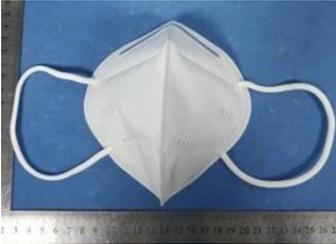


**EMERGENZA COVID - VALIDAZIONE STRAORDINARIA ART. 15 COMMA 3 DLGS. 18/2020
VALIDAZIONI CON ESITO POSITIVO**

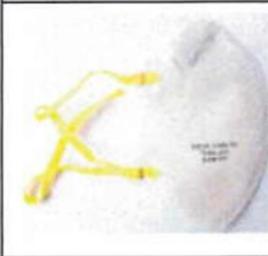
La lista pubblicata è riferita esclusivamente ai singoli modelli di dpi validati in deroga dall'Inail sulla base della documentazione trasmessa dal produttore/importatore.

Si precisa che la validazione in deroga dell'Inail è riferita esclusivamente ai singoli modelli di dpi considerati e non è estensibile in alcun modo all'intera produzione/importazione di altri modelli (anche della stessa serie) di dpi da parte delle aziende/ditte indicate.

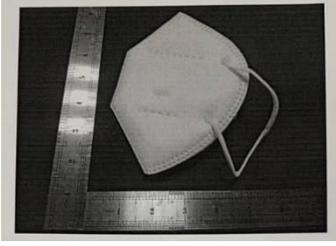
N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO
1	25/03/2020	semimaschera filtrante modello: Greencare KN95 mask	Xiamen Probtain Nonwoven Inc.	MY BENEFITS SRL	Emilia Romagna	
2	25/03/2020	semimaschera filtrante modello: PFF2-V	TAYCO EQUIPAMENTOS DE SEGURANÇA LTDA.	ENCAPLAST SPA	Emilia Romagna	
3	25/03/2020	semimaschera filtrante monouso modello: DTC3X	Shanghai Dasheng Health Products Manufacture Co Ltd	AB M Idea SRL	Lombardia	

N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO
4	25/03/2020	semimaschera filtrante modello: Self priming filter type antiparticle respirator 9051A	Foshan Nanhai Weijian sanbang protective equipment Technology Co., Ltd.	SURESHOP EUROPE SRLS	Sicilia	
5	26/03/2020	semimaschera filtrante FFP1 modello: N95 Butterfly Ear Hanging	GUANGDONG JIEHEHENGYE BIOTECHNOLOGY LTD.	APR SRL	Liguria	
6	26/03/2020	semimaschera filtrante modello: Face Mask 9591 KN95	Zhejiang Allta Industrial CO., LTD.	G.B. WALL SRL	Veneto	
7	26/03/2020	semimaschere filtranti modello: 2915C Codice 45160I	VARI PROD.	SIR SAFETY SYSTEM SPA	Umbria	
		semimaschere filtranti modello: 2915C Codice 45160L				

N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO
7	26/03/2020	semimaschere filtranti modello: 2915C Codice 45160N	VARI PROD.	SIR SAFETY SYSTEM SPA	Umbria	
		semimaschere filtranti modello: 2915C Codice 45160Q				
		semimaschere filtranti modello: 2915C Codice 45160R				
		semimaschere filtranti modello: 2915C Codice 45162A				
		semimaschere filtranti modello: 2915C Codice 45165G				

N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO
7	26/03/2020	semimaschere filtranti Codice 45165M	VARI PROD.	SIR SAFETY SYSTEM SPA	Umbria	
		semimaschere filtranti Codice 45165O				
		semimaschere filtranti Codice 45165R				
		semimaschere filtranti Codice 45165T				

N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO
7	26/03/2020	semimaschere filtranti Codice 45165U	VARI PROD.	SIR SAFETY SYSTEM SPA	Umbria	
		semimaschere filtranti Codice 45165Z				
8	28/03/2020	semimaschera facciale senza valvola codice prodotto KN95-1 FFP2 NR	GUANGDONG YANHOU BIOTECHNOLOGY CO, LTD.	IDEA SRL	Lazio	 <p>Electrostatic filter material, effectively protect the mask of PM2.5.</p> <p>Adjustable nosedillo helps provide a custom and secure seal</p> <p>Elastic ear-loops with no pressure to the ears.</p> <p>With exhalation valve, allowing smooth breathing, reducing heat and moisture accumulation.</p>
9	30/03/2020	mascherina facciale protettiva monouso FFP2 modello: 2915C	PILOT OPTICS INTERNATIONAL CORP.LTD	SANICO SRL	Lombardia	
10	30/03/2020	DPI mascherina facciale protettiva monouso FFP2 modello: GB2626-2019	PILOT OPTICS INTERNATIONAL CORP.LTD	SANICO SRL	Lombardia	<p>Photo Documentation</p>  <p>Photo 1 Overview</p>

