



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. 88 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 12 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		X
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 Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Nausicaa ORLANDI		X
Dr Flavia PETRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
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 il Dr Luigi Bertinato di ISS (in videoconferenza).

È presente il Dr Graziano Onder di ISS (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 11,10.

AUDIZIONE DEL COORDINATORE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO PRESSO LA VII COMMISSIONE (CULTURA, SCIENZA, ISTRUZIONE) DELLA CAMERA DEI DEPUTATI

In data 10/06/2020 la VII Commissione (Cultura, Scienza, Istruzione) della Camera dei Deputati ha proceduto all'audizione del CTS per il tramite del suo Coordinatore, che ha riassunto le attività poste in essere dal Comitato Tecnico Scientifico sulle modalità di ripresa delle attività didattiche delle scuole di ogni ordine e grado nel prossimo anno scolastico (allegato).

TRASMISSIONE DATI EPIDEMIOLOGICI EX ART. 1 CO. 16 DEL DL 16/05/2020, N. 33

Il CTS acquisisce i dati epidemiologici relativi all'aggiornamento sull'evoluzione della pandemia e del monitoraggio della fase di transizione (allegato) con i relativi dati di pertinenza delle Regioni e delle Province Autonome (allegato).



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

ANALISI DELLE ATTIVITÀ DI EMERGENZA E DI EMERGENZA TERRITORIALE IN LOMBARDIA E STRATIFICAZIONE DEGLI INTERVENTI PER PATOLOGIE INFETTIVE E RESPIRATORIE

Il CTS acquisisce le informazioni aggiornate relative al monitoraggio delle attività di emergenza e urgenza della Regione Lombardia (allegato), utilizzando i dati forniti in tempo reale dal sistema informativo unico e aggregate per le quattro Macroaree regionali gestite dalle sale operative.

AUDIZIONE DEL PRESIDENTE DELLA FONDAZIONE GIMBE (GRUPPO ITALIANO PER LA MEDICINA BASATA SULLE EVIDENZE)

Il CTS, al fine di condividere informazioni circa le modalità di analisi dei dati epidemiologici nel contesto epidemico da SARS-CoV-2, procede all'audizione del presidente della Fondazione GIMBE che presenta le evidenze di uno studio realizzato sugli attuali elementi di conoscenza relativi all'andamento epidemiologico nel Paese, con un focus particolare sulla Regione Lombardia (allegato).

DEFINIZIONE, CERTIFICAZIONE E CODIFICA DEI DECESSI ATTRIBUIBILI A COVID-19

Il CTS, dopo ampia condivisione, approva la bozza del documento "COVID-19 – Rapporto *Ad Interim* su Definizione, Certificazione e Classificazione delle cause di morte" proposto da ISS, INAIL, ISTAT (allegato).

Il CTS richiede all'ISS di effettuare un approfondimento sui decessi avvenuti nelle ultime settimane e riportati come dovuti a COVID-19 per definire se essi siano direttamente correlabili al virus SARS-CoV-2 ovvero a cause e/o patologie indipendenti dall'azione diretta del virus nei pazienti risultati positivi al test molecolare, anche quando effettuato *post mortem*.

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

QUESITO DEL MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Il CTS, dall'analisi del documento "Protocollo quadro per la prevenzione e la sicurezza dei dipendenti pubblici sui luoghi di lavoro in ordine all'emergenza sanitaria da Covid-19" ricevuto dall'Ufficio del Ministro per la Pubblica Amministrazione, dopo ampia condivisione, ha formulato alcune osservazioni segnalando alcuni commenti e/o proposte di emendamento del testo. Si rimanda al Ministero per la Pubblica Amministrazione la proposta di variazione della bozza del protocollo per le valutazioni di competenza (allegato).

RAPPORTO INAIL RELATIVO ALLE DENUNCE DI INFORTUNIO PER INFEZIONI DA SARS-COV-2

Il CTS acquisisce e condivide il documento "Scheda Nazionale Infortuni COVID-19 – I dati sulle denunce da COVID-19 (monitoraggio al 31 maggio 2020)" elaborato da INAIL (allegato).

