

**INAIL**ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE  
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORODIREZIONE CENTRALE  
RICERCA**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](http://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](http://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 20 marzo 2020 (acquisita con prot. n. 3121 del 24 marzo 2020) e la successiva integrazione del 25 marzo 2020, con cui ;  
importatrice del seguente dispositivo di protezione individuale semimaschera filtrante

"Face Mask 9591 KN95", 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 e la documentazione richiesta dalle suddette istruzioni operative, con la 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 la valutazione tecnica resa in data 26 marzo 2020 dalle strutture tecnico-scientifiche dell'Istituto sulla base della documentazione prodotta e delle dichiarazioni rese nell'autocertificazione dall'azienda produttrice/importatrice;

considerato che la valutazione tecnica ha dato esito positivo in quanto "Dall'esame documentale effettuato, la semimaschera filtrante Modello Face Mask 9591 KN95 risulta rispettare i requisiti tecnici previsti dalle norme vigenti per i dispositivi filtranti FFP2, in quanto:

- è stato dichiarato il rispetto della norma GB2626 con contenuti tecnici equivalenti alla Uni EN 149:2001+A1:2009
- la relazione descrittiva è completa di tutti gli elementi caratterizzanti il DPI e l'uso cui è destinato
- risultano essere state fatte le prove previste per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili, come riportato nel Report allegato dal richiedente del 04/03/2020"
- risulta presente copia delle istruzioni e delle informazioni per l'uso";

## DICHIARA

Per quanto indicato in premessa, la rispondenza alle norme vigenti del dispositivo di protezione individuale semimaschera filtrante Modello "Face Mask 9591 KN95" presentato.

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*

Firmatario: EDOARDO GAMBACCIANI