N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO
11	30/03/2020	facciale protettiva monouso FFP2 KN95-01-01	JIANGSU FENGAI MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD	LAVORGOMMA SRL UNIPERSONALE	Marche	
12	31/03/2020	semimaschera filtrante disposable mask modello: M-9501	Anhui Zhongke Duling Commercial Appliance Co. , Ltd	C. DE GIORGI SRL	Lombardia	
13	31/03/2020	filtrante protective mask KN95 FFP2 modello: HXZX17	Zhongshan Huaxia Star Gift Technology Co., Ltd	OPTIMA MOLLITER SRL	Marche	
14	31/03/2020	modello 1: semimaschera filtrante en 149:2009 KN95, "Modello Geyou"	HUIZHOU MANMAO TECHNOLOGY INCUBATOR CO., LTD	BOSCOLO MANUEL (n.1-3)	Veneto	
		modello 3: semimaschera filtrante - N95 mask				

N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO
15	31/03/2020	semimaschera filtrante facciale KN95 modello: PTMYKZ-01	HOMAR BIO-TECHNOLOGY (GUANGZHOU) HOLDING CO., LTD	TRADE INN SRL	Lazio	
16	01/04/2020	semimaschera filtrante modello: 3M 8210	3M DIVISION: Personal Safety Division USA	TREELIFE Pharma di L. Petrillo	Calabria	
17	01/04/2020	semimaschera filtrante 8511, N95	3M DIVISION: Personal Safety Division USA	Momentive performance Material Specialities srl	Molise	
18	01/04/2020	semimaschera filtrante 3M - modello: 8210"	3M DIVISION: Personal Safety Division USA	RUBINETTERIE 3 M SRL	Toscana	N100 (99.97%) = FFP3 (99.95%) 
19	02/04/2020	semimaschera filtrante modello: DTC3X/N95	Shanghai Dasheng Health Products Manufacture Co. Ltd	ITEMA SPA	Lombardia	

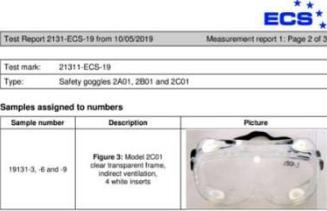
N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO
20	02/04/2020	prodotto facciale senza valvola modello: Sekura-321	MAKRITE INDUSTRIES, INC. New Taipei City, Taiwan	PROCOS SPA	Piemonte	
21	02/04/2020	Semimaschera filtrante KN95 modello: N1	Non pervenuto	Sweet & Spicy Asian Shopping Centre di Rani U.	Emilia Romagna	
22	02/04/2020	semimaschera filtrante modello: mask ZK601	ZHONGKANG PROTECTIVE EQUIPMENT TECHNOLOGY (GUANGZHOU) CO. LTD	TIRSO SRL	Lombardia	
23	02/04/2020	semimaschera filtrante modello: Mask 9520	TRUST LOYALTY&GLORY EPOCH NETWORK TECHNOLOGY CO., LTD - SUZHOU CITY	TRAPPER SRL	Veneto	
24	02/04/2020	Maschera facciale filtrante N95 Makrite modello: 9500-N95	MAKRITE INDUSTRIES, INC. New Taipei City, Taiwan	HOFFMANN SPA	Veneto	

N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO
25	03/04/2020	semimaschera filtrante N95 modello: 9010	3M DIVISION: Personal Safety Division USA	IPA SRL	Emilia Romagna	
26	03/04/2020	semimaschera filtrante Arun KN95 modello: N9	DONGGUAN ARUN INDUSTRIAL CO, LTD	CDR MOBILE SRL	Lombardia	
27	03/04/2020	Semimaschera filtrante modello: KN95	CINA - Non pervenuto	G.O.B. SRLS	Toscana	
28	03/04/2020	semimaschere filtranti modello: HY8620	ANHUI BEILANG NEW MATERIAL CO., LTD	OVERSEAS TEXTILE SRL	Veneto	
		semimaschere filtranti modello: HY8220				

