

COVID: NUOVO STOP A MASCHERINE U-MASK, SEQUESTRATE 5 TONNELLATE MERCE, “NON DIMOSTRATA EFFICACIA”

28 Marzo 2021



ROMA – Nuovo stop per le mascherine U-mask e sequestro di oltre 3 tonnellate di merce, per un valore commerciale stimato in 5 milioni di euro.

Sulla base degli accertamenti condotti dai carabinieri del Nas di Trento, la Direzione generale dei dispositivi medici e del Servizio farmaceutico del ministero della Salute ha emesso, nei confronti della ditta U-Earth Biotech Ltd, un provvedimento di divieto di immissione in commercio e contestuale ritiro dal mercato del dispositivo medico U-MASK mod. 2.1.

Il prodotto era stato registrato dalla società presentando un nuovo fascicolo tecnico, in sostituzione del modello 2.0 che il 19 febbraio era stato oggetto di analogo provvedimento ministeriale.

Il modello 2.1 era stato registrato come dispositivo medico di categoria I tipo 2R, motivo per il quale, potenzialmente, poteva essere utilizzato anche all'interno di contesti sanitari per limitare la trasmissione di agenti infettivi fra operatori e pazienti.

“La decisione del ministero – spiega una nota – si fonda sull’articolato esame della documentazione che non dimostra l’effettivo possesso da parte del prodotto dei necessari ed essenziali requisiti tecnici quali la capacità di mantenere inalterate le prestazioni del filtro intercambiabile (refill) fino a 200 ore di utilizzo, la biocompatibilità e la pulizia microbica del prodotto”.

Il provvedimento, adottato anche in considerazione della destinazione d’uso del prodotto e dall’assenza di un regolare processo valutativo in termini di sicurezza ed efficacia, si muove di pari passo con le indagini del Nas Carabinieri di Trento, coordinate dalla procura di Milano.

Nel corso delle ultime settimane i militari, partendo proprio dall’esame del nuovo fascicolo tecnico, hanno verificato la filiera produttiva del nuovo modello di mascherina, delocalizzata in diverse aziende del Nord.

È stato accertato che, rispetto al modello precedente, nonostante fosse stato sostituito uno dei tessuti interni del filtro

intercambiabile al fine di ottenere migliori performance di filtrazione batterica (BFE), il prodotto non aveva effettivamente superato il test di pulizia microbica (BIO BURDEN), per il quale l'azienda aveva fatto riferimento ad un certificato rilasciato dall'Università di Bologna sul precedente modello di mascherina.

La settimana scorsa, inoltre, nel corso di una perquisizione delegata dalla procura di Milano, è stato individuato, nella periferia del capoluogo lombardo, un magazzino anonimo e non indicato fra le unità produttive dell'azienda, nella disponibilità di un cittadino rumeno: sono state trovate e sequestrate oltre 3 tonnellate di merce, per un valore commerciale di 5 milioni di euro, tra cui 50 mila confezioni complete di mascherine U-MASK mod. 2 e 2.1 e 100 mila ricambi e materiale vario per il confezionamento (buste, etichette, sigilli di garanzia).

Alla luce del materiale rinvenuto, è in corso di approfondimento l'ipotesi investigativa che il vecchio prodotto (modello 2.0) fosse riconfezionato con il nuovo packaging esterno di U-MASK model 2.1.

Il provvedimento ministeriale concede alla ditta U-Earth Biotech Ltd cinque giorni di tempo per adeguarsi alle prescrizioni sul ritiro delle mascherine facciali U-MASK model 2.1. che nel frattempo sono state rimosse.