

A My Genomics srl
unipersonale
mygenomics@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, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, 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 del suddetto decreto-legge, 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 pratica **CS0498547** con cui la **My Genomics srl unipersonale**, in qualità di **Importatore** del seguente prodotto:

Modello KN95 - JNEYL face mask tipo JN-95-1 prodotto da Changsha Jneyl Medical Equipment Co., Ltd

ha inviato a questo Istituto l'autocertificazione prevista dalla surrichiamata norma nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, ha attestato le caratteristiche tecniche del citato prodotto e ha dichiarato che lo stesso rispetta tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa;

acquisita in data 23/07/2020 la valutazione tecnica resa dalle strutture tecnico-scientifiche dell'Istituto sulla base delle dichiarazioni rese nell'autocertificazione e della documentazione prodotta dal richiedente;

considerato che la valutazione tecnica ha dato il seguente esito positivo:

Dall'esame della documentazione è stata verificata la completa corrispondenza della documentazione tecnica presentata a quella relativa al dispositivo semimaschera filtrante modello KN95 - JNEYL face mask tipo JN-95-1 del fabbricante Changsha Jneyl Medical Equipment Co., Ltd. presente nell'elenco dei DPI Validati INAIL.

DICHIARA

Per quanto indicato in premessa, la rispondenza alle norme vigenti del seguente dispositivo di protezione individuale presentato:

Modello KN95 - JNEYL face mask tipo JN-95-1 prodotto da Changsha Jneyl Medical Equipment Co., Ltd

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/dei dispositivi di protezione individuale restino immutate e che il prodotto/i prodotti non venga/no modificato/i.

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