



BOCCADAMO
G I O I E L L I

Domanda di valutazione in deroga delle maschere facciali ad uso medico
ai sensi dell'art.15 Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18

Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche da utilizzare come dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale

All' ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Viale regina Elena, 299 – 00161 Roma
mascherinecovid-19@pec.iss.it

In riferimento all'autocertificazione redatta in data 25/03/2020 e di cui si allega copia

il/la sottoscritto/a TONINO BOCCADAMO

nato/a a FROSINONE (provincia) (FR) il 25/07/1960

residente a FROSINONE in Via ARPINO n. 32

in qualità di Rappresentante legale della BOCCADAMO S.R.L.

fa domanda, a codesto Istituto, di valutazione in deroga delle mascherine chirurgiche ai sensi dell'art.15 Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18 - Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche da utilizzare come dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale.

A tale riguardo si impegna a trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità, entro e non oltre 3 giorni dalla presente domanda, ogni elemento utile alla valutazione delle maschere facciali ad uso medico e se non disponibili, entro 5 giorni, come dichiarato nell'autocertificazione, i risultati delle prove effettuate sul prodotto.

Il/la sottoscritto/a, secondo quanto previsto dal DPR 28 dicembre 2000, n. 445,

dichiara:

- che, ai sensi dell'art. 47 del succitato DPR, tutte le dichiarazioni rese sono veritiere;
- di essere a conoscenza delle sanzioni penali previste dagli art. 75 e 76 del medesimo DPR 445/2000 in caso di dichiarazione mendace.

Il/la sottoscritto/a, autorizza al trattamento dei propri dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati). (18G00129) (GU n.205 del 4-9-2018).

Luogo e data Frosinone - 25/03/2020

IL DICHIARANTE



BOCCADAMO
GIOIELLI

AUTOCERTIFICAZIONE

Ai sensi dell'art.15 Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18
(Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale)

Io sottoscritto/a TONINO BOCCADAMO

nato/a FROSINONE (provincia) (FR) il 25/07/1960

residente a FROSINONE in Via VIA ARPINO n. 32

in qualità di Rappresentante legale della BOCCADAMO S.R.L.

Dichiara,

assumendosene unilaterale responsabilità,

che le mascherine chirurgiche

Nome MASK01 Tipo I (come da dettaglio riportato alla nota1)

rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa ed in particolare:

- ☒ che il prodotto risponde ai requisiti della norma UNI EN 14683:2019 "Mascherine facciali ad uso medico - requisiti e metodi di prova" (come da dettaglio riportato alla nota1);
- ☒ che il prodotto risponde ai requisiti di biocompatibilità secondo la norma UNI EN ISO 10993-1:2010 "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio" (come da dettaglio riportato alla nota1);
- ☒ di aver implementato e di gestire la produzione secondo un Sistema di gestione della Qualità (come da dettaglio riportato alla nota1).

Il/la sottoscritto/a si obbliga a trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità, entro 5 giorni la documentazione tecnica relativa alle prove svolte sul prodotto a dimostrazione del pieno rispetto della vigente normativa.

Il/la sottoscritto/a, secondo quanto previsto dal DPR 28 dicembre 2000, n. 445, **dichiara inoltre:**

- che, ai sensi dell'art. 47 del succitato DPR, tutte le dichiarazioni rese sono veritiere
- di essere a conoscenza delle sanzioni penali previste dagli art. 75 e 76 del medesimo DPR 445/2000 in caso di dichiarazione mendace.

Frosinone, 25/03/2020

IL DICHIARANTE