

Alla Società FUTURO Srl

pec@pec.futurosrl.it

Oggetto: Emergenza COVID – 19
Attuazione art.15 comma 3 decreto-legge 17 marzo 2020, n.18
Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale

IL DIRETTORE CENTRALE

visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 recante "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19";

visto l'articolo 15 rubricato "Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale" che consente, per la gestione dell'emergenza COVID-19 e fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, la produzione, importazione e immissione in commercio di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni;

visto, in particolare, il comma 3 del medesimo articolo 15 che prevede per i dispositivi di protezione individuale una procedura di validazione effettuata dall'Inail sulla base di una autocertificazione delle aziende produttrici e degli importatori, attestante le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e il rispetto da parte degli stessi di tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa;

vista la circolare del Ministero della salute del 18 marzo 2020, pubblicata sul sito www.salute.gov.it, con la quale sono stati forniti elementi interpretativi riguardo, in particolare, all'applicazione del richiamato articolo 15;

vista la nota di istruzioni operative del 19 marzo 2020 avente ad oggetto "Emergenza COVID – 19 Attuazione art.15 decreto-legge 17 marzo 2020, n.18. Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale" pubblicata sul portale www.inail.it;

rilevato che si tratta di una validazione di carattere straordinario, valida per il tempo strettamente necessario e finché dura lo stato di emergenza COVID-19, nell'impossibilità di effettuare le procedure ordinarie di controllo degli standard di qualità e sicurezza dei dispositivi in oggetto;

vista la pec del 24 aprile 2020 (prot. 8708), con cui la Società FUTURO Srl, importatrice di una Semimaschera filtrante KN95 CM 6002, prodotta da Jiande ChaoMei Daily Chemicals Co., Ltd., intendendo avvalersi della deroga prevista dall'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 17 marzo 2020, ha inviato a questo Istituto il modello di autocertificazione allegato alle suddette istruzioni operative nel quale, sotto la propria esclusiva

responsabilità, ha attestato le caratteristiche tecniche del citato dispositivo e ha dichiarato che lo stesso rispetta tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa;

acquisita in data 18 maggio 2020 la valutazione tecnica resa dalle strutture tecnico-scientifiche dell'Istituto sulla base della documentazione prodotta e delle dichiarazioni rese nell'autocertificazione dall'azienda importatrice;

considerato che la valutazione tecnica ha dato esito positivo perché:

"Dall'esame della documentazione allegata il dispositivo semimaschera filtrante KN95 modello CM 6002, risulta rispondente ai requisiti della norma di riferimento in quanto corredato da un test report, redatto da Jiangsu Quality Supervision and Inspection Center for Special Safety Protection Products, ente accreditato CNAS (n. registrazione L7901), in lingua cinese e con traduzione in inglese, da cui si evince il superamento delle prove previste ai punti 5.3 (efficienza di filtrazione), 5.4.1 (perdita di tenuta totale verso l'interno, TIL) e 5.5 (resistenza respiratoria) dello standard GB2626:2006, equivalente alla norma tecnica UNI EN 149:2009";

acquisita in data 18 maggio 2020 la copia del documento di riconoscimento in corso di validità del legale rappresentante della Società richiedente

DICHIARA

Per quanto indicato in premessa, la rispondenza alle norme vigenti dei dispositivi di protezione individuale della Semimaschera filtrante KN95, CM 6002, prodotta da Jiande ChaoMei Daily Chemicals Co., Ltd., presentata dalla Società FUTURO Srl.

La presente dichiarazione è valida dalla data del presente provvedimento fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020.

Per il mantenimento della validità della presente dichiarazione nel suddetto periodo è essenziale che le caratteristiche tecniche del dispositivo di protezione individuale restino immutate e che il prodotto non venga modificato.

Restano impregiudicate le conseguenze di natura amministrativa, penale e civile nel caso di dichiarazioni mendaci o falsità in atti sulla base delle quali è resa la presente dichiarazione.

dott. Edoardo Gambacciani

Roma, data di protocollazione

Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 82/ 2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa