



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

Verbale n. 84 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 03 giugno 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Massimo ANTONELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Roberto BERNABEI	X	
Dr Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Elisabetta DEJANA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Sergio IAVICOLI	X	
Dr Giuseppe IPPOLITO		X
Dr Franco LOCATELLI		X
Dr Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Nausicaa ORLANDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Flavia PETRINI	X	
Dr Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI	X	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI	X	
Dr Andrea URBANI	X	
Dr Alberto VILLANI	X	
Dr Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	

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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

È presente la Dr Adriana Ammassari in rappresentanza di AIFA (in videoconferenza).

È presente il Dr Giovanni Baglio in rappresentanza del Sig. Vice Ministro della Salute Pierpaolo Sileri (in videoconferenza).

È presente la Dr Mariella De Santis in rappresentanza del Sig. Sottosegretario di Stato alla Salute Sandra Zampa (in videoconferenza).

È presente la Dr Marta Petyx di INAIL.

È presente il Dr Luigi Bertinato di ISS (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 11,10.

DATI EPIDEMIOLOGICI

Il Comitato Tecnico Scientifico acquisisce dall'Istituto Superiore di Sanità i dati epidemiologici nazionali aggiornati sull'epidemia COVID-19 (allegato) con i relativi indici regionali (allegato).

MINISTERO PER LE PARI OPPORTUNITÀ E LA FAMIGLIA

Il CTS ha esaminato nella seduta n. 80 del 25/05/2020 il documento pervenuto dal Ministero per le Pari Opportunità e la Famiglia (allegato) nel punto relativo alla definizione delle linee di orientamento per le attività dei servizi educativi "estivi" per l'infanzia rivolti ai bambini di età compresa tra gli zero e i tre anni.

Il CTS, dopo ampia condivisione, esprime le seguenti considerazioni per l'educazione dei bambini al di sotto dei 3 anni presso strutture autorizzate e/o accreditate. Esaminando i dati italiani, a oggi disponibili, relativamente alla pandemia da SARS-CoV-2 nella popolazione 0-18 anni si sono rilevati 3.836 casi di infezione su un totale

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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

di 216.305 casi, pari all'1,8% del totale con 511 casi ospedalizzati (13,3%), 18 casi ricoverati in terapia intensiva, 4 decessi (2 mesi, 6 mesi, 5 anni e 6 anni). Nella fascia di età 0-1 anno sono stati registrati 193 casi ospedalizzati (36,6%) con 5 ricoveri in terapia intensiva. Questi dati confermano quanto emerso in ambito internazionale ovvero che l'età evolutiva è stata interessata marginalmente dal COVID-19, con forme cliniche meno gravi e con una letalità molto bassa. Non è al momento scientificamente dimostrato se i neonati e i bambini siano meno suscettibili all'infezione e/o siano meno in grado di trasmettere l'infezione da SARS-CoV-2 rispetto agli adulti. È verosimile che le misure di contenimento e la mancata frequenza scolastica abbiano tutelato i soggetti in età evolutiva. È quindi importante valutare la situazione epidemiologica nel nostro Paese nelle prossime settimane.

Persistendo l'andamento favorevole dell'ultimo periodo, salvo condizioni mutate e sfavorevoli, anche tenuto conto delle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) che prevedono che il rilascio di misure di contenimento sia progressivo e complessivamente valutato dopo almeno 14 giorni prima di ogni ulteriore allentamento, tenuto conto che in data 03/06/2020 si è proceduto all'ultimo rilascio delle misure di contenimento, il CTS ritiene che si potrà procedere alla riattivazione dei servizi educativi "estivi" per l'infanzia rivolti ai bambini di età compresa tra gli zero e i tre anni solo dopo la valutazione con esito favorevole degli effetti correlati all'allentamento delle misure di contenimento.

Fatto salvo quanto premesso relativamente alla richiesta specifica di integrare le linee guida costituenti l'allegato 8 del DPCM del 17/05/2020 anche per le attività dei servizi educativi "estivi" per l'infanzia rivolti ai bambini di età compresa tra 0 e 3 anni, il CTS ritiene utile rimandare alle indicazioni già fornite nel contesto del documento conclusivo relativo alle misure di contenimento del contagio da virus

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

SARS-CoV-2 nell'ambito del settore scuola approvato nella seduta n. 81 del 26/05/2020; il CTS ritiene che le misure organizzative, di prevenzione e di protezione dello stesso documento possano fornire indicazioni utili anche al contesto educativo 0-3 anni.

Si riepilogano di seguito, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i principali elementi da applicare nel contesto di cui trattasi rappresentando che nella fascia di età del presente documento (0-3 anni) possono configurarsi 2 distinti gruppi: i bambini in "culla" e i bambini deambulanti (*toddler*). Pertanto, le indicazioni riportate di seguito dovranno essere contestualizzate in base alla fascia d'età.

Misure organizzative generali

La preconditione per la presenza presso il servizio educativo "estivo" di bambini e di tutto il personale a vario titolo operante è l'assenza di sintomatologia respiratoria o di temperatura corporea superiore a 37.5°C anche nei tre giorni precedenti; non essere stati in quarantena o isolamento domiciliare negli ultimi 14 giorni; non essere stati a contatto con persone positive, per quanto di propria conoscenza, negli ultimi 14 giorni. Pertanto, si rimanda alla responsabilità individuale rispetto allo stato di salute proprio o dei minori affidati alla responsabilità genitoriale.

Dovrà essere ridotta al minimo la presenza di genitori o loro delegati nei locali del servizio se non strettamente necessari (es. entrata /uscita) limitando l'accesso alle sole zone dedicate all'accoglienza dei bambini.

Nelle misure organizzative generali del servizio educativo dovrà essere garantito per il personale operante il principio del distanziamento fisico di almeno 1 metro che rappresenta comunque un aspetto di prioritaria importanza seppur con i limiti di

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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

applicabilità per le caratteristiche evolutive degli utenti e le metodologie didattiche di un contesto educativo estremamente dinamico.

Nei servizi educativi il distanziamento fisico dovrà richiedere pertanto particolari accorgimenti sia organizzativi che nel comportamento del personale. In particolare:

- Numero massimo di bambini ammissibili presso i servizi educativi “estivi”: appare condivisibile il rapporto proposto di un adulto ogni 5 bambini che sia comunque rapportato alla volumetria degli spazi interni ed esterni nel rispetto dei regolamenti vigenti per i servizi educativi 0-3 anni.
- Assicurare la pulizia assidua delle superfici (*cf.* igiene dell’ambiente).
- Assicurare il lavaggio frequente delle mani dei bambini quale momento ludico/educativo.
- Per i bambini NON è previsto l’utilizzo della mascherina, in coerenza con quanto indicato dal DPCM 17 maggio 2020.
- Per gli educatori, non essendo sempre possibile garantire il distanziamento fisico dal bambino, potrà essere previsto l’utilizzo di ulteriori dispositivi (es. guanti in nitrile e dispositivi di protezione per occhi, viso e mucose) oltre la consueta mascherina chirurgica.
- Tutto il restante personale che opera a vario titolo presso il servizio educativo, dovrà garantire le norme di distanziamento fisico di almeno 1 metro e l’utilizzo della mascherina chirurgica.
- Il consumo del pasto – momento di fondamentale importanza sia da un punto di vista educativo che per l’acquisizione di corrette abitudini alimentari – dovrà essere effettuato garantendo tuttavia soluzioni organizzative che assicurino il distanziamento.

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

Per l'igiene dell'ambiente si rimanda a quanto indicato nell'apposita sezione nel "Documento tecnico sull'ipotesi di rimodulazione delle misure contenitive nel settore scolastico" (Verbale CTS n. 81 del 26/05/2020), rimarcando che "trattandosi i servizi educativi di una forma di comunità che potrebbe generare focolai epidemici in presenza di un caso, a causa della possibile trasmissione per contatto, la pulizia con detergente neutro di superfici in locali generali, in presenza di una situazione epidemiologica con sostenuta circolazione del virus, andrebbe integrata con la disinfezione attraverso prodotti con azione virucida. Nella sanificazione si dovrà porre particolare attenzione alle superfici più toccate quali maniglie e barre delle porte, delle finestre, sedie e braccioli, tavoli/banchi/cattedre, interruttori della luce, corrimano, rubinetti dell'acqua, pulsanti dell'ascensore, distributori automatici di cibi e bevande, ecc. Qualora vengano usati prodotti disinfettanti, e qualora la struttura educativa ospiti bambini al di sotto dei 6 anni, si raccomanda di fare seguire alla disinfezione anche la fase di risciacquo soprattutto per gli oggetti, come i giocattoli, che potrebbero essere portati in bocca dai bambini".

PROTOCOLLI CONDIVISI SULLE PROCEDURE DI VALIDAZIONE DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE

All'esito della seduta del CTS n. 82 del 28/05/2020 nella quale è stato acquisito il documento del Gruppo di Lavoro istituito presso INAIL "Criteri sintetici e riferimenti tecnici per l'acquisizione di dispositivi di protezione individuale e per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza preliminare alla loro distribuzione" ed in riscontro alle note DPC/COVID19/31840 del 29/5/2020, DPC/COVID19/30426 del 22/05/2020, e le ulteriori DPC/COVID19/28830 del 16/05/2019 e DPC/0027759 del 12/05/2020 già trattate e riscontrate nei verbali del CTS nn. 72 del 13/05/2020 e 75 del

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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

17/05/2020, relative alle carenze documentali rilevate nei processi di validazione ai sensi dell'art. 5bis del DL 17/03/2020, n.18 convertito, con modificazioni, dalla legge 24/04/2020, n. 27, il Comitato Tecnico Scientifico ha approvato la nota (allegato) con cui il Coordinatore del CTS procederà a dare riscontro al Capo Dipartimento della Protezione Civile ed al Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19.

QUESITO DEL MINISTERO DELL'ISTRUZIONE SULL'IMPIEGO DI VISIERE O SCHERMI FACCIALI

Relativamente al quesito pervenuto per le vie brevi dal Sig. Ministro dell'Istruzione, il CTS ribadisce che l'uso di visiere o schermi facciali può essere considerata integrativa e non alternativa all'uso della mascherina per la protezione delle vie respiratorie.

CARENZA DI GUANTI IN VINILE, NITRILE, LATTICE SUL TERRITORIO LOMBARDO

Il CTS acquisisce la nota sottoscritta da AGESPI, AIOP, ALLEANZA COOPERATIVE ITALIANE WELFARE LOMBARDIA, ANASTE, ANFFAS LOMBARDIA, ARIS, ARLEA, UNEBA LOMBARDIA (allegato) che mette in evidenza la carenza nell'approvvigionamento di guanti e la conseguente ridotta distribuzione nelle strutture socio-sanitarie.

