



Istituto Superiore di Sanità

Gruppo di Lavoro "Dispositivi Medici COVID-19"

Roma,.....

VIALE REGINA ELENA, 299
00161 ROMA
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA
TELEFONO: 06 49901
TELEFAX: 06 49387118
<http://www.iss.it>

Prot. N. 16929/COV-DM-D42.....

NEM s.r.l.

Altamura (BA)

Email pec: nem-srl@pec.it

Risposta al N. **12/05/2020**
. *del*

Allegati

OGGETTO: Valutazione maschere facciali ad uso medico; richiesta ai sensi dell'articolo 15 del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18 – Proponente **NEM s.r.l.**
Rif. COV1049

Con riferimento all'istanza presentata ai sensi dell'articolo 15 del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18 si trasmette l'allegata dichiarazione riportante parere **FAVOREVOLE ALLA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE*** del prodotto **mascherina chirurgica NEM** per l'utilizzazione dello stesso secondo la destinazione d'uso prevista, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020.

Rimane inteso che l'efficacia giuridica amministrativa della dichiarazione allegata è condizionata all'effettiva ed assoluta rispondenza del prodotto alla vigente normativa tecnica, certificata, con assunzione di unilaterale responsabilità, dal Proponente.

Istituto Superiore di Sanità
Il Dirigente di Ricerca incaricato
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



MARCOALDI ROBERTA
15.05.2020 13:59:48
UTC

**Il Produttore, l'Importatore ed i soggetti che immettono in commercio il prodotto, hanno la responsabilità di accertare per tutte le produzioni realizzate successivamente alla autorizzazione concessa da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, il mantenimento della conformità alle vigenti normative tecniche.*