ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

DIREZIONE CENTRALE
RICERCA

Alla Società DATAMATIC SpA
PEC [illegible]@pec.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;

viste la pec del 28 aprile 2020 – h.20.30 (prot. 9781) e la pec del 30 aprile 2020 – h.13.48 (prot.10060), con cui la società DATAMATIC SpA, importatrice dei seguenti prodotti:
a) semimaschera filtrante Tomashi KN95 (Fabbricante Hui Zhou Hui Pu Electronic co.);
b) semimaschera filtrante KN95 MASK (Fabbricante Dongguan City Xinyuan Nonwoven co., Ltd);
intendendo avvalersi della deroga prevista dall'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 17 marzo 2020, n.18 ha inviato a questo Istituto, per ciascun prodotto, il modello di autocertificazione e la documentazione richiesta dalle suddette istruzioni

Firmatario: EDOARDO GAMBA

MotivoDocumento firmato per

07/05/2020 21:18:59 CEST

P.LE GIULIO PASTORE, 6 - 00144 ROMA - TEL. 0654873239 - FAX 0654872003
dcricerca@inail.it • dcricerca@postacert.inail.it
PART. IVA 00968951004 - CODICE FISCALE 01165400589

operative, con la quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, ha attestato le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e ha dichiarato che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa;

acquisita in data 7 maggio 2020 la valutazione tecnica resa dalle strutture tecnico-scientifiche dell'Istituto sulla base della documentazione prodotta e delle dichiarazioni riportate nell'autocertificazione dall'azienda importatrice;

considerato che la valutazione tecnica ha dato il seguente esito positivo:
a) semimaschera filtrante Tomashi KN95
"Esaminata la documentazione allegata, il DPI risulta corrispondente ai requisiti tecnici previsti dalla norma UNI EN 149:2009 in quanto il Test report è stato rilasciato da un laboratorio accreditato al CNAS per la ISO/IEC 17025:2005 nel quale sono esplicitamente riportati gli esiti numerici ottenuti dalle prove 7.9.1, 7.9.2 e 7.16.
È presente la relazione descrittiva completa del DPI con valutazione dei rischi da cui il dispositivo è destinato a proteggere e l'elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI";

b) semimaschera filtrante KN95 MASK
"Sulla base dei risultati delle prove condotte nel test report e in considerazione dell'errata corrige prodotta dal laboratorio in data 23/04/2020, è stata verificata la rispondenza del dispositivo ai requisiti della norma tecnica UNI EN 149:2009. Inoltre, in considerazione degli esiti delle suddette prove, l'ente Shenzen CIC Testing Technology Co., Ltd ha certificato la conformità del dispositivo ai requisiti essenziali, applicabili al dispositivo, stabiliti dal Regolamento (UE) 2016/425.",

DICHIARA

Per quanto indicato in premessa, la rispondenza alle norme vigenti sui dispositivi di protezione individuale dei seguenti prodotti presentati:

a) semimaschera filtrante Tomashi KN95 (Fabbricante Hui Zhou Hui Pu Electronic co.);
b) semimaschera filtrante KN95 MASK (Fabbricante Dongguan City Xinyuan Nonwoven co., Ltd).

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

P.LE GIULIO PASTORE, 6 - 00144 ROMA - TEL. 0654873239 - FAX 0654872003
dcricerca@inail.it • dcricerca@postacert.inail.it
PART. IVA 00968951004 - CODICE FISCALE 01165400589