Il CTS, nel ribadire alle istituzioni competenti la necessità di assicurare un continuo approvvigionamento dei guanti ad uso sanitario, nella consapevolezza che appare più difficile una eventuale riconversione industriale rispetto a quella registrata per le

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

mascherine, sottolinea l'importanza di educare la popolazione ad evitare l'impiego incongruo dei guanti di protezione. Se non bene utilizzati, i guanti rappresentano un importante strumento di contagio, conferendo, tra l'altro, un falso senso di sicurezza e protezione personale e collettiva.

QUESITO DEL MINISTERO DELL'INTERNO – DIPARTIMENTO DELLE LIBERTÀ CIVILI E IMMIGRAZIONE

In relazione al quesito posto dalla Direzione Centrale degli Affari dei Culti concernente la possibilità che nelle celebrazioni eucaristiche le misure di distanziamento sociale non debba riguardare le persone dello stesso nucleo familiare o di conviventi (allegato), il CTS raccomanda, in questi casi, la predisposizione di idonee misure organizzative al fine del contenimento del contagio da SARS-CoV-2, ferme restando le previsioni, in relazione alla garanzia delle misure igienico-sanitarie e degli eventuali sistemi di aerazione disponibili, di accoglienza massima di 200 unità al chiuso. Eventuali cerimonie religiose celebrate all'aperto, se organizzate e gestite in coerenza con le misure raccomandate, devono, comunque, prevedere la partecipazione massima di 1000 persone.

PARERI

- Il CTS, ai sensi dell'art. 5bis del DL 18/2020 convertito, con modificazioni, dalla legge 27/2020, ratifica i seguenti pareri del Gruppo di Lavoro presso INAIL, sulla base delle evidenze documentali:
 - GUANTI - maglieria - Produttore: - omissis - ; Prodotto: - 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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- La documentazione visionata presenta serie criticità non essendo in alcun modo riconducibile ad un produttore e a uno specifico prodotto, dato che nella maggior parte dei casi il nome del produttore e spesso anche del prodotto risultano cancellati. Per quanto possibile valutare, i documenti leggibili fanno comunque riferimento alla sola norma tecnica EN 455 e alla direttiva europea sui dispositivi medici, mentre non sono disponibili le prove di cui allo standard 374-5:2017 (prove di penetrazione e resistenza ai virus).
 - Si segnala che la stessa identica documentazione, con i riferimenti del produttore (diverso) e dei numeri di certificato leggibili è stata visionata anche nell'ambito di altra proposta (fornitore - omissis -).
 - Esito: il prodotto non risulta dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge e non appare idoneo ad essere utilizzato come DPI di III categoria.
- CAMICI DPI III CATEGORIA - - omissis - - fornitore: - omissis -;
Prodotto: camice di protezione da agenti infettivi - omissis -:
 - In base alla documentazione esaminata il prodotto proposto risulta classificato come DPI di III categoria, di classe 6 per la protezione da virus. È pertanto dotato di efficacia analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
 - Esito: positivo
- CAMICE DPI di III CATEGORIA - produttore: - omissis -; Prodotto: - 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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- In base alla documentazione esaminata il prodotto proposto risulta classificato come DPI di III categoria, di classe 6 per la protezione da virus. È pertanto dotato di efficacia analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
- Esito: positivo
- Guanti in nitrile - - omissis - - Produttore: - omissis -; Prodotto: - omissis -:
 - Il prodotto è già stato valutato con esito positivo nell'ambito di altre tre forniture (- omissis -). Trattandosi dello stesso identico prodotto si ritiene di poter confermare il parere positivo già espresso, ritenendo il prodotto dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
 - Esito: positivo
- GUANTI - omissis - - produttori: - omissis -:
 - Produttore: - omissis -; Prodotto: - omissis -:
 - Il prodotto è già stato valutato con esito positivo nell'ambito di altre forniture (- omissis -). Trattandosi dello stesso identico prodotto si ritiene di poter confermare il parere positivo già espresso, ritenendo il prodotto dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
 - Esito: positivo

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- Produttore: - omissis
-; Prodotto - omissis -
:
 - I documenti fanno riferimento alla sola norma tecnica EN 455 e alla direttiva europea sui dispositivi medici.
 - In mancanza delle prove di cui allo standard 374-5:2017 (prove di penetrazione e resistenza ai virus) il prodotto non risulta dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge e non appare idoneo ad essere utilizzato come DPI di III categoria.
 - Si segnala che la stessa identica documentazione, con i riferimenti del produttore e dei numeri di certificato cancellati è stata visionata anche nell'ambito di altra proposta (fornitore- omissis -).
 - Esito: il prodotto non risulta dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge e non appare idoneo ad essere utilizzato come DPI di III categoria
- CAMICI E DPI - - omissis -; Prodotto: CAMICE di protezione da agenti infettivi - omissis -:
 - In base alla documentazione esaminata il prodotto proposto risulta classificato come DPI di III categoria, di classe 6 per la protezione da virus. È pertanto dotato di efficacia analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
 - Esito: positivo

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- Camici non chirurgici - omissis -; Prodotto: CAMICE - omissis -
 - In base alla documentazione il prodotto proposto non è un dispositivo di protezione individuale di III categoria, ma un dispositivo medico. In particolare, il risultato della prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione colloca il prodotto in Classe 1, rendendolo non idoneo all'utilizzo nel contesto dell'emergenza COVID-19.
 - Esito: il prodotto proposto non è un DPI e non è idoneo all'utilizzo in relazione all'emergenza COVID-19
- Valutazione GUANTI - fornitore:
 - omissis -
 - :
 - - omissis - guanto sterile in nitrile:
 - in relazione al prodotto si rappresenta che, tra i numerosi documenti visionati, non sono presenti test report con le prove di penetrazione e le prove di protezione contro i virus. Pertanto, salvo integrazioni non è possibile esprimere un parere.
 - - omissis - Guanto in nitrile:
 - la documentazione presentata è quasi completamente in vietnamita. Non sembrano esserci test report disponibili per valutare le caratteristiche di sicurezza del prodotto. I pochi documenti in inglese, che comprendono autorizzazioni all'immissione sul mercato americano da parte dell'FDA e una dichiarazione di conformità allo standard americano ASTM

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

D3578-05, sembrano riferirsi alla normativa dei DM e non a quella dei DPI. Pertanto, salvo integrazioni, non è possibile esprimere un parere sulla efficacia del prodotto.

