

Alla Smart Lab Industrie 3 D Srl
smartlabindustrie3d@pec.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 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, 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 la pec del 5 maggio 2020, ore 20:20 (prot 11669), con cui la Società Smart Lab Industrie 3 D Srl, produttrice di uno schermo facciale KIT SMART SHIELD VIS-3DFS, intendendo avvalersi della deroga prevista dall'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 17 marzo 2020, n.18 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 1° giugno 2020 dalle strutture tecnicoscience dell'Istituto sulla base della documentazione prodotta e delle dichiarazioni riportate nell'autocertificazione dall'azienda produttrice;

considerato che la valutazione tecnica ha dato esito positivo, perché, esaminata la documentazione allegata, il dispositivo in questione può essere valutato idoneo e conforme alla norma UNI EN 166:2004 e perché risulta in particolare soddisfatto anche il punto 7.2.4 della predetta norma relativo al requisito di protezione da spruzzi di liquidi

acquisita in data 3 giugno 2020 la copia del documento di riconoscimento in corso di validità del legale rappresentante della Società richiedente

DICHIARA

Per quanto indicato in premessa, la rispondenza alle norme vigenti sui dispositivi di protezione individuale dello schermo facciale KIT SMART SHIELD VIS-3DFS, prodotto dalla Società Smart Lab Industrie 3 D Srl.

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