



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

Verbale n. 65 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 03 maggio 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Massimo ANTONELLI	X	
Dr Roberto BERNABEI	X	
Dr Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Claudio D'AMARIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	IN VIDEOCONFERENZA	Escl. Uff. Sport
Dr Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Sergio IAVICOLI	X	
Dr Giuseppe IPPOLITO	X	
Dr Franco LOCATELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI	X	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI	X	
Dr Andrea URBANI	X	
Dr Alberto VILLANI	X	Escl. Uff. Sport
Dr Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	

È presente la Dr Adriana Ammassari in rappresentanza di AIFA.

È presente il Sottosegretario di Stato alla Salute Sandra Zampa.

È presente il Capo di gabinetto del Ministero della Salute Dr Goffredo Zaccardi.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

È presente il Dott. Giovanni Baglio in rappresentanza del Sig. Vice Ministro della Salute Pierpaolo Sileri.

La seduta inizia alle ore 11,10.

In apertura della riunione odierna si è svolta una accesa discussione sul ruolo e la funzione che il Comitato deve avere a supporto del Ministro della Salute e del Governo.

Grande preoccupazione e profondo rammarico sono emersi da parte di tutti i componenti del Comitato, in ragione di alcune note pervenute dal commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 interpretabili come una delegittimazione del lavoro svolto dal gruppo in ragione di presunti ritardi da lui imputati al CTS. Inoltre, questi documenti possono essere letti come attribuenti responsabilità al CTS *in toto* per un'eventuale mancanza di mascherine sul territorio nazionale a far corso dalla giornata di domani.

La discussione si è conclusa con la richiesta di porre all'attenzione del Sig. Ministro la revisione del mandato del CTS, emancipando il Comitato da competenze che, come più volte sottolineato e ufficializzato, dopo la fine della fase emergenziale devono ritornare nell'alveo della gestione ordinaria con valutazioni d'idoneità all'impiego formulate dagli organi/istituzioni deputati allo scopo.

Numerosi membri del Comitato hanno ipotizzato di rassegnare le proprie dimissioni qualora non ne venga rivisto il mandato e vengano ricondotte alle Istituzioni di riferimento le competenze relative alla valutazione dei dispositivi medici, dei dispositivi di protezione individuale, dei biocidi e dei dispositivi medici in vitro, utili in risposta all'emergenza epidemica in corso ma che, al momento, non sembrano costituire alcuna criticità in ordine alla validazione ordinaria dei presidi.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

## Mobilità dei cittadini

In relazione a quanto indicato dal CTS nella seduta n. 59 del 25/04/2020 relativamente agli "Spostamenti interregionali e rientro nei luoghi di residenza" ed a seguito delle informazioni che pervengono circa la possibile grande numerosità delle persone che potrebbero essere coinvolte all'esito della rimodulazione delle misure di contenimento del contagio, anche con spostamenti di lungo raggio tra Regioni ed all'interno del Paese, il Comitato Tecnico Scientifico ritiene opportuno evidenziare come questo tipo di fenomeno, quando interessi numeri rilevanti di persone, possa rappresentare un potenziale rischio per la facilitazione della circolazione del virus, soprattutto relativamente alla movimentazione di persone tra aree del Paese con diversa intensità di circolazione.

In questa prospettiva, appare prudente considerare la possibilità di questi spostamenti, quali eccezioni così da limitarne il possibile impatto in termini di mobilità interregionale in particolare a medio e lungo raggio.

## Documento dell'Ufficio per lo Sport riguardante gli allenamenti degli atleti di livello nazionale negli sport individuali

Il CTS, dopo ampia discussione, elabora alcuni emendamenti (allegato) e rimanda all'Ufficio dello Sport la proposta di variazione del documento preparatorio delle Linee Guida.

Le indicazioni per l'attività sportiva effettuata a livello individuale a parere del CTS possono valere anche per l'attività squisitamente individuale di atleti appartenenti a sport di squadra.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

## Istanza del commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19

Il CTS, dalle ulteriori e successive nuove verifiche esperite, coerenti con quelle già effettuate negli ultimi giorni a seguito di altre urgenti antecedenti istanze del commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, sottolinea di non avere alcuna giacenza in ordine a pareri da istruire.

Il CTS acquisisce dall'INAIL il prospetto delle validazioni delle richieste di DPI (allegato), ultimate alla data odierna.

Allega anche il prospetto presentato da ISS circa il contributo e le relative tempistiche rispetto alle istanze riguardanti i dispositivi medici.

In risposta alla nota del commissario acquisita al verbale n. 64 del 02/05/2020, il CTS predispone la risposta da inviare per il tramite del Coordinatore del Comitato Tecnico Scientifico (allegato).

### Pareri

- Il CTS acquisisce il parere del GdL "Dispositivi di Protezione Individuale":
  - -OMISSIS-: in relazione al prodotto oggetto della valutazione, dichiarato come -OMISSIS- si rappresenta che:
    - in linea generale, la documentazione allegata è poco chiara e non permette di correlare inequivocabilmente certificazione con la tipologia di prodotto proposto.
    - nello specifico, la documentazione non permette di valutare la conformità alla norma EN 149:2009 del prodotto proposto.
    - il certificato di conformità non fa riferimento ad alcun test report.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

- il tipo di dispositivo oggetto di certificazione (tipo N-502 P2) non è riconducibile inequivocabilmente a quello dichiarato (maschera FFP2 senza valvola) nel test report.
- il certificato è incompleto e non riporta il nome dell'ente/ditta che ne ha chiesto il rilascio.

Pertanto, rispetto a quanto dichiarato dal proponente sul prodotto (FFP2 EN 149:2001), non si hanno elementi documentali chiari, certi e sufficienti atti a considerare tale prodotto di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale previsti dalla normativa vigente;

- Fornitura -OMISSIS-: documentazione riferita a differenti prodotti:
  - Produttore: -OMISSIS- In considerazione dei risultati del test report, che comprende le prove essenziali per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza (efficienza di filtrazione, tenuta verso l'interno e resistenza respiratori) tutte con risultati nei limiti previsti dalla norma tecnica di riferimento (GB2626-2006), non vi sono controindicazioni all'utilizzo di questo DPI che pertanto presenta efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale FFP2 previsti dalla normativa vigente.
  - Produttore: -OMISSIS-. Per ciascuno dei modelli esaminati è presente un test report che riporta i risultati delle prove relative a efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria, mentre per tutti è assente la prova di tenuta verso l'interno. Tuttavia, il produttore ha ottenuto marchio CE con 2 certificati rilasciati da BSI: -OMISSIS- e relativi vari modelli di facciali filtranti. I modelli considerati, pertanto, potrebbero essere dotati di marcatura CE.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

Qualora a supporto della documentazione fosse possibile acquisire anche documentazione fotografica si potrebbe verificare l'eventuale presenza di marchio sul prodotto in esame.

- Produttore: -OMISSIS-. È presente un test report che riporta i risultati delle prove relative a efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria, mentre è assente la prova di tenuta verso l'interno. In assenza di altra documentazione non è possibile esprimere un parere data la mancanza della prova di tenuta verso l'interno, parametro fondamentale per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza del DPI che pertanto non presenta efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale FFP2 previsti dalla normativa vigente.
- Produttore: -OMISSIS-. È presente un test report che riporta i risultati delle prove relative a efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria, mentre è assente la prova di tenuta verso l'interno. In assenza di altra documentazione non è possibile esprimere un parere data la mancanza della prova di tenuta verso l'interno, parametro fondamentale per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza del DPI che, pertanto, non presenta efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale FFP2 previsti dalla normativa vigente.
- Produttore: -OMISSIS-. È presente un test report che riporta i risultati delle prove relative a efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria, mentre è assente la prova di tenuta verso l'interno. In assenza di altra documentazione non è possibile esprimere un parere data la mancanza della prova di tenuta verso l'interno,

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

parametro fondamentale per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza del DPI che pertanto non presenta efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale FFP2 previsti dalla normativa vigente.