- - omissis - prodotto
quanto in nitrile:

- Il prodotto è già stato valutato con esito positivo nell'ambito di altre forniture (- omissis -
-). Trattandosi dello stesso identico prodotto si ritiene di poter confermare il parere positivo già espresso, ritenendo il prodotto dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.

- - omissis - prodotto: guanti
in nitrile:

- Nella documentazione visionata è presente Test report - omissis - del 23.03.2015 effettuato ai sensi della 374-1:2003,374-2:2003, 374-3:2003 in cui sono riportati i dati quantitativi della prova di penetrazione ma è mancante la prova di protezione contro i virus. Pertanto, salvo integrazioni, non si può esprimere parere positivo.

- - omissis -: Produttore
- omissis - Prodotto: - omissis -

(senza valvola):

- Sulla base della documentazione visionata, della riportata integrazione del test report n. WSZ FHL-1020 del 03.03.2020 effettuato ai sensi della GB2626:2006 dalla - omissis - e del test report n° - omissis - del 07/06/2019 effettuato da - omissis - ai sensi della EN 149:2001, essendo presenti i risultati quantitativi delle prove fondamentali per la valutazione, il dispositivo di protezione individuale può considerarsi con efficacia protettiva analoga a

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

quella prevista dalla normativa vigente per i dispositivi di protezione individuale FFP2.

- - omissis -: Produttore - omissis -
; Prodotto: FFP2 Disposable FFP2 Face Mask Modello: - omissis -
 - Si evidenzia che con parere del 21 maggio era già stato espresso parere positivo che, ad ogni buon fine si riporta di seguito.
 - Alla luce delle dichiarazioni e della documentazione integrativa presentata, consistente in una revisione del test report STFWT20202077, attualmente recante n. STFWT20202077R emesso in data 18 maggio 2020, in cui risultano nei limiti del previsto i risultati relativi alla prova di tenuta verso l'interno (<11% in 47 su 50 prove e <8% in 9 su 10 prove), il prodotto in questione può essere considerato di efficacia analoga a quella prevista per un FFP2.
- - omissis -: produttore
- omissis -.; prodotto face mask KN95:
 - La documentazione visionata non è sufficiente poiché mancante del valore del TIL, prova fondamentale a definire l'analogia di efficacia ai dpi ffp2.
 - Pertanto, salvo integrazioni, non è possibile esprimere un giudizio.
 -
- - omissis - >
- produttore - omissis -
- La documentazione visionata non consente di modificare il giudizio precedentemente espresso poiché rimangono invariate le criticità evidenziate in merito.
- Valutazione - CAMICI Fornitore - omissis - - produttore:
 - omissis -
 - Produttore: - omissis -; Prodotto: - 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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

il prodotto, sottoposto alle prove tecniche secondo lo standard americano corrispondente alla norma tecnica europea EN14126, è risultato appartenere al livello 1 (minima resistenza alla penetrazione di acqua) e non è stato sottoposto alle prove di penetrazione dei liquidi contaminati. Inoltre, il certificato di conformità fa riferimento alla sola normativa sui dispositivi medici (Direttiva 93/42). Il prodotto proposto non è un DPI.

- Esito: negativo
- guanti Nitrile - - omissis -:
 - Produttore: - omissis -; Prodotto:
- omissis -:
 - Il technical data sheet allegato elenca gli standard in base a cui il prodotto è stato testato, incluso lo standard EN 374-5:2017 che contiene le prove essenziali per la valutazione della analogia di efficacia. Tuttavia, la mancanza dei rapporti prova non consente di verificare se siano state eseguite le prove essenziali e i loro risultati effettivi, non essendo pertanto possibile verificare la rispondenza del dispositivo ai requisiti minimi di sicurezza necessari per definire la analogia di efficacia.
 - Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
 - Produttore: - omissis -; Prodotto: non sterile - omissis -:
 - Sono presenti una certificazione ISO 13485 (certificazione di qualità dell'azienda) ed un'immagine verosimilmente riferibile ad alcune prove tecniche eseguite senza che sia possibile evidenziare gli standard utilizzati e l'esecuzione di prove di penetrazione e di protezione dai virus.

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio
- GUANTI in lattice - - omissis - -produttore: - omissis -:
 - Prodotto: - omissis -
:
 - Sono presenti due certificazioni ISO 13485 e ISO 9001 (certificazioni di qualità dell'azienda) ma non è allegata altra documentazione in grado di consentire una valutazione delle caratteristiche tecniche del prodotto.
 - Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
 - Produttore: omissis - ; Prodotto: - omissis -
:
 - Sono presenti una certificazione ISO 13485 (certificazione di qualità dell'azienda) e un rapporto di prove relative alle caratteristiche fisiche, taglie, resistenza alla rottura, secondo standard americani e vietnamiti. Non si evince se siano state eseguite prove analoghe a quelle di cui allo standard 374-5:2017 per la valutazione della resistenza alla penetrazione di acqua e aria e la protezione contro i virus.
 - Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
- Occhiali protettivi - Soc. - omissis - - produttore: - omissis -:
 - Produttore: - omissis - ; Prodotto- omissis -:
 - È presente un rapporto di prove eseguite secondo gli standard EN 166:2001, EN 167:2001 e EN 168:2001 da laboratorio registrato CNAS e accreditato per le prove su occhiali, con

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

superamento delle prove relative ai requisiti generali (campo visivo e requisiti ottici) e alla protezione contro goccioline e spruzzi di liquidi (7.2.4). tali risultati consentono di ritenere il prodotto dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.

- Esito: positivo
- Produttore: - omissis - ; Prodotto: - omissis -:
 - il prodotto presentato (occhiali semplici senza protezioni laterali) non è utilizzabile in ambiente a rischio di esposizione ad agenti chimici e biologici non essendo dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
 - Esito: negativo
- Produttore: - omissis - ; Prodotto: - omissis -:
 - In riferimento a tre diversi modelli sono presentati solo tre certificazioni di conformità ma non i rapporti di prova che consentano di stabilire le caratteristiche strutturali del prodotto ed il superamento delle prove tecniche essenziali per la valutazione di analogia di efficacia di questi prodotti.
 - Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
- VISIERE - - omissis - - Produttore: - omissis - ; Prodotto: - omissis -:
 - È presente solo documentazione prodotta dal produttore (autocertificazione ai fini della marcatura CE e fascicolo tecnico); il prodotto viene dichiarato come Dispositivo medico di classe I e dal fascicolo tecnico non risultano eseguite le prove di protezione contro goccioline e spruzzi di liquidi (punto 7.2.4 della norma EN

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

166:2004) essenziali per la valutazione della analogia di efficacia del dispositivo con quelli previsti di per legge.

- Esito: il prodotto non sembra essere un DPI di Cat. III. In ogni caso, la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio
- KN95 - omissis -; Produttore: - omissis -
.; Prodotto: KN95- omissis -
 - la documentazione esaminata evidenzia numerose criticità:
 - sono presenti due test report emessi in due diverse date da organismo con medesimo numero di registrazione CNAS ma con risultati diversi quanto a efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria. entrambi i test report, ove riferibili allo stesso prodotto, non forniscono i risultati relativi alla prova di tenuta verso l'interno (TIL);
 - le immagini relative all'imballo si riferiscono a prodotto con numero / modello - omissis - mentre nel technical construction file il prodotto viene identificato con ulteriori due numeri/modelli: - omissis -;
 - nel technical construction file che riporta le prove condotte secondo lo standard europeo EN 149:2001+A1:2009 viene indicato il superamento della prova 7.15 relativa al funzionamento della valvola di esalazione di cui il prodotto è invece privo, rendendo scarsamente affidabili nel complesso i risultati di tale rapporto. Né può ritenersi in grado di sanare la criticità la generica dichiarazione del produttore, che si limita a dichiarare che il test report si riferisce al prodotto senza valvola presentato in foto.
 - Esito: La documentazione esaminata in più riprese non ha consentito di dirimere alcuni dubbi circa le caratteristiche di sicurezza del prodotto. Infatti, nonostante nel 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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

condotto secondo lo standard GB2626 siano risultati nei limiti previsti per quella classe di dispositivi i valori di filtrazione e resistenza respiratoria, non è disponibile il valore della tenuta verso l'interno, uno dei parametri di sicurezza fondamentali per la valutazione e validazione del prodotto. Inoltre, il test report aggiuntivo, svolto secondo lo standard EN 149:2001+AC:2009, ha fornito valori solamente qualitativi per tutte le prove, inclusa quella della valvola di espirazione, che non risulta essere presente nel dispositivo in questione. Pertanto, allo stato attuale, la documentazione esaminata complessivamente, salvo integrazione della prova di tenuta, non consente di esprimere un giudizio conclusivo sulla analogia di efficacia del prodotto con un DPI di classe FFP2.

- KN95 - omissis -: Produttore: - o missis -.;
Prodotto: - omissis -:
 - la documentazione esaminata evidenzia numerose criticità:
 - il test report condotto secondo lo standard GB2626 riporta i soli risultati di efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria, mentre non fornisce i risultati relativi alla prova di tenuta verso l'interno (TIL).
 - Nel test report per le prove condotte secondo lo standard europeo EN 149:2001+A1:2009 viene indicato il superamento della prova 7.15 relativa al funzionamento della valvola di esalazione di cui il prodotto è invece privo; inoltre, per quanto attiene le prove relative alla resistenza respiratoria (7.16) viene indicata solo la resistenza in inalazione indicando come valore di riferimento quello per la espirazione. Nel complesso, quindi, i risultati del rapporto non sono assolutamente affidabili. Né può ritenersi in grado di sanare la criticità la generica dichiarazione del produttore, che si limita a

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

dichiarare che il test report si riferisce al prodotto senza valvola presentato in foto.