FEDERAZIONE ITALIANA GIUOCO CALCIO – VALUTAZIONI CIRCA LA RIPRESA DELLE GARE DELLE SQUADRE DI SERIE A

Il CTS, in coerenza con quanto riportato dall'art. 1 co. 1 lett g) del DPCM 26/04/2020, acquisisce il documento "Federazione Italiana Giuoco Calcio. Integrazione protocolli sanitari", ricevuto in data odierna dall'Ufficio dello Sport della Presidenza del Consiglio dei Ministri (allegato).

Il CTS, come già evidenziato nella seduta n. 82 del 28/05/2020, sottolinea che le norme attualmente in vigore (art. 1 co. 6 e 7 del Decreto Legge 16/05/2020, n. 33) prevedono chiare disposizioni riguardanti la quarantena di un soggetto risultato essere positivo a SARS-CoV-2 e la quarantena precauzionale dei contatti 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

soggetto di cui sopra. In particolare, il CTS ribadisce la posizione già espressa nella seduta n. 69 dell'11/05/2020 rispetto alla ripresa degli allenamenti di squadra, evidenziando che, qualora anche un solo membro dell'equipe risulti positivo al test molecolare per SARS-CoV-2, tutti gli altri componenti del gruppo dovranno da quel momento, per ovvie ragioni di prevenzione della diffusione epidemica, essere oggetto delle misure che valgono per ogni persona residente nel Paese. Il CTS riconosce che questa indicazione è stata recepita dai club che partecipano alla Serie A per la ripresa degli allenamenti di gruppo.

Il CTS valorizza la considerazione espressa nella nota ricevuta dalla Federazione Italiana Giuoco Calcio mirante a rendere maggiormente agevole lo svolgimento delle attività sportive delle Società di calcio professionistiche della Serie A, per le quali si è venuti a conoscenza della ripresa delle gare dal prossimo 20 giugno.

Premessa la corrente non compatibilità della proposta con il già citato Decreto Legge 16/05/2020, n. 33 attualmente in vigore, il CTS (anche alla luce di quanto adottato in altri Paesi Europei) considera ricevibile dal punto di vista squisitamente medico scientifico, in virtù dell'attuale evoluzione epidemica favorevole, la proposta di effettuare test per la ricerca dell'RNA virale il giorno della successiva gara programmata per tutto il gruppo squadra così da avere i risultati dell'ultimo tampone entro 4 ore e consentire l'accesso allo stadio e la disputa della gara solo ai soggetti risultati negativi al test molecolare.

Il CTS evidenzia che, al termine della gara ed esclusivamente attraverso la strettissima sorveglianza posta comunque sotto la responsabilità dell'Autorità Sanitaria Locale competente e, per quanto di competenza, del medico sociale per i calciatori e del medico competente per gli altri lavoratori, il gruppo squadra deve

~~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

riprendere il periodo di isolamento fino al suo termine previsto, richiamando gli obblighi sanciti per il contenimento del contagio dal virus da SARS-CoV-2.

Il CTS sottolinea l'importanza dell'assoluto rispetto dei punti relativi a:

- “immediato isolamento in quarantena del soggetto risultato essere contagiato secondo le normative vigenti e provvedere alla immediata segnalazione all’Autorità Sanitaria competente”;
- “predisporre immediato isolamento di tutti i componenti del gruppo squadra secondo le modalità già concordate e in essere per gli allenamenti di gruppo”;

Il CTS, infine, rappresenta che la sezione delle sanzioni sportive acquisite ed allegate al documento non risultano di competenza del CTS medesimo.

ANALISI DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI DEL 11/06/2020

Il CTS, all’esito dell’emanazione del DPCM 11/06/2020, che prosegue nella regolamentazione delle azioni di riduzione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nel Paese, rileva la necessità di procedere ad un’analisi su eventuali rimodulazioni della propria azione complessiva. Il CTS ritiene di grande responsabilità la prosecuzione della propria attività istituzionale, anche nella considerazione che il Legislatore ha stabilito di includere, nelle premesse della norma emanata, numerosi verbali redatti dal CTS medesimo.

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:

~~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

- Occhiale/Tuta importatore – omissis - - produttore – omissis -
 - Produttore: – omissis - .;
Prodotto: – omissis - :
 - La documentazione visionata non consente di esprimere un parere in quanto il test report ZC20200045-1 allegato, privo di timbri e firme che ne indichino la provenienza, non si riferisce al prodotto né al produttore per cui è presentata la richiesta. Lo stesso report, inoltre, non riporta i risultati della prova di resistenza alla penetrazione dei liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (punto 4.1.4.1 dello standard EN 14126 o equivalente dello standard GB19082), essenziale per la definizione del livello di protezione garantito dal dispositivo.
 - Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
 - Produttore : – omissis - .; Prodotto: visiera modello – omissis - :
 - La documentazione visionata non consente di esprimere un parere poiché la dichiarazione di conformità non è valida in quanto rilasciata da un organismo non accreditato per i DPI, mentre i due test report allegati non riportano il test per la protezione contro goccioline e spruzzi di liquidi (punto 7.2.4 della EN 166:2002 o prove analoghe secondo altri standard) essenziale per la valutazione di analogia di efficacia del DPI.
 - Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.

~~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 -
modelli – omissis -
:
- La documentazione visionata non consente di esprimere un parere poiché la dichiarazione di conformità non è valida in quanto rilasciata da un organismo non accreditato per i DPI, mentre nei due test report (oltre ad essere genericamente riferiti a ben 12 modelli diversi) non riportano inoltre non risultano effettuati test per la protezione contro goccioline e spruzzi di liquidi (punto 7.2.4 della EN 166:2002 o prove analoghe secondo altri standard), essenziali per la valutazione di analogia di efficacia del DPI.
- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
- Fornitura – omissis - – omissis - : produttore – omissis -
- ; prodotto – omissis -
 - Preliminarmente si evidenzia che la documentazione allegata presenta certificazioni con il nome del produttore “sbianchettato” e non è pertanto possibile valutarne i contenuti.
 - In ogni caso in nessuno dei documenti allegati sono presenti le prove di penetrazione e le prove di protezione contro i virus.
 - Pertanto, salvo integrazioni, non è possibile esprimere un parere sull’analogia di efficacia con un DPI.

~~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

- Fornitura Guanti in vitrile (nitrile/vinile) - azienda importatrice
– omissis - -prod. –
omissis - : produttore
– omissis -
- La documentazione allegata non consente di valutare il prodotto poiché non sono presenti le prove di penetrazione e le prove di protezione contro i virus.
- Pertanto, salvo integrazioni, non è possibile esprimere un parere sull’analogia di efficacia con un DPI.
- Inoltre, si segnala che la documentazione allegata sembra fare riferimento a due produttori diversi (Shijiazhuang Hongray Group e Grand Work Plastic Products Co., Ltd)
- – omissis - : produttore – omissis - ;
prodotto KN95:
 - la documentazione visionata comprende i valori delle prove di tenuta verso l’interno, penetrazione del materiale filtrante e resistenza respiratoria così come riportati nel test report effettuato ai sensi della GB2626:2006 il 22.04.2020 n. Z2020786 da
– omissis - ;
 - ciò consente di concludere che il prodotto appare dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI FFP2.
- Guanti - Nitrile e Lattice - fabbricante: – 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