- Il CTS acquisisce il parere del GdL “Dispositivi Medici” su:
  - -OMISSIS-di mascherine chirurgiche per utilizzo da parte dei sanitari.”:
    - Per quanto riguarda i dispositivi e la documentazione allegata all'offerta: si tratta di test vari, e documenti non riconducibili con chiarezza a una mascherina chirurgica o a un DPI; inoltre, non è chiaro chi sia il fabbricante -OMISSIS-;
    - La documentazione inviata non risulta chiaramente riconducibile ad una tipologia la documentazione di maschera ad uso medico. Peraltro alcuni test (vedi VFE) sono svolti secondo standard non europei e farebbero pensare ad un DPI.
  - Fornitura -OMISSIS-: Il fabbricante -OMISSIS- non è presente nella banca dati dispositivi e non risulta sul mercato in Italia (25/04/2020);
    - In seguito all'ulteriore documentazione visionata (01/05/2020) (EC Declaration), si ritiene che siano disponibili sufficienti elementi per esprimere un parere favorevole: è presente una dichiarazione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (con indicazione delle norme tecniche di riferimento), è presente un test report SGS che conferma un Tipo II.
    - È stato individuato in UK un rappresentante del fabbricante (dovrebbe essere chiarito se esso sia il rappresentante del fabbricante in tutto il territorio dell'Unione, ciò anche ai fini delle attività di sorveglianza post commercializzazione);

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

- L'unico dato che deve essere ulteriormente fornito, e che non si riscontra dai documenti, è quello della contaminazione microbiologica (bioburden) del prodotto, requisito che peraltro è previsto dalla EN 14683 che viene citata come norma di riferimento.
- Rispetto alla documentazione già visionata, in data 02/05/2020 si acquisisce la seguente ulteriore documentazione: è presente un test report effettuato da un ulteriore laboratorio -OMISSIS-; il documento (in lingua italiana, non è dichiarata la corrispondenza dei contenuti rispetto al testo originale) riporta il valore della contaminazione microbica del prodotto. La richiesta, con le considerazioni di cui sopra, risulta soddisfatta.
- Fornitura mascherine chirurgiche -OMISSIS-: a seguito delle integrazioni documentali fornite (dichiarazione di conformità) circa la valutazione delle mascherine chirurgiche, ISS esprime parere favorevole.
- Donazione mascherine -OMISSIS-: La fornitura comprende diversi modelli di semimaschere filtranti (disposable mask KN95 mask, N95 mask, PM2.5 mask, KN90 mask, N90 mask classificate). Sono allegate anche foto di semimaschere filtranti N95 marca 3M (modelli 9210; 8210; 8577). documentazione esaminata:
  - Certificato compliance -OMISSIS-: Il certificato fa riferimento a un test report n. -OMISSIS- non allegato alla documentazione.
  - Certificato di conformità n. -OMISSIS- rilasciato da -OMISSIS- Il certificato fa riferimento a un test report n. -OMISSIS- non allegato alla documentazione.
  - Dichiarazione di conformità -OMISSIS- alla direttiva UE2016/425. Dichiarazione non valutabile: è su carta intestata e non

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~





# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

è noto l'ente che ha rilasciato il documento. Questo non è firmato, c'è soltanto un timbro.

- Test Report n. -OMISSIS- emesso il -OMISSIS- da China -OMISSIS-. Test Report non valutabile.
- Fotografie ed information sheet di semimaschere filtranti N95 marca 3M (modelli 9210; 8210; 8577)
- Certificato in lingua cinese.
- Certificato di registrazione della ditta -OMISSIS- Non valutabile perché la ditta non produce semimaschere respiratorie N95 o altro DPI, ma maschere in classe I e disinfettanti.
- 8) Test Report n. -OMISSIS- rilasciato da -OMISSIS- Non valutabile perché la ditta non produce semimaschere respiratorie N95 o altro DPI, ma maschere in classe I e disinfettanti.

