



A TUTTE LE AZIENDE ASSOCIATE Verona, 20 marzo 2020

Prot. n. 56/20 - AG/sb Circ. n. 56/AM/17 - 20

Oggetto: DECRETO "CURA ITALIA" - PRODUZIONE E UTILIZZO MASCHERINE COME DPI ANTI CONTAGIO DA COVID 19, ISTRUZIONI ISS

Pubblicate sul sito dell'Istituto Superiore Sanitario le procedure per la richiesta produzione mascherine ex art. 15 DL 18/2020.

ISTRUZIONI ISS

Si fa riferimento alla nostra precedente <u>circolare n. 54/AM/16 del 19 marzo 2020</u> e si comunica che l'Istituto Superiore di Sanità ISS ha rese disponibili sul proprio sito <u>www.iss.it</u> le modalità operative e le tempistiche per la richiesta di valutazione dell'utilizzo in deroga delle maschere facciali.

Per la presentazione delle Istanze inviare una PEC a <u>mascherinecovid-19@pec.iss.it</u> Per richieste di informazioni inviare una mail a <u>mascherinecovid-19@iss.it</u>

Allegato fac simile ISS autocertificazione ex art 15 DL 18-2020 Allegato fac simile ISS domanda di valutazione in deroga

SI RICORDANO I CONTENUTI DELL'ART.15 DL 18/2020:

L'art. 15 DL 18/2020 stabilisce che, fino al termine dello stato di emergenza, è consentito produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni.

I produttori e gli importatori delle mascherine chirurgiche, e coloro che li immettono in commercio i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, devono <u>inviare all'Istituto superiore di sanità una autocertificazione</u> nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche delle mascherine e dichiarano che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa.

Le aziende produttrici e gli importatori devono, inoltre, entro <u>e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione</u>, trasmettere all'Istituto superiore di sanità ogni elemento utile alla validazione delle mascherine chirurgiche oggetto della stessa. L'Istituto superiore di sanità, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel presente comma, si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine chirurgiche alle norme vigenti.

I produttori, gli importatori dei dispositivi di protezione individuale e coloro che li immettono in commercio, i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, <u>inviano all'INAIL una autocertificazione</u> nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e dichiarano che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa.

Le aziende produttrici e gli importatori devono altresì entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione, <u>trasmettere all'INAIL ogni elemento</u> utile alla validazione dei dispositivi di protezione individuale oggetto della stessa. L'INAIL, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel



presente comma, si pronuncia circa la rispondenza dei dispositivi di protezione individuale alle norme vigenti

In entrambi i casi suddetti, qualora all'esito della valutazione degli Enti competenti i prodotti risultino non conformi alle vigenti norme, impregiudicata l'applicazione delle disposizioni in materia di autocertificazione, il produttore ne cessa immediatamente la produzione e all'importatore è fatto divieto di immissione in commercio.

SI RICORDANO LE ISTRUZIONI DELL''INAIL:

L'art. 15 del DL 18/2020 attribuisce all'Inail la funzione di validazione straordinaria e in deroga dei dispositivi di protezione individuale DPI. La deroga riguarda la procedura e la relativa tempistica e non gli standard di qualità dei prodotti che si andranno a produrre, importare e commercializzare, che dovranno assicurare la rispondenza alle norme vigenti e potranno così concorrere, unitamente all'adozione delle altre misure generali, al contenimento e alla gestione dell'emergenza epidemiologica in corso. Terminato il periodo di emergenza, sarà ripreso il percorso ordinario e i DPI, validati in attuazione della disposizione richiamata, dovranno, per continuare a essere prodotti, importati o commercializzati, ottenere la marcatura CE seguendo la procedura standard.

In considerazione della specifica finalità della norma, i DPI interessati dalla disposizione sono unicamente quelli funzionali a mitigare i rischi connessi all'emergenza sanitaria in corso e sono indicati nell'allegata tabella.

La richiesta deve:

- essere presentata utilizzando il facsimile di autocertificazione allegato, avendo cura di inserire tutti gli allegati richiesti
- essere inviata esclusivamente alla casella di posta elettronica certificata: dpiart15@postacert.inail.it. Tale pec è dedicata e valida per tutto il territorio nazionale; non saranno istruite richieste fatte pervenire ad altre caselle di posta elettronica o con altre modalità.

Eventuali richieste o materiali già inviati con altri canali non saranno oggetto di valutazione e dovranno essere inoltrati alla casella di posta elettronica dedicata utilizzando il facsimile di autocertificazione.

Allegata Tabella INAIL dispositivi di protezione individuale Allegato fac simile INAIL autocertificazione Allegato INAIL testo integrale istruzione operativa Link INAIL Certificazione e verifica DPI Covid-19

Distinti saluti.

Il Direttore Lorenzo Bossi

