

OGGETTO: COVID 19 - DISPOSIZIONI STRAORDINARIE PER LA PRODUZIONE DI MASCHERINE CHIRURGICHE

L'art. 15 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18 pubblicato nella GU di martedì 17 marzo 2020 consente alle imprese di produrre, importare ed immettere sul commercio mascherine di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni.

A tal fine le aziende interessate devono inviare all'Istituto Superiore di Sanità e all'INAIL in primo luogo una autocertificazione 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, e successivamente, entro 3 giorni, ogni elemento utile agli Istituti che si dovranno pronunciare circa l'effettiva rispondenza dei dispositivi alle norme vigenti. La deroga ovviamente 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 ed 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 indicata in oggetto, 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.

A tal proposito l'Istituto Superiore di Sanità comunica che il contatto di riferimento è la pec: mascherinecovid-19@pec.iss.it e che pubblicherà a stretto giro sul proprio sito le procedure ed il tipo di documentazione da presentare.

Per quanto riguarda l'INAIL invece la richiesta deve essere presentata utilizzando il facsimile di autocertificazione predisposto direttamente sul sito dell'Istituto che dovrà essere inviato alla pec dpiart15@postacert.inail.it corredata dagli allegati previsti.

Per maggiori informazioni si rimanda alle pagine dedicate sui siti istituzionali:

→ <https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>

→ <https://www.inail.it/cs/internet/atti-e-documenti/istruzioni-operative/istruzione-operativa-emergenza-covid-19.html>

Di seguito il testo completo dell'articolo:

“Art. 15 (Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale)

1. Fermo quanto previsto dall'articolo 34 del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, 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, è consentito produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni.

*2. I produttori e gli importatori delle mascherine chirurgiche di cui al comma 1, e coloro che li immettono in commercio i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, **inviando all'Istituto superiore di sanità una autocertificazione** 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. Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici e gli importatori devono altresì 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.

3. I produttori, gli importatori dei dispositivi di protezione individuale di cui al comma 1 e coloro che li immettono in commercio, i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, **inviano all'INAIL una autocertificazione** 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. Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all'INAIL ogni elemento 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

4. Qualora all'esito della valutazione di cui ai commi 2 e 3 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”.

Riferimenti Associazione:

Dott. Federico Marangoni



0544/280214 (diretto)



347/0972662



marangoni@confimiromagna.it