

Alla BOCCADAMO Srl  
pec: boccadamo@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](http://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](http://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 CS0515056 con cui la BOCCADAMO Srl, in qualità di importatore del seguente prodotto:

- VISIERA - modello: FACE SHIELD 01 – SR002 nella documentazione  
produttore: SHENZHEN HONGHAOLIAN PACKING GIFT 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 e richiamata la propria nota di risposta n. 21151 del 3 luglio 2020, con esito di non validabilità per documentazione insufficiente;

acquisita in data 27 luglio 2020 la nuova valutazione tecnica resa sulla base degli elementi integrativi forniti dal richiedente con pec del 23 luglio 2020, nonché della documentazione già presente agli atti e delle dichiarazioni riportate in autocertificazione circa il rispetto dei requisiti di salute e sicurezza rilasciate;

considerato che l'ulteriore valutazione tecnica ha dato il seguente esito positivo:

*"Sono stati forniti due rapporti di prova:*

*1) un Test Report emesso da un ente accreditato CNAS per molti parametri della norma di riferimento EN 166:2001, in base al quale il DPI risulta testato per i requisiti del punto 7.1 indicati in tabella ma non per il punto 7.2.4;*

*2) un Test Report, pervenuto con PEC del 23/7/2020, emesso da un ente accreditato CNAS per alcuni parametri della norma di riferimento EN 166:2001, e in particolare per il punto 7.2.4, che pertanto integra il precedente test report.*

*In base ai risultati dei due rapporti di prova pervenuti, valutati congiuntamente, il DPI risulta conforme ai requisiti dei punti della norma di riferimento UNI EN 166:2004."*

## DICHIARA

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

- VISIERA - modello: FACE SHIELD 01 – SR002 nella documentazione  
produttore: SHENZHEN HONGHAOLIAN PACKING GIFT 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 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*