- esito: La documentazione esaminata in più riprese non ha consentito di dirimere alcuni dubbi circa le caratteristiche di sicurezza del prodotto. Infatti, nonostante nel test report condotto secondo lo standard GB2626 siano risultati nei limiti previsti per quella classe di dispositivi i valori di filtrazione e resistenza respiratoria, non è mai stato reso disponibile il valore analitico della tenuta verso l'interno, uno dei parametri di sicurezza fondamentali per la valutazione e validazione del prodotto. Inoltre, il test report aggiuntivo, svolto secondo lo standard EN 149:2001+AC:2009, ha fornito valori solamente qualitativi per tutte le prove, inclusa quella della valvola di espirazione, che non risulta essere presente nel dispositivo in questione. Pertanto, allo stato attuale, la documentazione complessivamente esaminata, salvo integrazione della prova di tenuta, non consente di esprimere un giudizio conclusivo sulla analogia di efficacia del prodotto con un DPI di classe FFP2.
- KN95 - omissis -: Produttore: - omissis -; Prodotto: - omissis -:
- la documentazione esaminata evidenzia alcune criticità:
 - il test report condotto secondo lo standard GB2626 riporta i soli risultati di efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria, mentre non fornisce i risultati relativi alla prova di tenuta verso l'interno (TIL).
 - Il test report per le prove condotte secondo lo standard europeo EN 149:2001+A1:2009, pur riportando i risultati della prova di tenuta verso l'interno con valori nei limiti previsti per la classe di prodotto indicato, riporta anche il superamento

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

della prova 7.15 relativa al funzionamento della valvola di esalazione di cui il prodotto è invece privo. Nel complesso, quindi, i risultati del rapporto non possono ritenersi affidabili. Né può ritenersi in grado di sanare la criticità la generica dichiarazione del produttore, che si limita a dichiarare che il test report si riferisce al prodotto senza valvola presentato in foto.

- esito: La documentazione esaminata in più riprese non ha consentito di dirimere alcuni dubbi circa le caratteristiche di sicurezza del prodotto. Infatti, nonostante nel test report condotto secondo lo standard GB2626 siano risultati nei limiti previsti per quella classe di dispositivi i valori di filtrazione e resistenza respiratoria, non è mai stato reso disponibile il valore analitico della tenuta verso l'interno, uno dei parametri di sicurezza fondamentali per la valutazione e validazione del prodotto. Inoltre, il test report aggiuntivo, svolto secondo lo standard EN 149:2001+AC:2009, ha fornito valori solamente qualitativi per tutte le prove, inclusa quella della valvola di espirazione, che non risulta essere presente nel dispositivo in questione. Pertanto, allo stato attuale, la documentazione complessivamente esaminata, salvo integrazione della prova di tenuta, non consente di esprimere un giudizio conclusivo sulla analogia di efficacia del prodotto con un DPI di classe FFP2.
- KN95 - omissis -: Produttore: - omissis -; Prodotto: - omissis -:
 - la documentazione esaminata evidenzia alcune criticità:
 - il test report condotto secondo lo standard GB2626 riporta i soli risultati di efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria,

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

mentre non fornisce i risultati relativi alla prova di tenuta verso l'interno (TIL).

- la documentazione relativa al mercato statunitense non rappresenta certificazione di conformità ma solo iscrizione nel database dei dispositivi medici per la successiva immissione nel mercato americano, mentre il test della capacità di filtrazione eseguito secondo lo standard modificato proposto dal NIOSH con implica la rispondenza del dispositivo agli altri requisiti di sicurezza (tenuta e resistenza respiratoria).
- Il test report per le prove condotte secondo lo standard europeo EN 149:2001+A1:2009, pur riportando i risultati della prova di tenuta verso l'interno con valori nei limiti previsti per la classe di prodotto indicato, riporta anche il superamento della prova 7.15 relativa al funzionamento della valvola di esalazione di cui il prodotto è invece privo. Nel complesso, quindi, i risultati del rapporto non possono ritenersi affidabili.
- esito: La documentazione esaminata non ha consentito di dirimere alcuni dubbi circa le caratteristiche di sicurezza del prodotto. Infatti, nonostante il rapporto di prova eseguito secondo lo standard cinese dia risultati nei limiti previsti per quella classe di dispositivi i valori di filtrazione e resistenza respiratoria, non è mai stato reso disponibile il valore analitico della tenuta verso l'interno, uno dei parametri di sicurezza fondamentali per la valutazione e validazione del prodotto. La documentazione relativa alla commercializzazione del prodotto sul mercato statunitense fa riferimento alla sola capacità di filtrazione del dispositivo, specificando che la regolarità di tale parametro non costituisce una automatica convalida dello stesso. Infine, il test report aggiuntivo, svolto secondo lo standard EN 149:2001+AC:2009, ha fornito valori

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

solamente qualitativi per tutte le prove, inclusa quella della valvola di espirazione, che non risulta essere presente nel dispositivo in questione. Pertanto, allo stato attuale, la documentazione complessivamente esaminata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio conclusivo sulla analogia di efficacia del prodotto con un DPI di classe FFP2.

- CTT - omissis -: Produttore: - omissis -; Prodotto: non specificato
 - il test report allegato, condotto secondo lo standard GB2626 riporta i soli valori di efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria mentre manca la prova di tenuta verso l'interno. La documentazione allo stato non è sufficiente per esprimere un parere.
 - esito: la documentazione complessivamente esaminata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio conclusivo sulla analogia di efficacia del prodotto con un DPI di classe FFP2.
- Il CTS ratifica i seguenti pareri di ISS, sulla base delle evidenze documentali:
 - Donazione Mascherine - omissis -:
 - Con riferimento alla documentazione ricevuta si rileva che non è possibile eseguire una valutazione in quanto:
 - Non è indicato di quale tipo di mascherine si tratti (Tipo I, II, IIR...?);
 - Non sono presenti le prove di Biocompatibilità effettuate in base alla norma UNI EN 10993-5 ed UNI EN 10993-10 (citotossicità, sensibilizzazione, irritazione) né è presente, in sostituzione di dette prove, una valutazione del rischio 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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

base bibliografica relativamente alla biocompatibilità delle mascherine DM;

- Non sono presenti i test report relativi ai Requisiti di Prestazione in accordo alla norma UNI EN 14683:2019 relativamente alle prove di Efficienza di Filtrazione Batterica, Pressione Differenziale e Pulizia Microbiologica e, nel caso si trattasse di mascherine di tipo II R , non è presente la prova di resistenza agli spruzzi (sono presenti dei test effettuati secondo gli standard ASTM F2100 e GB 15979 che non sono sovrapponibili alla norma europea e presentano specifiche di pulizia microbica differenti);
 - Non è presente alcun documento dal quale si evinca l'aderenza del produttore ad un Sistema di Qualità;
 - Non sono presenti informazioni relativamente ad un eventuale mandatario;
 - Non è possibile verificare se relativamente a Marcatura, Etichettatura ed Imballaggio siano riportati gli elementi minimi previsti per il confezionamento primario/secondario (Annex I,13, Direttiva 93/42/EEC; Annex I, 23, Regolamento EU 2017/745).
- Surgical Mask: certificazione mascherine donate dal - omissis -
:
- La documentazione relativa alle mascherine donate dal - omissis - non è completa in quanto comprensiva solamente di:

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- un certificato di vendita gratuita rilasciato dal Ministero della Salute vietnamita che attesta che le mascherine prodotte da
- omissis -
sono conformi agli standard vietnamiti;
 - un test report rilasciato da - omissis - relativo alla verifica della pressione di resistenza agli spruzzi, che lascia ipotizzare che le mascherine testate siano di tipo IIR;
 - un "test certificate" rilasciato dal Ministero della Salute vietnamita relativo a prove eseguite in accordo allo standard vietnamita TC VN 8389-1:2010 per il quale non si riesce a definire una eventuale equivalenza alle norme internazionali.
 - Mancano pertanto i dati relativi alla verifica dei Requisiti di prestazione previsti dalla norma UNI EN 14683:2019 (efficienza di filtrazione batterica, traspirabilità, pulizia microbica) ed i dati relativi alle prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla norma UNI EN 10993 (citotossicità, sensibilizzazione, irritazione) né è presente, in sostituzione di dette prove, una valutazione del rischio su base bibliografica relativamente alla biocompatibilità di detti DM.
 - Non si evince inoltre la presenza né il tipo di Sistema di Qualità applicato dal fabbricante.
- Mascherine chirurgiche - importatore: - omissis -: La documentazione pervenuta non è completa in quanto comprensiva solamente di:

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- una dichiarazione di conformità rilasciata dal Distributore della Repubblica Ceca - omissis - nella quale il nome del fabbricante delle mascherine protettive per uso facciale (DM di classe I) è stato oscurato ed è indicato come standard normativo di riferimento la norma EN149:2001 + A1:2009 che si applica però alle mascherine tipo FFP1, FFP2 e FFP3;
- un test report (nel quale il nome del fabbricante delle mascherine è stato oscurato) relativo a prove eseguite secondo lo standard di riferimento GB/T 32610-2016 che è però idoneo per le maschere civili da utilizzare in ambienti con inquinamento atmosferico;
- fotografie del confezionamento primario e secondario; sull'etichetta apposta sul confezionamento primario è indicato il nome del Distributore- omissis -, il nome del produttore cinese - omissis - e la norma di riferimento EN149:2001 + A1:2009 in accordo alla quale è dichiarata la produzione delle mascherine che non si applica alle mascherine DM.
- Mancano pertanto i dati relativi alla verifica dei Requisiti di prestazione previsti dalla norma UNI EN 14683:2019 (efficienza di filtrazione batterica, traspirabilità, pulizia microbica e, in caso di mascherine di tipo IIR, pressione di resistenza agli spruzzi) ed i dati relativi alle prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla norma UNI EN 10993 (citotossicità, sensibilizzazione, irritazione) né è presente, in sostituzione di dette prove, una valutazione del rischio su base bibliografica relativamente alla biocompatibilità di detti DM.

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- Non si evince inoltre la presenza né il tipo di Sistema di Qualità applicato dal fabbricante.
 - Si fa presente inoltre che non essendo a conoscenza della tipologia di mascherina che è stata fornita, né del nome del fabbricante, non è possibile verificare la correlazione tra quanto esaminato e quanto fornito.
- - omissis -: RAPPORTO DI PROVA LABORATORIO ITALIANO - PROT. COVID/0013311 del 12/03/2020:
- In generale, come già segnalato, continua il problema di identificazione relativamente alle mascherine importate o distribuite da - omissis - Facendo una verifica per differenti parametri (nome ditta produttrice, lotto mascherine, ecc.) non risulta che abbiamo già ricevuto precedente documentazione per questo produttore che ha in comune con un altro produttore solo la prima parte del nome (- omissis -). È necessario fare chiarezza per verificare la inequivocabile corrispondenza tra i documenti inviati ed il prodotto da valutare.
 - Comunque, dal punto di vista tecnico relativamente alla documentazione della ditta - omissis - i rileva quanto segue:
 - La documentazione è comprensiva dei test report relativi ai requisiti di prestazione per le maschere facciali ad uso medico (tipo II) in accordo alla norma UNI EN 14683:2019 relativamente alle prove di Efficienza di Filtrazione Batterica, Pressione Differenziale e Pulizia Microbiologica eseguite dal