N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO
29	04/04/2020	maschera facciale monouso FFP2 modello: GM 700	Zhongshan Dongfeng Huangshang Electronic Factory	A.E.C. Applicazioni Eco Compatibili srls	Lazio	
30	04/04/2020	visiera modello: VIS-FE	FEMTO Engineering s.r.l.		Toscana	<p>IMMAGINI DEL DPI</p> 
31	04/04/2020	Semimaschera KN95 modello: BM-011	Tonton Sportswear (Shenzhen) Co., Ltd	PROMOLAND International s.r.l.	Toscana	
32	04/04/2020	semimaschere filtranti modello: ZC9595 e modello: JS-KN95.	Jiangxi Zhongchen Keji Co. Ltd	LAO BUSINESS LTD	Irlanda	
33	04/04/2020	semimaschera filtrante IVROU Mask FFP2 IRZY-01	GUANGWHOU CARROT MALL NETWORK TECHNOLOGY CO., LTD	3 P&M di Stefano Lombardi	Toscana	

N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO
34	04/04/2020	semimaschera filtrante 3M™ Particulate Respirator 8511, N95	3M DIVISION: Personal Safety Division USA	RL3 SRL	Lazio	<p>N95 Respirators</p>  <p>8511(N95) AAD #07185</p>
35	06/04/2020	semimaschera filtrante di tipo KN95	Wenzhou Zhongjie Plastic products Co., Ltd	FTF WORLD WIDE SRL	Marche	
36	06/04/2020	semimaschera filtrante modello: 3M™ modello 9010 - N95	3M DIVISION: Personal Safety Division USA	CLIVET SPA	Veneto	
37	06/04/2020	semimaschera filtrante KN95 Jeliton Protective Face Mask	GAOMI RENMIN LABOR PROTECTION APPLIANCE FACTORY	FAEG SAS	Lombardia	

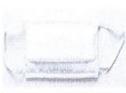
N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO						
38	06/04/2020	modello 1: 3M™ 8210, N95	3M™ St. Paul, Minnesota, USA	3 M ITALIA SRL	Lombardia							
		modello2: 3M™ Particulate Respirator 1870+, N95										
39	07/04/2020	tuta protettiva presentata, modello: ZANRAY 2020	Shanghai Zanray Industrial Co. Ltd	IDEE COCCO SRL	Veneto							
40	08/04/2020	occhiali a maschera modello: 2A01, 2B01, 2C01	Kanghuai Zanray Industrial Co. Ltd	MARVIS SRL	Lombardia	 <p>Test Report 2131-ECS-19 from 10/05/2019 Measurement report 1: Page 2 of 3</p> <p>Test mark: 21311-ECS-19 Type: Safety goggles 2A01, 2B01 and 2C01</p> <p>Samples assigned to numbers</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample number</th> <th>Description</th> <th>Picture</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>19131-1, -4 and -7</td> <td>Figure 1: Model 2A01 Light green transparent frame, indirect ventilation, 4 black inserts</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Sample number	Description	Picture	19131-1, -4 and -7	Figure 1: Model 2A01 Light green transparent frame, indirect ventilation, 4 black inserts	
Sample number	Description	Picture										
19131-1, -4 and -7	Figure 1: Model 2A01 Light green transparent frame, indirect ventilation, 4 black inserts											

N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO						
40	08/04/2020	occhiali a maschera modello: 2B01	Kanghuai Zanray Industrial Co. Ltd	MARVIS SRL	Lombardia	 <p>Test Report 2131-ECS-19 from 10/05/2019 Measurement report 1: Page 2 of 3</p> <p>Test mark: 2131-ECS-19</p> <p>Type: Safety goggles 2A01, 2B01 and 2C01</p> <p>Samples assigned to numbers</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample number</th> <th>Description</th> <th>Picture</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>19131-2, 5 and 8</td> <td>Figure 2: Model 2B01 clear transparent frame, direct ventilation</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Sample number	Description	Picture	19131-2, 5 and 8	Figure 2: Model 2B01 clear transparent frame, direct ventilation	
		Sample number				Description	Picture					
19131-2, 5 and 8	Figure 2: Model 2B01 clear transparent frame, direct ventilation											
occhiali a maschera modello: 2C01	 <p>Test Report 2131-ECS-19 from 10/05/2019 Measurement report 1: Page 2 of 3</p> <p>Test mark: 2131-ECS-19</p> <p>Type: Safety goggles 2A01, 2B01 and 2C01</p> <p>Samples assigned to numbers</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample number</th> <th>Description</th> <th>Picture</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>19131-3, 6 and 9</td> <td>Figure 3: Model 2C01 clear transparent frame, indirect ventilation, 4 white inserts</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Sample number	Description	Picture	19131-3, 6 and 9	Figure 3: Model 2C01 clear transparent frame, indirect ventilation, 4 white inserts						
Sample number	Description	Picture										
19131-3, 6 and 9	Figure 3: Model 2C01 clear transparent frame, indirect ventilation, 4 white inserts											
41	08/04/2020	Tuta protettiva modello: FS200	Changzhou Aiji Non- Wovens Co.Ltd - Cina	Hako-Med Italia di Hansjoerg Dellavaja & C. S.a.s.	Trentino Alto Adige							
42	08/04/2020	maschera facciale modello: MX-2005/V	JINHUA MEIXIN PROTECTIVE EQUIPMENT FACTORY	SOCEPI SRL	Umbria							
43	09/04/2020	semimaschera filtrante prosafety modello: PFF2 V	PRO-SAFETY INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO & SOLDA LTDA	COPAG SPA	Lazio							

N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO
44	09/04/2020	semimaschera filtrante modello: GM700	Zhongshan Dongfeng Huangshang Electronic Factory	O'Neal Europe GmbH & Co. KG	Germania	
45	10/04/2020	maschera facciale protettiva monouso con valvola FFP2 modello: ST A9502Z/FFP2	Jingzhou Strong Science and Technology Development Co. Ltd.	FIN GROUP SRL	Lombardia	
46	10/04/2020	semimaschera filtrante KN95 presentata, self-priming filter anti-particle respirato (without valve), marca EBKang mod. 9501	Anhui Kangweijia Labor Protecion Products Co, Ltd.	EUROPEAN NETWORK TLC srl	Lombardia	
47	10/04/2020	semimaschera filtrante MASK KN95 (senza nose-clip)	WENZHOU ZHONGJIE PLASTIC PRODUCTS CO., LTD	STEMAL SERVICE	Lombardia	
48	10/04/2020	semimaschera filtrante KN95 presentata	BYD Precision Manufacture CO. Ltd.	ENEL SPA	Lazio	

N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO
49	14/04/2020	dispositivo di protezione per il corpo modello: Iwode Protection cod. FH370001-3	Guangzhou Caishen Custom Clothing Supply Chain Management Co. Ltd.	REGIONE PUGLIA SEZ. PROTEZIONE CIVILE	Puglia	
50	14/04/2020	modello A: semimaschera filtrante FFP2 Nikki 6502;	modello A: produttore Quality Safety 1990 Pty Ltd;	MICERIUM SPA	Liguria	
		modello B: semimaschera filtrante KN95 modello: WS9500	modello B: Dong Guang Wei Sheng Medical Technical Enterprise Limited			
51	15/04/2020	semimaschere filtranti FFP2 presentate modello: 9501+, 9502+ semimaschere filtranti FFP2 presentate modello: 9502+	3M China	INDUTEX SPA	Lombardia	 

N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO
52	15/04/2020	Occhiali Safety Goggle modello: 9127	BanBao Co, Ltd.	MAKILEA SRL	Veneto	 A clear plastic blister pack containing a pair of safety goggles. The packaging is labeled 'Packaging effect' and 'Dufin'.
53	15/04/2020	semimaschera filtrante presentata, categoria KN95 FFP2 NR	Suzhou unicharm nonwoven Products CO., LTD	ITALIAVERDE SRL	Lazio	 A white, cup-shaped respirator mask with a pleated filter area and two ear loops. The brand name 'SOTEX' is visible on the side.
54	15/04/2020	semimaschera filtrante Tomashi KN95	Hui Zhou Hui Pu Electronic co.	CDR MOBILE SRL	Lombardia	 A white, cup-shaped respirator mask with a pleated filter area and two ear loops. The brand name 'YOMASHI' and 'KN95' are visible on the side.
55	15/04/2020	dispositivo denominato LK-003 KN95 Anti Bacterial Respirator	HUIZHOU LEXUSLANCE TECHNOLOGY CO. LTD	Consorzio Three Trading 2009	Veneto	 A white, cup-shaped respirator mask with a pleated filter area and two ear loops. The brand name 'LEXUSLANCE' and 'KN95' are visible on the side.
56	16/04/2020	semimaschera filtrante AIRFREE FFP1	COFRA SRL BARLETTA BT	THERMOWATT SPA	Marche	

N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO		
57	16/04/2020	1. semimaschere filtranti KN95 modello 3M 9502+, 3M 9501	1. 3M 2. SHANXI DAZHI FARMACEUTICA CO. LTD.	CENTRO SERVIZI INDUSTRIE SRL	Piemonte			
		2. semimaschere 5MTM KN95						
58	16/04/2020	schermo protettivo facciale cod. SF2016603	VALERIO DANIELE		Veneto			
59	16/04/2020	maschera facciale monouso GM700 FFP2	Zhongshan Dongfeng Huangshang Electronic Factory	L10 TRADING SRL	Lombardia			
60	17/04/2020	semimaschera filtrante modello: 45165X (CP-2007)	CHONGQING COOPER TECHNOLOGY CO. LTD	SIR SAFETY SYSTEM SPA	Umbria	 <table border="1" data-bbox="1935 1305 2145 1398"> <tr> <td>45155B</td> <td>RESPIRATORE PIEGHEVOLE KN90 P1</td> </tr> </table>	45155B	RESPIRATORE PIEGHEVOLE KN90 P1
45155B	RESPIRATORE PIEGHEVOLE KN90 P1							

N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO
61	18/04/2020	semimaschera filtrante KN95A, KN95B, KN95C, KN95D, KN95E	SHANDONG INF MEDICAL TECHNOLOGY CO.	NATURALBIOGROUP SRL	Lombardia	
62	20/04/2020	Visiera modello: A1 HKA2002-011+EUP2003- 085	HIP LIK Packaging Product Fty Co. Ltd HLP KLEARFOLD	HIP LIK Packaging Product Fty Co. Ltd HLP KLEARFOLD	HONG KONG	

Emergenza COVID-19. Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale ai sensi dell'art.15, comma 3, del decreto-legge 17 marzo 2020, n.18.

FAQ Marzo - Aprile 2020

Potrei avere maggiori informazioni in merito alla "validazione straordinaria" delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale prevista dall'art. 15 del decreto legge 17 marzo 2020, n°18 (cosiddetto "Cura Italia")?

Per la gestione dell'emergenza COVID-19, l'articolo 15 del Decreto "Cura Italia" prevede due distinte e separate procedure di validazione straordinaria, una per le mascherine chirurgiche e un'altra per i dispositivi di protezione individuale.

- 1) Le mascherine facciali/chirurgiche ad uso medico (DM) sono validate, in via straordinaria e in deroga alle normative vigenti dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS).
- 2) I dispositivi di protezione individuale (DPI) sono invece validati, in via straordinaria e in deroga alle normative vigenti, dall'Inail.

Sono pubblicate sui portali web dei due Istituti (www.inail.it e www.iss.it) specifiche istruzioni operative per chi intendesse avvalersi della suddetta deroga per produrre/importare/immettere in commercio tali prodotti, ossia DPI e DM, che per espressa previsione legislativa devono essere rispondenti alle norme vigenti.

Quali sono i dispositivi di protezione individuale (DPI) che possono essere validati dall'Inail ai sensi dell'art.15, comma 3, del Decreto "Cura Italia"?

Il testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro (dlgs. 81/2008) definisce dispositivo di protezione individuale *"qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la salute o la sicurezza durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo"*.

L'art. 15, comma 3, del decreto legge n. 18 del 2020 attribuisce all'Inail la funzione di validazione straordinaria e in deroga dei dispositivi di protezione individuale (DPI), funzionali a mitigare i rischi connessi all'emergenza sanitaria in corso.

Il dispositivo che si propone deve essere chiaramente identificabile (fabbricante, modello, nome commerciale).

Nella tabella seguente sono riportati i DPI la cui "validazione straordinaria" è attribuita all'Inail e le norme tecniche che i DPI devono rispettare:

PROTEZIONE	DISPOSITIVO	NORMA
Protezione occhi	Occhiali (DPI II cat.)	UNI EN 166:2004
Protezione occhi	Occhiali a maschera (DPI III cat.)	UNI EN 166:2004
Protezione occhi e mucose	Visiera (DPI III cat.)	UNI EN 166:2004
Protezione vie respiratorie	Semimaschera filtrante	UNI EN 149:2009
Protezione vie respiratorie	Semimaschera e quarti di maschera	UNI EN 140:2000
Protezione corpo	Indumenti di protezione (DPI III cat)	UNI EN 14126:2004 UNI EN13688:2013
Protezione mani	Guanti monouso (DPI III cat)	UNI EN 420:2010 UNI EN ISO 374-5:2017 UNI EN ISO 374-2:2020 UNI EN 455
Protezione arti inferiori	Calzari (DPI I, II, III cat.)	UNI EN ISO 20345:2012 UNI EN ISO 20347:2012 UNI EN ISO 20346:2014

In particolare, le maschere di protezione individuale quali DPI sono utilizzate per proteggere l'utilizzatore da goccioline e aerosol e devono essere realizzate sulla base di norme tecniche armonizzate (UNI EN 149:2009 "Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti antipolvere - Requisiti, prove, marcatura" o norme internazionali equipollenti).

Devo utilizzare la procedura di validazione straordinaria per immettere in commercio prodotti (ad es. mascherine protettive) privi del marchio CE che non sono né dispositivi medici (DM) come le mascherine chirurgiche, né dispositivi individuali di protezione (DPI)?

No. L'uso a scopo precauzionale di mascherine filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti disposizioni sull'immissione in commercio non è soggetto ad alcuna valutazione dell'INAIL o dell'ISS.

Per tali prodotti, che per la loro destinazione non si configurano né come DPI né come DM e pertanto non possono essere utilizzati né dai lavoratori per i quali è prescritto l'uso di specifici DPI, né dagli operatori sanitari durante il servizio, è esclusa l'applicazione delle procedure straordinarie di cui all'articolo 15, ma è previsto che il produttore garantisca che le mascherine non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori stessi (circolare Ministero della Salute del 18/3/2020 n. 3572).

Cosa prevede la norma tecnica UNI EN 149:2009 per le maschere di protezione individuale?

La norma tecnica prescrive per le maschere di protezione individuale denominate FFP2 e FFP3 diversi requisiti tra cui, in particolare, di capacità filtrante, perdita di tenuta, resistenza respiratoria e di indossabilità (devono essere messe e tolte con facilità), con le relative prove, tali da proteggere gli operatori contro gli aerosol sia solidi che liquidi.

In cosa consiste la deroga?

La deroga riguarda la procedura di autorizzazione alla immissione sul mercato e la relativa tempistica e non gli standard di qualità dei prodotti che si andranno a produrre, importare e commercializzare, che dovranno assicurare la rispondenza tecnica di protezione e sicurezza alle norme vigenti e potranno così concorrere, unitamente all'adozione delle altre misure generali, al contenimento e alla gestione dell'emergenza epidemiologica in corso. Terminato il periodo di emergenza, sarà ripreso il percorso ordinario e i DPI, validati in attuazione della disposizione richiamata, dovranno, per continuare a essere prodotti, importati o commercializzati, ottenere la marcatura CE seguendo la procedura standard.

Se i DPI che intendo immettere in commercio presentano la marcatura CE devo chiedere comunque la validazione straordinaria dell'Inail?

NO. Se i prodotti sono marcati CE non bisogna utilizzare la procedura in deroga.

Una valida marcatura CE già garantisce che il prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza e salute, previsti dalle normative europee pertinenti.

I prodotti validati in deroga nell'attuale stato di emergenza non saranno marcati CE.

I termini previsti dall'articolo 15, comma 3, del Decreto "Cura Italia" sono perentori? Cosa succede se inoltre la documentazione integrativa dell'autocertificazione oltre il termine dei tre giorni oppure non ricevo riscontro dall'Inail nei termini previsti?

Nell'attuale stato di emergenza, per assicurare la disponibilità di nuovi DPI sul mercato, i soggetti interessati devono fornire senza alcun ritardo tutta la documentazione utile per la validazione dei prodotti proposti e l'Inail adotta ogni misura organizzativa idonea ad assicurare la più celere conclusione dei procedimenti.

I termini previsti dalla disposizione non sono da considerare perentori, ma sono diretti a favorire il più rapido compimento di una data attività.

Si consiglia di verificare prima dell'invio della domanda la completezza degli elementi così come richiesti dal fac simile di autocertificazione pubblicato sul sito, in assenza dei quali l'Inail non potrà definire positivamente la richiesta.

Le domande da inviare all'Inail devono essere autocertificate?

L'art. 15, comma 3, del decreto legge n. 18 del 2020 prevede espressamente che il richiedente invii all'Inail una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attesti le caratteristiche tecniche dei DPI che intende immettere in commercio, avvalendosi della deroga prevista, e dichiari che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa.

Per facilitare la gestione delle pratiche, l'Inail ha predisposto il facsimile di autocertificazione da utilizzare, disponibile e scaricabile sul portale www.inail.it.

L'autocertificazione, per essere valida, dovrà ovviamente essere sottoscritta dall'interessato e accompagnata da fotocopia del suo documento d'identità in corso di validità.

Qual' è la documentazione che devo presentare all'Inail per la validazione straordinaria dei DPI?

Insieme all'autocertificazione o comunque entro tre giorni dall'invio della stessa devono essere inviati i seguenti documenti:

- a) relazione descrittiva completa del DPI e dell'uso cui è destinato, corredata da fotografie, disegni e schemi di progettazione e fabbricazione del DPI, che comprenda:
 - 1) una valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere;
 - 2) un elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI;
 - 3) i riferimenti delle norme che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione del DPI specificando le parti che sono state applicate;

- b) relazioni e relativi rapporti di prova sulle prove effettuate per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e, se del caso, per stabilire la relativa classe di protezione;

- b) una copia delle istruzioni e delle informazioni per il datore di lavoro. Per i prodotti importati, tali istruzioni devono essere in lingua italiana e/o inglese.

Si precisa che verrà valutata la validità e autenticità di report o certificati inoltrati.

Posso effettuare le prove richieste presso laboratori universitari?

I rapporti di prova, che come ogni altra documentazione necessaria ai fini della validazione straordinaria è autocertificata e trasmessa all'Inail sotto la esclusiva responsabilità del richiedente, produttore/importatore, possono essere effettuati anche presso laboratori diversi da quelli qualificati (ad es. laboratori universitari), purché l'esecuzione delle prove e i risultati delle prove tecniche effettuate siano conformi a quanto previsto dalla vigente normativa.

Posso sostituire le prove tecniche?

Sono accettabili in luogo dei report delle prove tecniche i certificati di conformità rilasciati da enti di certificazione accreditati da un Ente di accreditamento nazionale ufficiale italiano o straniero (come ad esempio: CNAS (Cina), ANAB (USA)). Tali certificazioni accreditate devono riguardare espressamente l'ambito dello specifico DPI di cui si chiede la validazione in deroga. Altre certificazioni emesse in ambito volontario, ossia al di fuori dell'accreditamento, sono accettabili solo se corredate dai risultati di prova (test report).

Per la validazione dei dispositivi di protezione individuale posso inviare all'Inail dei campioni?

No. Inail non svolge prove di laboratorio e quindi non bisogna inviare campioni per tali scopi, perché in ogni caso non saranno presi in considerazione.

La verifica di rispondenza dei dispositivi di protezione individuale alle normative tecniche vigenti è effettuata, in via straordinaria, soltanto sulla base dell'autocertificazione presentata e della documentazione prodotta a corredo della stessa.

Posso inviare la documentazione in lingua cinese?

No. Non è valutabile la documentazione scritta in lingua diversa da quella italiana o inglese.

Tre giorni fa ho inviato una pec per richiedere all'Inail la validazione straordinaria ed in deroga dei DPI prevista dal decreto-legge c.d. "Cura Italia". Posso ritenere automaticamente accolta la mia domanda per silenzio-assenso?

No. Il decreto-legge non attribuisce alcun valore di accoglimento dell'istanza alla mancata pronuncia dell'Inail nel termine di tre giorni.

Infatti il silenzio assenso, a norma dell'articolo 20, comma, 4, della legge 241/1990, non opera per gli atti e i procedimenti rilasciati dalle Amministrazioni preposte alla salute e alla pubblica incolumità, diritti costituzionalmente garantiti.

Nel caso di specie, l'attuale contesto di emergenza sanitaria ha indotto il Legislatore a consentire all'Inail l'attivazione di procedure autorizzative semplificate -limitatamente al periodo emergenziale- per assicurare la disponibilità di DPI sul mercato, che garantiscano la salute e la sicurezza dei lavoratori.

Vorrei importare DPI provvisti di marcatura CE, però vorrei essere certo che la marcatura sia valida. Posso inviare documenti a Inail?

No. La marcatura CE su prodotti immessi sul mercato è, in generale, apposta in esito ad un processo di valutazione della conformità da parte di Organismi Notificati accreditati a livello comunitario e censiti sulla piattaforma NANDO, consultabile al link:

[HTTPS://EC.EUROPA.EU/GROWTH/TOOLS-DATABASES/NANDO/INDEX.CFM?FUSEACTION=NOTIFIEDBODY.MAIN](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main)

La segnalazione di presunta non conformità ai requisiti essenziali di salute e sicurezza o indebita apposizione della marcatura CE di un prodotto, anche se marcato CE, deve essere comunque avanzata all'Autorità Competente.

Nel caso specifico dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), l'Autorità Competente per il territorio italiano è il: Ministero dello Sviluppo Economico -Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica.

Sono un produttore di Occhiali, Occhiali a maschera e Visiere protettive che vorrei immettere sul mercato come DPI, utilizzando la validazione straordinaria prevista dall'articolo 15, comma 3, del Decreto Cura Italia. Quale documentazione tecnica devo allegare al modello di autocertificazione?

Per poter qualificare uno schermo facciale/occhiale a maschera come DPI è necessario che vengano effettuate sul dispositivo delle prove di verifica della conformità alla norma tecnica UNI EN 166:2004; questa norma tecnica definisce i requisiti che devono essere soddisfatti affinché il dispositivo possa qualificarsi con un DPI ai sensi della normativa sulla sicurezza.

Gli enti terzi qualificati ad effettuare le suddette prove sono iscritti in appositi elenchi presso Accredia, la cui banca dati può essere consultata al seguente indirizzo web:

[HTTPS://SERVICES.ACCREDIA.IT/ACCREDIA LABSEARCH.JSP?ID LINK=1734&AREA=310&DIPARTIMENTO=L,S&DESC=LABORATORI](https://services.accredia.it/accredia_labsearch.jsp?id_link=1734&area=310&DIPARTIMENTO=L,S&DESC=LABORATORI)

Le prove, i cui rapporti, come ogni altra documentazione necessaria ai fini della validazione straordinaria è autocertificata e trasmessa all'Inail sotto la esclusiva responsabilità del richiedente, produttore/importatore, possono essere effettuate anche presso laboratori diversi da quelli qualificati (ad es. laboratori universitari, del fabbricante), purché l'esecuzione delle prove e i risultati delle prove tecniche effettuate siano conformi a quanto previsto dalla vigente normativa.

Le prove devono essere riscontrabili nella documentazione e riguardare almeno i seguenti punti della norma:

- 6.1 (costruzione generale), 6.2 (materiali), 6.3 (fasce girotesta), campo visivo (7.1.1), requisiti ottici (7.1.2), qualità del materiale (7.1.3), robustezza minima (7.1.4.1);
- test report con metodologia di prova per il requisito di cui al punto 7.2.4 della norma:

- Per le visiere per la protezione da spruzzi (attraverso la prova punto 12.2 della norma EN 168:2001).
- Per gli occhiali a maschera per la protezione da goccioline (attraverso la prova punto 12.1 della norma EN 168:2001).

A tal proposito, ai fini della protezione del rischio biologico relativamente al Covid-19, si tenga presente che la norma ammette che una visiera possa proteggere dagli spruzzi di liquido ma non dalle goccioline (droplet); viceversa un occhiale a maschera può proteggere dalle goccioline (droplet) ma non dagli spruzzi.

Devono essere anche allegate le istruzioni per l'uso, in particolare indicazioni sulle modalità di pulizia e disinfezione, per indossarlo e toglierlo e sul corretto smaltimento (paragrafo 10 UNI EN 166:2004).

La norma UNI EN 166:2004 è scaricabile sul sito web UNI al link:

http://store.uni.com/catalogo/uni-en-166-2004?josso_back_to=http://store.uni.com/josso-security-check.php&josso_cmd=login_optional&josso_partnerapp_host=store.uni.com

Ho inviato il modello di autocertificazione e della documentazione per la validazione di un dispositivo di protezione individuale, ma l'Inail ha adottato un provvedimento di non conformità. Posso presentare una nuova richiesta?

Sì, può farlo. La validazione straordinaria effettuata dall'Inail consiste in una verifica documentale "allo stato degli atti", che non impedisce agli interessati, in caso di esito negativo, di ripresentare una nuova richiesta anche per lo stesso dispositivo, purché accompagnata da ulteriore documentazione tecnica comprovante la conformità del prodotto alla normativa tecnica di riferimento.

Ho ricevuto un provvedimento di non conformità di una mascherina filtrante che intendo immettere sul mercato. Mi sono reso conto che, in realtà, il prodotto proposto non è chiaramente né una mascherina chirurgica, né un dispositivo di protezione individuale. Devo chiedere una nuova autorizzazione all'Inail per la messa in vendita di tale prodotto ai sensi dell'articolo 16, comma 2, del Decreto Cura Italia?

No. La verifica effettuata dall'Inail riguarda esclusivamente la rispondenza dei prodotti proposti e la loro conformità alle norme tecniche sui dispositivi di protezione individuale. In tal caso, non trattandosi né di mascherine chirurgiche, né di DPI, non è richiesta alcuna autorizzazione per la commercializzazione delle mascherine in questione, ferma restando la responsabilità del produttore di garantire che i prodotti immessi sul mercato non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori stessi (circolare Ministero della Salute del 18/3/2020 n. 3572).