Alla luce della documentazione visionata si conclude che:

- -OMISSIS- : la documentazione allegata non è sufficiente per valutare la conformità alla norma GB 2626-2006 in quanto i risultati dei tests report non sono specificatamente riconducibili ai modelli proposti. Inoltre i certificati di conformità allegati non fanno specifico riferimento né ai modelli di semimaschere né ai due test reports.
- modelli di -OMISSIS-: la valutazione è positiva in quanto rispondenti ai requisiti di sicurezza previsti per una classe di protezione FFP2 e presentano efficacia protettiva analoga a quella

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

per i dispositivi di protezione individuale prevista dalla normativa vigente.

- La fornitura –OMISSIS- La documentazione allegata comprende:
  - dichiarazione del produttore: Il produttore dichiara che la norma tecnica / standard di riferimento che è stata seguita nella produzione del dispositivo è la GB 2626-2006.
  - Test Report n. -OMISSIS- rilasciato da -OMISSIS- Il laboratorio è accreditato in -OMISSIS- e svolge prove su –OMISSIS- pertanto, il test è valutabile e riferito a semimaschera KN95.
  - Esaminata la documentazione allegata, la -OMISSIS- risulta corrispondente ai requisiti tecnici previsti dalla norma GB2626-2006 in quanto risultano essere state fatte le prove previste che hanno dato esiti positivi -OMISSIS-; tuttavia, è mancante la prova di tenuta verso l'interno. In mancanza di tale prova, il prodotto in oggetto non può ritenersi di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale FFP2 previsti dalla normativa vigente.
- Fornitura -OMISSIS-. In relazione al prodotto in esame si rappresenta che:
  - il modello in esame non è specificato.
  - si prende visione del -OMISSIS-, rilasciato da -OMISSIS-, Laboratorio accreditato dal -OMISSIS-.
  - Non è possibile verificare la rispondenza del dispositivo ai requisiti di salute e sicurezza previsti dalla norma tecnica GB2626:2006 per la

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

classe di protezione KN95 e quindi stabilire una efficacia protettiva analoga alla classe di protezione in riferimento alla norma tecnica UNI EN 146:2009 (FFP2) in quanto il dispositivo non è stato testato per la perdita di tenuta verso l'interno.

- Sarebbe opportuno acquisire integrazione documentale circa lo specifico modello di prodotto a cui la documentazione in visione si riferisce e circa le prove per la verifica della tenuta verso l'interno.
- -OMISSIS-
  - Test -OMISSIS- emesso da -OMISSIS- (accreditato -OMISSIS-).
  - Prove eseguite, ai sensi della norma GB2626-2006, relative a efficienza di filtrazione e resistenze respiratorie con risultati nei limiti previsti. Non effettuata la prova di tenuta verso l'interno. Non è possibile verificare la rispondenza del dispositivo ai requisiti di salute e sicurezza previsti dalla norma tecnica GB2626:2006 per la classe di protezione KN95 e quindi stabilire una efficacia protettiva analoga alla classe di protezione in riferimento alla norma tecnica UNI EN 146:2009 (FFP2) in quanto il dispositivo non è stato testato per la perdita di tenuta verso l'interno. Inoltre sarebbe utile documentazione per specifiche circa il modello in esame.
- -OMISSIS-
  - Test -OMISSIS- rilasciato da -OMISSIS- (accreditato -OMISSIS-)

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

- Certificato di compliance ECM su modelli -OMISSIS- che non ha valore ai fini della certificazione dai documenti visionati si evince che la prova è eseguita ai sensi della norma GB2626-2006. relativa ad efficienza di filtrazione con risultati nei limiti previsti. Mancano le prove di resistenza respiratoria (inspirazione ed espirazione) e la tenuta totale verso l'interno. Pertanto, tale DPI non è rispondente ai requisiti della norma tecnica EN149:2009, in quanto non sono state effettuate tutte le prove previste. Si chiede di integrare le prove mancanti per la verifica dei requisiti tecnici.
- -OMISSIS-
  - Test -OMISSIS-rilasciato -OMISSIS- (accreditato -OMISSIS-)
  - Certificato di compliance ECM n. -OMISSIS- su prodotto -OMISSIS- che non ha valore ai fini della certificazione
  - Non è possibile verificare la rispondenza del dispositivo ai requisiti di salute e sicurezza previsti dalla norma tecnica GB2626:2006 per la classe di protezione KN95 e, quindi, stabilire una efficacia protettiva analoga alla classe di protezione in riferimento alla norma tecnica UNI EN 146:2009 (FFP2), in quanto il dispositivo non è stato testato per la perdita di tenuta verso l'interno.
- Produttore: -OMISSIS-. La fornitura riguarda una semimaschera filtrante KN95 (modello non dichiarato):
  - Test -OMISSIS- rilasciato da -OMISSIS- su

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

richiesta del -OMISSIS-.

- La semimaschera filtrante KN95 (modello non dichiarato) non risulta corrispondente ai requisiti tecnici previsti dalla norma GB2626-2006 poiché è stata condotta soltanto la prova relativa al test di efficienza di filtrazione. In assenza di altra documentazione non è possibile esprimere parere poiché mancano le altre prove tecniche tra cui quella di tenuta verso l'interno parametro fondamentale per la valutazione di efficacia protettiva analoga alle caratteristiche di sicurezza del DPI secondo la normativa vigente.
- Produttore: -OMISSIS- (modello non specificato):
  - test -OMISSIS- rilasciato da -OMISSIS-
  - report di prove eseguite ai sensi della norma volontaria GB/T 32610 "Technical specification of daily protective mask". Non sono eseguite le prove di cui alla norma GB2626-2006
  - Il test report non si riferisce alla norma tecnica GB2626-2006 (corrispondente alla norma europea EN 149:2009) rispetto alla quale devono essere valutati i requisiti di sicurezza del prodotto testato. Pertanto, non è in alcun modo possibile esprimere un parere circa le caratteristiche di sicurezza del dispositivo di cui all'oggetto.
- Produttore: -OMISSIS-: KN95 modello non specificato:

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

- test -OMISSIS- rilasciato da -OMISSIS-
  - le prove sono eseguite ai sensi della norma GB 2626-2006.
  - sono riportati solo i risultati relativi alla prova di efficienza di filtrazione, mentre non risultano eseguite le prove di tenuta verso l'interno e di resistenza respiratoria.
  - Alla luce di quanto visionato, in particolare per la mancanza di prove tecniche di tenuta verso l'interno e di resistenza respiratoria, non è possibile esprimere alcun parere, mancando elementi di giudizio fondamentali per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza del DPI in esame.
- Produttore:-OMISSIS-
- Modello: generica mascherina KN95:
- Test report -OMISSIS- rilasciato da -OMISSIS-
  - "Certificate of Compliance" rilasciato da ECM (Ente Certificazione Macchine) non valutabile poiché l'ente non è Organismo Notificato per rilasciare conformità su Dispositivi di Protezione Individuale.
  - Non è possibile verificare la rispondenza del dispositivo ai requisiti di salute e sicurezza previsti dalla norma tecnica GB2626:2006 per la classe di protezione KN95 e quindi stabilire una equivalenza con la classe di protezione in riferimento alla norma tecnica UNI EN 146:2009 (FFP2) poiché il dispositivo non è stato testato per la perdita di tenuta verso l'interno. Inoltre, il Report sui tests non indica il modello di dispositivo testato,

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

facendo riferimento genericamente alla tipologia di dispositivo (KN95). Sarebbe opportuno integrare le prove per la verifica della tenuta verso l'interno e acquisire documentazione per identificare il dispositivo e ricondurre il modello alla documentazione allegata.

- Produttore: -OMISSIS- (non è indicato né modello né classe filtrante):  
elementi di valutazione:
  - Certificato di Conformità -OMISSIS- si riferisce a Facial Mask (non Medical) e riporta delle misure normalmente usate per le mascherine chirurgiche.
  - test report rilasciato da -OMISSIS- per i DPI
  - risulta mancante della prova di resistenza respiratoria e non indica la classe di filtrazione del dispositivo.
  - La documentazione tecnica e fotografica non permettono di identificare in maniera univoca il dispositivo.
  - In considerazione della documentazione presentata e del test report che comprende le prove relative alla efficienza di filtrazione e alla resistenza respiratoria per le quali è riportato un solo valore e risulta mancante della prova della resistenza respiratoria, essenziale per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza e in assenza di altra documentazione, non è possibile esprimere un parere data la mancanza della prova della resistenza respiratoria, parametro fondamentale per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza del DPI.
- Fornitura -OMISSIS-costituita da diversi prodotti:
  - -OMISSIS:

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

- Certificate of Conformity n. -OMISSIS- rilasciato da – OMISSIS- il 13 marzo 2020 conformità alla norma 149:2001+A1:2009 conformità alla norma 149:2001+A1:2009
- -OMISSIS-
  - Certificate of Compliance n. -OMISSIS- rilasciato da Ente Certificazione Macchine il 6 marzo 2020 (non valido perché organismo notificato non autorizzato per DPI)
- -OMISSIS-
  - Certificate of Conformity n. –OMISSIS- rilasciato da – OMISSIS- il 11 marzo 2020 (conformità alla norma 149:2001+A1:2009)
- -OMISSIS-
  - Verification of Conformity –OMISSIS- rilasciato da – OMISSIS- 16 marzo 2020 (conformità alla norma 149:2001+A1:2009)
- -OMISSIS-
  - Certificate of Conformity n. –OMISSIS- rilasciato da – OMISSIS- il 13 marzo 2020 conformità alla norma 149:2001+A1:2009
- -OMISSIS-

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~





# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

- Certificate of Compliance n. –OMISSIS- rilasciato da Ente Certificazione Macchine il 20 marzo 2020 (non valido vedi prodotto 2)
- -OMISSIS-
  - Certificate of Compliance n. –OMISSIS- rilasciato da Ente Certificazione Macchine il 20 marzo 2020 (non valido vedi prodotto 2)
- Alla luce di quanto illustrato, si deve evidenziare che nessuno dei prodotti presenta in allegato il test report con le prove tecniche che permetta di verificare la reale valutazione delle caratteristiche di sicurezza dei prodotti e la efficacia protettiva analoga a quella per i dispositivi di protezione individuale previsti dalla normativa vigente. È, pertanto, necessario acquisire tale supplemento documentale.
- –OMISSIS-:
  - Dalla documentazione visionata risulta che la tuta chirurgica monouso non è un DPI di classe III, ma trattasi di dispositivo medico di classe I; pertanto, essa non risponde ai requisiti previsti dalla norma tecnica di riferimento, UNI EN 14126:2004 e non è idonea per la protezione da agenti infettivi. Si sottolinea che in riferimento all'emergenza Covid-19 possono essere utilizzati solo camici di classe 5 e 6.
- Produttore: -OMISSIS- Modello: Semimaschere filtranti KN95 documentazione visionata:
  - Certificato compliance ECM (ente non accreditato)
  - EU Type-Examination Certificate INSPEC, -OMISSIS-

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

- Certificazione di qualità emesso da NQA
- Lettera di –OMISSIS- (Autocertificazione di conformità EN149-2009)
- Dalla documentazione visionata, i DPI modelli DTC3X (FFP1, FFP2, FFP3; senza valvola) DTC3x-F (FFP1, FFP2, FFP3; con valvola); DAC4X (FFP1, FFP2, FFP3; senza valvola) e DAC4X-F (FFP1, FFP2, FFP3; con valvola) sono conformi alla norma tecnica EN149-2009 come certificato dall’Organismo notificato Inspec.
- Fornitura –OMISSIS-
  - test report -OMSSIS- rilasciato da -OMISSIS- non accreditato per DPI
  - test condotto ai sensi della GB 2626 (non è valutata la prova di tenuta verso l'interno.)
  - Non è possibile esprimere un parere relativamente al prodotto proposto, poiché non è stata eseguita la prova di tenuta verso l'interno prevista dalla norma tecnica GB2626-2006. Pertanto, il dispositivo di protezione individuale oggetto della valutazione, non presenta efficacia protettiva analoga a quella per i dispositivi di protezione individuale FFP2 previsti dalla normativa vigente.
- Produttore: -OMISSIS- Prodotto: protezione del viso a visiera (DPI I categoria); sono allegati:
  - scheda tecnica
  - dichiarazione di conformità del produttore

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

- è necessario acquisire documentazione dei test di prova per poter esprimere un giudizio sul DPI proposto e valutare se l'efficacia protettiva sia analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale previsti dalla normativa vigente.
- Produttore: -OMISSIS-
  - Certificate of Compliance n. -OMISSIS- rilasciato da Ente Certificazione Macchine il 6 aprile 2020 (non valido)
  - test report -OMISSIS- rilasciato da -OMISSIS- non accreditato per DPI (Non riferito ad uno specifico modello)
  - valutata la prova di efficienza di filtrazione e della resistenza respiratoria
  - mancante la prova di tenuta verso l'interno
  - la documentazione disponibile non consente un giudizio sul DPI in quanto il test report non è chiaramente riferibile ad uno dei modelli indicati nel certificato ECM; inoltre, la mancanza della prova di tenuta verso l'interno, elemento fondamentale per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza del DPI, non consente di esprimere un giudizio sulle caratteristiche di sicurezza del DPI e di valutare se abbia efficacia protettiva analoga a quella per i dispositivi di protezione individuale previsti dalla normativa vigente.
- Produttore: -OMISSIS-: Protective Mask N95, KN95, FFP1, FFP2, FFP3
  - Certificate of Compliance n. -OMISSIS- rilasciato da Ente Certificazione Macchine il 3 aprile 2020 (il documento non è

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

valido ai fini della certificazione CE, trattandosi di organismo non notificato per DPI)

- Non vi sono elementi sufficienti per esprimere un giudizio. Sarebbe opportuno acquisire integrazione documentale quali immagini, schede tecniche, test report.

Il CTS conclude la seduta alle ore 14,15.

	PRESENTE		ASSENTE
	FIRMA	ASSENSO VIA MAIL	
Dr Agostino MIOZZO	X		
Dr Fabio CICILIANO	X		
Dr Massimo ANTONELLI	X		
Dr Roberto BERNABEI	X		
Dr Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA		
Dr Claudio D'AMARIO	IN VIDEOCONFERENZA		
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA		
Dr Ranieri GUERRA	IN VIDEOCONFERENZA	Escl. Uff. Sport	
Dr Achille IACHINO	X		
Dr Sergio IAVICOLI	IN VIDEOCONFERENZA		
Dr Giuseppe IPPOLITO	X		
Dr Franco LOCATELLI	IN VIDEOCONFERENZA		
Dr Nicola MAGRINI	AMMASSARI in VTC		
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA		
Dr Luca RICHELDI	X		
Dr Giuseppe RUOCCO			X
Dr Nicola SEBASTIANI	IN VIDEOCONFERENZA		
Dr Andrea URBANI	X		
Dr Alberto VILLANI	X	Escl. Uff. Sport	
Dr Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA		

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE