



Istituto Superiore di Sanità

Gruppo di Lavoro "Dispositivi Medici COVID-19"

Prot. 20149/COV-DM-D42 - 08/06/2020

Viale Regina Elena, 299
00161 R O M A
Telegrammi: ISTISAN ROMA
Telefono: 0649901

IVISION Srl
TRENTO
Pec: ivisionweb@pec.it

Oggetto: Valutazione maschere facciali ad uso medico; richiesta ai sensi dell'articolo 15, comma 2, del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, convertito nella Legge 24 aprile 2020, n. 27 – Proponente IVISION Srl
Rif. COV 1303

Con riferimento all'istanza presentata ai sensi dell'articolo 15 comma 2 del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, convertito nella Legge 24 aprile 2020, n. 27, si trasmette l'allegata dichiarazione, parte integrante della presente comunicazione, riportante parere **FAVOREVOLE ALLA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE*** del prodotto iVi 98S Monouso, Tipo II 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
09.06.2020 17:15:41
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.*