- la documentazione visionata consistente di un test report e di una dichiarazione di conformità del produttore, non consente di esprimere un parere per la mancanza della prova di resistenza ai virus di cui al punto 5.3 della norma tecnica EN 374-5, essenziale per la valutazione della analogia di efficacia del prodotto. Anche la dichiarazione di conformità del produttore, non essendo allegati test report e certificati a cui fa riferimento, non è sufficiente a sanare la carenza evidenziata.
 - Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio
- Produttore: – omissis - ; Prodotto: – omissis - :
- la documentazione visionata non consente di esprimere un parere per la mancanza della prova di resistenza ai virus di cui al punto 5.3 della norma tecnica EN ISO 374-5, essenziale per la valutazione della analogia di efficacia del prodotto. In particolare, si segnala che i test report allegati non riguardano lo standard EN ISO 374-5, mentre il certificato di esame UE del tipo riporta l'indicazione del superamento della prova di cui alla norma EN ISO 374-5 per "micro-organismi" ma il pittogramma di rischio biologico presentato nel certificato stesso non è accompagnato dalla scritta "virus", facendo ritenere che la prova specifica non sia stata fatta o, se fatta, non sia stata superata.
 - Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.

~~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 - : RAPPORTO DI PROVA LABORATORIO ITALIANO - PROT. COVID/0013311 del 12/03/2020, mascherine della Ditta
 - omissis - :
 - Con riferimento alla precedente valutazione, inviata alla Segreteria del CTS in data 31/05/2020 per le mascherine in oggetto, si conferma che le prove per la sicurezza d'uso del dispositivo medico sono state superate favorevolmente.
 - Non potendo conoscere se le mascherine in esame siano oggetto di una donazione o di un acquisto futuro, riteniamo che – in quest'ultimo caso – sia importante richiedere al fornitore / importatore indicazioni in merito all'etichettatura, al confezionamento ed alla presenza di un eventuale sistema di qualità applicato dal fabbricante cinese in quanto il produttore deve garantire il controllo del processo e del prodotto finito, della tracciabilità (sia sulle materie prime che sui prodotti immessi in commercio), della identificazione dei prodotti e della adeguatezza degli ambienti di produzione (controllo e procedure di sanificazione).
- – omissis - : Documenti per convalida scientifica delle KN95: Produttore: – omissis - .;
Prodotto: KN 95 protective mask – omissis -
 - La documentazione inviata ad integrazione di quella precedentemente esaminata, contiene un rapporto di prova secondo lo standard cinese GB2626 che evidenzia il superamento di tutte le prove essenziali per la valutazione dei requisiti di sicurezza

~~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

(penetrazione del materiale filtrante, tenuta verso l'interno e resistenza respiratoria) con valori compatibili con quelli previsti per la classe di protezione indicata (KN95). il prodotto è pertanto dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge (FFP2).

- Esito: positivo
- - omissis - - omissis
- : produttore: -
omissis - ; prodotto: tute; modello: Isolation clothing:
- la documentazione visionata include un test report eseguito secondo lo standard europeo EN 14126, in base al quale secondo la prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione, il prodotto è classificato in classe 4, insufficiente per poterlo ritenere dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi previsti per legge (indumenti di classe non inferiore alla 5).
- Esito: negativo
- produttore: - omissis - : prodotto: tute; modello: - omissis - :
 - la documentazione visionata include un test report eseguito secondo lo standard europeo EN 14126, in base al quale secondo la prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione, il prodotto è classificato in classe 4, insufficiente per poterlo ritenere dotato di efficienza 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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

prevista per i dispositivi previsti per legge (indumenti di classe non inferiore alla 5).

- Esito: negativo.
- produttore: – omissis - ; prodotto: camici; modello: – omissis -
 - la documentazione visionata include un test report eseguito secondo lo standard europeo EN 14126, in base al quale secondo la prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione, il prodotto è classificato in classe 4, insufficiente per poterlo ritenere dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi previsti per legge (indumenti di classe non inferiore alla 5).
 - Esito: negativo.
- produttore: – omissis - ; prodotto: camici; modello: – omissis - :
 - la documentazione visionata include un test report eseguito secondo lo standard europeo EN 14126, in base al quale secondo la prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione, il prodotto è classificato in classe 4, insufficiente per poterlo ritenere dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi previsti per legge (indumenti di classe non inferiore alla 5).
 - Esito: negativo
- Guanti nitrile - fabbricante – 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

