INAIL
ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

DIREZIONE CENTRALE RICERCA

Alla S.G. S.p.A.

sg.group@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 l'istanza della SG S.p.A del 16 aprile 2020 (prot. n. 7399), e richiamata la propria corrispondente nota con esito negativo prot. n. 9356 del 28 aprile 2020;

Firmatario: EDOARDO GAMBA
MotivoDocumento firmato perc

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

06/08/2020 23:19:32 CEST

vista la successiva pec del 30 luglio 2020, con la quale la società S.G. S.p.A, ha completato la suddetta istanza di validazione mediante l'invio di integrazione documentale, con la quale, in qualità di importatore del seguente prodotto:

- Semimaschera filtrante FFP2 IVROU Self-Priming Filter Respirator IRYS -01 (Fabbricante: Guangzhou Carrot Mall Network Technologies Co.);

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;

acquisita in data 31 luglio 2020 la valutazione tecnica resa dalle strutture tecnico-scientifiche dell'Istituto sulla base delle dichiarazioni rese nell'autocertificazione e della documentazione prodotta dal richiedente;

considerato che la valutazione tecnica ha dato il seguente esito positivo:

"*Dall'esame della documentazione inviata come integrazione il 30 luglio 2020, la semimaschera IVROU Self-Priming Filter Respirator IRYS–01 prodotta da Guangzhou Carrot Mall Network Technologies Co., risulta rispondente ai requisiti prestazionali dettati dalla norma 149:2006+A1:2009, in quanto sia il test report No. 3218331 rilasciato il 29/05/2020 dal laboratorio BSI Group The Netherlands B.V. che il test report 04-2020-T-064 rilasciato il 27/04/2020 da "Universal Certification and Surveillance Service Trade Ltd., Co." presentano tutte le analisi previste dalla norma EN 149:2009 per il dispositivo oggetto della valutazione e con risultati conformi.*

Entrambi i test report sono emessi da Enti notificatori e accreditati per i DPI con i seguenti numeri identificativi:

- BSI Group The Netherlands B.V.: Notified Body number : 2797

- "Universal Certification and Surveillance Service Trade Ltd. Co. Notified Body number: 2163.

In relazione a quanto su evidenziato, si esprime valutazione tecnica con parere positivo."

DICHIARA

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

- Semimaschera filtrante FFP2 IVROU Self-Priming Filter Respirator IRYS -01 (Fabbricante: Guangzhou Carrot Mall Network Technologies Co.).

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 e successive proroghe.

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