carenza di mascherine igieniche ed era noto che le stesse non corrispondevano alle normali prescrizioni contemplate dall'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) per quanto concerne la contrassegnazione e i certificati.
- Le mascherine igieniche sono state verificate per quanto concerne la loro efficacia e messe in commercio in ossequio alle deroghe contemplate nell'art. 4n dell'ordinanza COVID-19. Secondo le ordinanze COVID-19 del Consiglio federale era ed è possibile mettere in commercio dispositivi medici non conformi se sussiste un'autorizzazione eccezionale rilasciata da Swissmedic o se ne è comprovata la funzionalità. Per le mascherine igieniche della ditta «Jiaxuan» tale comprova è stata fornita sulla base di test di funzionamento ed esami di riferimento.
- Nei resoconti di SRF del 01/02.09.2020 è stato trattato il tema delle dichiarazioni relative alle mascherine. Le affermazioni concernono tra l'altro anche le mascherine igieniche della ditta «Jiaxuan». Quanto asserito in merito al fatto che la dichiarazione di conformità per questo prodotto non sia completa, è corretto. Queste mascherine igieniche sono state in parte dichiarate erroneamente anche quali mascherine igieniche del tipo II.
- Sulla base della data di scadenza delle mascherine igieniche (settembre 2020) e poiché non vi è alcuna messa in pericolo dei pazienti, non vengono adottate misure speciali relative alla contrassegnazione delle mascherine.

In sintesi vale quanto segue:

la mascherina igienica della ditta «Jiaxuan» è un prodotto ineccepibile sul piano qualitativo, che può essere impiegato senza rischi per un uso non medico. La protezione è assicurata e non sussiste alcun pericolo per la popolazione.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni
triage-log-aapot.astab@vtg.admin.ch

anfragen@swissmedic.ch