- la documentazione visionata consiste in una brochure che include un estratto di rapporto di prova secondo lo standard cinese GB 10123-2006 con risultati relativi a misure, elasticità e impermeabilità del prodotto; una certificazione di conformità di cui non si evidenzia l'ente emittitore, con nome del titolare del certificato cancellato e riferito esclusivamente alla Direttiva europea sui dispositivi medici e allo standard tecnico EN 455; una certificazione di Quality Management System di nuovo con nome del titolare cancellato.
 - La documentazione nel complesso non apporta elementi utili ai fini della classificazione del prodotto come dispositivo di protezione individuale utilizzabile nell'ambito dell'emergenza COVID-19, non risultando eseguite le prove di cui allo standard EN 374-5 indispensabili per definire i requisiti di sicurezza del prodotto (resistenza alla penetrazione di aria e acqua e resistenza ai virus) che consentano la valutazione della analogia di efficacia.
 - Esito: negativo
- Regione Lazio - nota 31414 - visiera protettiva: Produttore: – omissis - ; prodotto: – omissis - :
- la documentazione visionata non consente di esprimere un parere. Infatti, la verifica online del certificato di Ente Certificazione Macchine n. 3J200322.TLMUN35 ha dato esito negativo. Pertanto, il prodotto, che non è accompagnato da documentazione utile a valutarne le caratteristiche come DPI, non sembra neanche dotato dei requisiti formali necessari per un uso come dispositivo medico a livello di comunità.
 - Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di ritenere il prodotto proposto un DPI.

~~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

- Regione Lazio nota 31360 - occhiali protettivi: Produttore: –
omissis - ;
prodotto: – omissis - :
 - la documentazione visionata, consistente in un test report secondo lo standard cinese GB 14866 ed in una certificazione di conformità allo standard EN 166 senza report allegati, non consente di esprimere un giudizio, non essendo disponibili dati relativi ai requisiti minimi di sicurezza richiesti per la valutazione della analogia di efficacia del prodotto.
 - Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
- Regione Lazio nota covid 31357: maschere filtranti KN95 e mascherine chirurgiche: Produttore: – omissis - ;
prodotto: – omissis - :
 - pur essendo soddisfatti i requisiti relativi alle prove di penetrazione del materiale filtrante e di resistenza respiratoria, non sono riportati i risultati della prova di tenuta verso l'interno, ulteriore parametro necessario per valutare l'analogia di efficacia del prodotto ai DPI previsti per legge. Si segnala comunque che il test report, su carta senza alcun marchio, riporta la prova di efficienza di filtrazione di particolati oleosi, normalmente non inclusa nello standard GB 26262.
 - Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
- 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

- pur essendo soddisfatti i requisiti relativi alle prove di penetrazione del materiale filtrante e di resistenza respiratoria, non sono riportati i risultati della prova di tenuta verso l'interno, ulteriore parametro necessario per valutare l'analogia di efficacia del prodotto ai DPI previsti per legge.
- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
- Produttore: – omissis - ; prodotto: – omissis - :
 - pur essendo soddisfatti i requisiti relativi alle prove di penetrazione del materiale filtrante e di resistenza respiratoria, non sono riportati i risultati della prova di tenuta verso l'interno, ulteriore parametro necessario per valutare l'analogia di efficacia del prodotto ai DPI previsti per legge.
 - Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
- Produttore: – omissis - prodotto: – omissis -
 - pur essendo soddisfatti i requisiti relativi alle prove di penetrazione del materiale filtrante e di resistenza respiratoria, non sono riportati i risultati della prova di tenuta verso l'interno, ulteriore parametro necessario per valutare l'analogia di efficacia del prodotto ai DPI previsti per legge.
 - Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
- 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 non consente di esprimere un giudizio, mancando tutti gli elementi necessari per una valutazione della efficacia del prodotto. Infatti, il test report allegato, pur riferendosi allo standard GB2626, non riporta le prove normalmente svolte per questo tipo di standard, non consentendo di ritrovare i dati relativi a efficienza di filtrazione, tenuta verso l'interno e resistenza respiratoria.
- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
- Produttore: – omissis - ; prodotto: face mask non sterile.
 - prodotto non valutabile trattandosi di mascherina chirurgica.
- Regione Lazio NOTE n. 31397 e 31409:
 - Regione Lazio Nota COVID 31409 Mascherine – omissis - : con riferimento alla documentazione ricevuta si segnala quanto segue:
 - La documentazione ricevuta per queste mascherine DM non è mai stata valutata precedentemente; si consiglia di controllare con attenzione il nome dei produttori in quanto – essendo cinesi – è facile confonderli uno con l'altro.
 - Nella certificazione allegata (report ECT2020P011349R-1) il prodotto è classificato rispetto agli standard per DPI FFP2 e non a quelli relativi alle mascherine DM.
 - Mancano quindi i test report relativi alla verifica degli altri Requisiti di prestazione previsti dalla norma UNI EN 14683:2019 (efficienza di filtrazione batterica (BFE%), traspirabilità, pulizia microbica ed eventuale