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

laboratorio - omissis -; tuttavia, nel report del laboratorio - omissis - che ha eseguito i test per - omissis -, non si fa riferimento, per la prova di Efficienza di Filtrazione Batterica, al tipo di microorganismo utilizzato;

- La documentazione relativa alle prove di Biocompatibilità è presente ed comprensiva di un test report relativo alla Citotossicità effettuata in base alla norma UNI EN ISO 10993-5:2010 mentre per quanto concerne le prove di non sensibilizzazione e di non irritazione con la pelle, è presente, al posto di dette prove uno studio di Biocompatibilità secondo quanto previsto dalla UNI EN ISO 10993-1:2010 mediante valutazione del rischio/base bibliografica;
 - In generale, nei documenti non è indicata l'aderenza ad un Sistema di Qualità del produttore e non sono presenti informazioni relativamente ad un eventuale mandatario;
 - Non è possibile verificare se relativamente a Marcatura, Etichettatura ed Imballaggio siano riportati gli elementi minimi previsti per il confezionamento primario/secondario (Annex I,13, Direttiva 93/42/EEC; Annex I, 23, Regolamento EU 2017/745).
- Integrazione mascherine chirurgiche Certificazioni - omissis -
: per stabilire una correlazione tra documenti inviati e Ditta produttrice le valutazioni sono state suddivise:
- - 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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- il report reference n. cnjc010813, inviato ad integrazione, definisce il dispositivo di tipo Ia (vedi pag. 1/8 e pag.3/8 punto 4 ed anche la Direttiva 93/42/CEE è richiamata a pag. 6/8 al punto 6 (Marking, Labelling and Packaging)).
- il test report è ora in lingua inglese e comprende i dati relativi alla verifica dei requisiti di prestazione previsti dalla norma UNI EN 14683:2019 (efficienza di filtrazione batterica, traspirabilità, pulizia microbica) ed i dati relativi alle prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla norma UNI EN 10993-5 ed UNI EN 10993-10 (citotossicità, sensibilizzazione, irritazione).
- Non si evincono ancora né la presenza né il tipo di Sistema di Qualità del fabbricante.
- - omissis -:
 - Sono ora presenti, nel report reference n. HQJ20TS073, i dati relativi alla verifica della traspirabilità e della pulizia microbica previsti dalla norma UNI EN 14683:2019;
 - Sono ora presenti le prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla norma UNI EN 10993-5 ed UNI EN 10993-10 (citotossicità, sensibilizzazione, irritazione).
- - omissis -:
 - Sono ora presenti, nel report reference n. PGJ01172020 i dati relativi alla verifica della traspirabilità e della pulizia microbica previsti dalla norma UNI EN 14683:2019.

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- Sono presenti le prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla norma UNI EN 10993-5 ed UNI EN 10993-10 (citotossicità, sensibilizzazione, irritazione).
- Non si evincono ancora né la presenza né il tipo di Sistema di Qualità del fabbricante.
 - Commenti aggiuntivi:
 - Il 4° allegato, denominato "- omissis -" sembrerebbe essere un carteggio interno non collegato a nessuno di questi prodotti.
 - Ad integrazione della valutazione inviata, si fa presente che le tre foto inviate per i tre DM – prodotti dalle tre ditte differenti – sono identiche, in pratica sembrerebbe che abbiano inviato la stessa fotografia.
- Il CTS ratifica i seguenti pareri sui “Dispositivi Medici”, sulla base delle evidenze documentali:
 - Donazione - omissis - (pompe/monitor/ventilatori):
 - Il ventilatore - omissis - è stato già valutato nel verbale relativo alla riunione del 3 Aprile 2020: “Il ventilatore - omissis - è un ventilatore da terapia intensiva le cui caratteristiche presenti nella brochure di presentazione appaiono compatibili con i requisiti tecnici precedentemente stabiliti”;

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- Si riporta in calce quanto già osservato per tutti i ventilatori polmonari già valutati: “Il giudizio su tutte queste macchine si basa esclusivamente su materiale cartaceo e senza alcun test su banco o clinico per valutarne le performances”;
- Il ventilatore non sembra dotato del Marchio EU CE e la valutazione espresso dal Ministero della Sanità in data 4 aprile recita: “Il Fabbricante- omissis - non è presente nella banca dati Dispositivi medici”.
- I monitors - omissis - sono monitors multiparametrici da terapia intensiva per posto letto con centralina di controllo e monitor portatili con dock station. Tutti presentano caratteristiche convenzionali. Da notare che la scheda tecnica di nessuno di essi riporta la possibilità di EKG a 12 derivazioni.
- Le pompe a siringa- omissis - sono pompe a siringa convenzionali dotate delle caratteristiche usuali richieste, ma per la loro valutazione puntuale, così come per quella dei monitors si rimanda all’ufficio competente del Ministero della Salute e ai Dipartimenti di Ingegneria Clinica.
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su aggiornamento studio clinico omissis - allegato).
- Il CTS acquisisce la sospensione del parere favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA espresso in data 25/05/2020 sul seguente studio osservazionale: " - 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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- omissis - ”.

Promotore: - omissis -

Il CTS conclude la seduta alle ore 13,00.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Massimo ANTONELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Roberto BERNABEI		
Dr Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Elisabetta DEJANA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Sergio IAVICOLI		
Dr Giuseppe IPPOLITO		X
Dr Franco LOCATELLI		X
Dr Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Nausicaa ORLANDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Flavia PETRINI		
Dr Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI		
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI		

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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

Dr Andrea URBANI		
Dr Alberto VILLANI		
Dr Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~