

Alla SEAC Sub S.p.A.
seacsub@legalmail.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, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, 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 del suddetto decreto-legge, 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 22 aprile 2020 (prot. n.8252) del 12 maggio 2020 (prot. nn. 14137 e 14171) e del 19 maggio 2020 (prot. n.16597), con cui la SEAC Sub SpA, in qualità di produttore del seguente prodotto:

- maschere intere per la protezione delle vie respiratorie (derivanti da un "gran facciale da snorkeling"), modelli Magica, Libera e Unica;

DIREZIONE CENTRALE
RICERCA

ha inviato a questo Istituto l'autocertificazione prevista dalla surrichiamata norma nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, ha attestato le caratteristiche tecniche del citato prodotto e ha dichiarato che lo stesso rispetta tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa, e richiamate le proprie note prot. nn. 11706 del 7 maggio 2020 e 16743 del 31 maggio 2020;

vista la successiva pec del 26 giugno 2020 (prot. n.20865) con la quale il medesimo produttore ha inviato ulteriore documentazione tecnica a supporto della pratica di validazione presentata con particolare riferimento alle maschere pieno facciali derivate da maschere dai modelli Libera e Unica;

acquisita in data 6 luglio 2020 la valutazione tecnica resa dalle strutture tecnico-scientifiche dell'Istituto sulla base dichiarazioni rese nell'autocertificazione e della documentazione prodotta dal richiedente;

considerato che la valutazione tecnica ha dato il seguente esito positivo per entrambi i surrichiamati modelli di maschera:

"Considerata la documentazione in possesso dell'Istituto ed esaminato il rapporto di prova n. 200721_1 emesso in data 25 giugno 2020 da Ente accreditato per la certificazione dei DPI per la protezione delle vie respiratorie, i dispositivi proposti risultano conformi alla norma UNI EN 136:2000.

Si evidenzia inoltre, la rispondenza ai requisiti previsti dalla norma UNI EN 143:2007 della nuova tipologia di filtri previsti per il trattamento dell'aria.

Pertanto, in relazione alle modifiche tecniche introdotte e risultanti dalle evidenze documentali riportate nell'integrazione del 26 giugno 2020, si esprime parere tecnico positivo per i modelli Libera e Unica",

DICHIARA

Per quanto indicato in premessa, la rispondenza alle norme vigenti del seguente dispositivo di protezione individuale:

- maschere intere per la protezione delle vie respiratorie (derivanti da un "gran facciale da snorkeling"), modelli Libera e Unica, prodotte dalla SEAC Sub SpA.

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