~~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

pressione di resistenza agli spruzzi in caso di mascherine di Tipo IIR) 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.

- Le prove eseguite dal laboratorio ARPA (per le quali non c'è documentazione) sono riferibili a prove fisiche eseguite forse in conformità con gli standard previsti per i DPI e non per i DM.
- In caso di un acquisto nessuna indicazione è stata inoltre fornita in merito all'etichettatura e all'imballaggio ed alla presenza di un sistema di qualità applicato dal fabbricante cinese che comunque costituiscono dei requisiti importanti per la valutazione di tali dispositivi medici in quanto il produttore deve garantire il controllo del processo e del prodotto finito, della tracciabilità (sia sulle materie prime che sui prodotti immessi in commercio), della identificazione dei prodotti e della adeguatezza degli ambienti di produzione (controllo e procedure di sanificazione).
- Questa documentazione, anche se contiene una fotografia che rappresenta una mascherina chirurgica, per quanto riguarda le mascherine DM non è valutabile.
- Regione Lazio Nota COVID 31397 - Integrazione a parere precedentemente emesso:
 - Si conferma quanto precedentemente espresso in data 7/06/2020. La documentazione pervenuta è relativa a maschere filtranti KN95 e a maschere chirurgiche (???)

~~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

acquistate dalla Regione Lazio, in merito alle quali viene richiesta la validazione ai sensi dell'art. 5 bis comma 2 D.L. 18/2020, articolo che fa riferimento ai DPI e non alle mascherine DM.

- La documentazione consiste in una serie di documenti in cinese tranne tre pagine (da 21 a 23) che contengono il test report n - omissis - del laboratorio GTT eseguito su: “- omissis - ” che contiene dati analitici non confrontabili con gli standard indicati nelle norme europee né con gli standard cinesi previsti per le mascherine DM. Le prove eseguite dal laboratorio ARPA (per le quali non c'è documentazione) sono riferibili a prove fisiche eseguite forse in conformità con gli standard previsti per i DPI e non per i DM.
- Mancano quindi i test report relativi alla verifica degli altri Requisiti di prestazione previsti dalla norma UNI EN 14683:2019 (efficienza di filtrazione batterica (BFE%), traspirabilità, pulizia microbica ed eventuale pressione di resistenza agli spruzzi in caso di mascherine di Tipo IIR) 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.
- Questa documentazione, per quanto riguarda le mascherine DM, continua a non essere valutabile.

○ Fornitura
omissis - .:

- 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 regolamento europeo 2016/425 stabilisce le regole e le procedure per la marcatura CE dei dispositivi di protezione individuale.
- In particolare, per i DPI di III categoria, il regolamento prevede che ai fini della marcatura CE gli stessi siano dotati di certificazione CE di esame del tipo (All. V) in associazione a certificazione di conformità in base a controlli interni sulla produzione e controlli tecnici casuali da parte di organismo notificato (All. VII) ovvero in associazione a certificazione di conformità basata su validazione di qualità del processo produttivo (All. VIII), oltre ad una serie di ulteriori documenti originati dal produttore (descrizione dei rischi, istruzioni d'uso, istruzioni di conservazione, etc).
- La documentazione presentata riguarda due prodotti che, fra l'altro, hanno:
 - certificato CE di esame del tipo (modulo B) di cui all'All. V del Regolamento UE 2016/425 (certificazione attestante che il progetto tecnico e la documentazione sono conformi a quanto previsto dal regolamento UE 2016/425 sui DPI):
 - certificato di conformità (modulo C2) di cui all'All. VII del Regolamento UE 2016/425.
- Per entrambi i prodotti l'ente che ha emesso le certificazioni (– omissis -) è un organismo notificato presente nella banca dati degli organismi notificati (NANDO) della Commissione Europea. I certificati sono stati controllati attraverso il sistema di verifica online e, per entrambi i prodotti, risultano esistenti e validi.
- La documentazione presentata, quindi, attesta il completamento della procedura per l'apposizione di marcatura CE da parte 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

produttore, motivo per cui i prodotti a cui la stessa si riferisce non necessitano di ulteriore valutazione.

- INTEGRAZIONE mascherine – omissis - :
 - Si fa presente che trattasi di nuova valutazione, riferita a prodotto diverso da quello esaminato in precedenza, per cui il 17 maggio 2020 era stato espresso il parere negativo che più in basso si riporta e che per quel prodotto deve ritenersi confermato:
 - produttore: – omissis - ; prodotto: semi maschera; modello: – omissis - :
 - la documentazione visionata, relativa ad un prodotto diverso da quello precedentemente proposto e quindi da intendersi come nuova valutazione, include un test report eseguito secondo lo standard europeo EN 149 da organismo notificato (BSI) ed una certificazione CE di esame del tipo, secondo il modulo B del regolamento europeo 425/2016 rilasciata dallo stesso organismo notificato. I risultati del test report 3215330 di BSI unitamente al certificato CE729347 (che attesta la conformità del progetto tecnico del prodotto allo standard di riferimento) fanno ritenere il prodotto proposto dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge (FFP2).
 - Esito: positivo, con esclusivo riferimento alla semimaschera – omissis - e non estendibile ad altri prodotti eventualmente proposti dallo stesso importatore.

~~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 CTS ratifica i seguenti pareri di ISS, sulla base delle evidenze documentali:
 - – omissis - Mascherine chirurgiche – omissis - :
 - Risposta a PEC del 28 maggio 2020: si conferma quanto già comunicato dalla Dr.ssa Marcoaldi alla Protezione civile, in data 3 giugno 2020, in quanto non è stata prodotta ulteriore documentazione:
 - ...il test report EPREI riporta il riferimento alla valutazione della biocompatibilità (esito PASS), ma non è stata prodotta documentazione a supporto (già richiesta) quindi si può prendere atto di quanto dichiarato considerato il rimando alle norme tecniche europee in vigore per tale aspetto (10993-5 e 10993-10).
 - Regione Lazio - nota 31365 - mascherine dispositivi medici:
 - La documentazione pervenuta è relativa a maschere chirurgiche acquistate dalla Regione Lazio, in merito alle quali viene richiesta la validazione ai sensi dell'art. 5 bis comma 2 D.L. 18/2020, relativo ai DPI e non ai DM.
 - Pertanto, trattandosi di una fornitura di acquisto e non di una donazione ed essendo richiesta la validazione ai sensi del art. 5. bis comma 2 D.L. 18/2020, relativo ai Dispositivi di Protezione Individuale, la valutazione esula dal nostro settore di competenza.
 - Comunque, considerando la documentazione presentata si evince che si tratta di “medical protective mask, non sterile” per le quali non è indicato il Tipo, prodotte dal produttore – omissis
- 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

Inspection institute. Nel report presentato le tabelle non sono chiaramente leggibili in quanto la griglia si sovrappone ai numeri e/o alle parole e sono indicate prove analitiche non inerenti alla tipologia di prodotto e con standard di riferimento non confrontabili con quelli previsti dalle norme europee per le mascherine DM.

- Mancano quindi i test report relativi alla verifica degli altri Requisiti di prestazione previsti dalla norma UNI EN 14683:2019 (efficienza di filtrazione batterica (BFE%), traspirabilità, pulizia microbica ed eventuale pressione di resistenza agli spruzzi in caso di mascherine di Tipo IIR) 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.
 - Nessuna indicazione è stata inoltre fornita in merito all'etichettatura e all'imballaggio ed alla presenza di un sistema di qualità applicato dal fabbricante cinese che comunque costituiscono dei requisiti minimi per la valutazione di tali dispositivi medici in quanto il produttore deve garantire il controllo del processo e del prodotto finito, della tracciabilità (sia sulle materie prime che sui prodotti immessi in commercio), della identificazione dei prodotti e della adeguatezza degli ambienti di produzione (controllo e procedure di sanificazione).
- – omissis - --Donazione mascherine:

~~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, inviata ad integrazione, è comprensiva di una dichiarazione di conformità CE in cui è indicato che il produttore di mascherine – omissis - ha un sistema di qualità conforme alla norma EN ISO 13485:2016 e che le mascherine facciali sono state realizzate in accordo agli standard armonizzati UNI EN 14683:2019, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 14971:2012 e EN ISO 15223-1:2016.
 - È presente il test report – effettuato dal laboratorio TUV SUD – relativo ai saggi per i Requisiti di prestazione eseguiti con esito favorevole sulle mascherine facciali di tipo IIR in accordo alla norma UNI EN 14683:2019.
 - Non sono stati inviati, ad integrazione, i report con i dati relativi ai test per la verifica della Biocompatibilità delle mascherine né è stato allegato, in alternativa, un documento relativo alla valutazione biologica effettuata -su base bibliografica- dei materiali utilizzati per la produzione del DM. In merito a quest'ultimo punto è però presente una dichiarazione di conformità alle norme EN ISO 10993 e EN ISO 14971 rilasciata dal produttore. Per questo aspetto, in considerazione della presenza di un mandatario sul territorio Europeo (– omissis -), la documentazione mancante potrebbe essere facilmente reperibile a corredo della fornitura.
- Il CTS ratifica i seguenti pareri del Ministero della Salute, sulla base delle evidenze documentali:

~~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

- Preliminarmente si segnala che quanto rappresentato da questo Ministero non costituisce in alcun modo una validazione o una valutazione della qualità di un dispositivo medico-diagnostico in vitro, bensì un responso circa la situazione amministrativa del prodotto oggetto della richiesta.
- Si rammenta che ai sensi del Decreto Legislativo 332/00, attuazione della Direttiva 98/79/CE, che regola attualmente la commercializzazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'Unione Europea, tali prodotti marcati CE, se non appartenenti all'allegato II della direttiva e se non destinati a test autodiagnostici, sono inseriti in banca dati mediante una procedura eseguita a cura del fabbricante, senza la preventiva verifica di un organismo notificato, e possono essere commercializzati in Italia anche se non registrati nella Banca dati del Ministero della Salute, ma registrati presso gli altri Stati Membri.
- In riferimento alla richiesta in oggetto, la ricerca in banca dati non ha dato nessun risultato per i dispositivi - omissis -
Mandatario: - omissis - .

Il CTS conclude la seduta alle ore 15,20.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO		
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Massimo ANTONELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Roberto BERNABEI		
Dr Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Elisabetta DEJANA	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

Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Achille IACHINO		X
Dr Sergio IAVICOLI		
Dr Giuseppe IPPOLITO		X
Dr Franco LOCATELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Nausicaa ORLANDI		X
Dr Flavia PETRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI		
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI		X
Dr Andrea URBANI		X
Dr Alberto VILLANI		
Dr Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE