



# 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. 95 delle riunioni tenute, presso il Dipartimento della Protezione Civile, i giorni 16 luglio 2020 e 20 luglio 2020.

La seduta inizia alle ore 15,15 del 16/07/2020.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Massimo ANTONELLI	X	
Dr Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Roberto BERNABEI	X	
Dr Silvio BRUSAFERRO		X
Dr Elisabetta DEJANA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	X	
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		X
Dr Flavia PETRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Kyriakoula PETROPULACOS		X
Dr Giovanni REZZA		X
Dr Luca RICHELDI	X	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI	X	
Dr Andrea URBANI	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 Alberto VILLANI		X
Dr Alberto ZOLI		X

È presente il Sottosegretario di Stato alla Salute Sandra Zampa (in videoconferenza).

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 in rappresentanza di ISS (in videoconferenza).

È presente la Dr Daniela Galeone del Ministero della Salute (in videoconferenza).

È presente il Dr Claudio D'Amario (in videoconferenza).

## ANALISI DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI DEL 14/07/2020

Il CTS, all'esito dell'emanazione del DPCM 14/07/2020 e dall'analisi del suo allegato che prosegue nella regolamentazione delle azioni di riduzione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nel Paese, richiede al Sig. Ministro della Salute indicazioni circa la continuazione delle attività istituzionali anche in considerazione del fatto che il Legislatore ha stabilito di includere, nelle premesse della norma emanata, numerosi verbali redatti dal CTS medesimo.

In considerazione delle mutate condizioni epidemiologiche e della validazione del Sistema nazionale di monitoraggio che il Ministero della Salute e l'ISS, in collaborazione con il CTS, stanno implementando, il Comitato Tecnico Scientifico prende atto delle decisioni adottate sia sul piano nazionale che regionale e locale, miranti a rendere flessibili e adattate alle singole realtà le prescrizioni che il CTS stesso ha proposto durante le fasi acute della pandemia da SARS-CoV-2.

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 a tali decisioni, sembra essere superata la necessità di mantenere il contingentamento numerico precedentemente indicato, a prescindere dalle dimensioni e dalle cubature dei locali e delle aree che ospitano eventi legati a manifestazioni culturali, sportive, religiose, ecc., ferme restando le prescrizioni relative ai flussi di ingresso e di uscita delle persone, le regole del distanziamento determinate dall'adeguata organizzazione degli spazi e delle sedute dove disponibili, necessariamente fisse, inamovibili e disposte per garantire il sufficiente distanziamento inter-personale per ciascuna persona ammessa, e, infine, quelle relative alla disponibilità diffusa di soluzioni igienizzanti per le mani, oltre che all'utilizzazione di mascherine comunitarie sempre raccomandate per eventi al chiuso e comunque per ogni tipo di situazione anche all'aperto ove il distanziamento non sia garantito in maniera certa e costante.

Il CTS rimanda alla responsabilità delle autorità locali e dell'organizzatore la gestione di quanto raccomandato, sollecitando che al dipartimento di prevenzione competente siano trasmessi i dati relativi alle dimensioni dei locali e al calcolo del numero massimo di persone ammissibili, con dettagliata descrizione delle procedure e dei flussi di ingresso e uscita che possano prevenire ogni forma di assembramento. Il CTS raccomanda altresì che vengano disposte soluzioni organizzative per le biglietterie, tali da ridurre il rischio di assembramento e garantire l'eventuale *contact tracing* dei partecipanti.

## MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE CONSULTAZIONI ELETTORALI DEL 20 E 21 SETTEMBRE 2020.

Il CTS nella seduta n. 77 del 19/05/2020 ha raccolto dal Sig. Ministro dell'Interno e dal Sig. Ministro degli Affari Regionali e le Autonomie il quesito relativo alle modalità

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 svolgimento delle prossime competizioni elettorali previste nei giorni 20 e 21 settembre 2020.

Per analizzare al meglio la complessa tematica, è stata organizzata una videoconferenza con il Vice Capo del Dipartimento per gli Affari Interni e Territoriali del Ministero dell'Interno con la condivisione delle principali criticità nelle attività di voto relativamente ai membri dei seggi elettorali e dei plessi identificati quali sedi elettorali, nonché della possibilità di garantire l'espressione di voto ai soggetti in quarantena ed in isolamento fiduciario che attualmente assommano a circa 30000 cittadini.

Il CTS acquisisce la bozza dei seguenti documenti specificamente elaborati per l'argomento:

- “Documento tecnico sulle misure di prevenzione dal rischio di infezione da SARS-CoV-2 per lo svolgimento delle elezioni referendarie, suppletive, regionali e comunali” (allegato);
- “Procedure e misure straordinarie di tutela per le operazioni di emergenza COVID-19” (allegato).

Il CTS sottolinea che, in funzione delle nuove necessità di formazione, sorveglianza e monitoraggio territoriale di ambito preventivo, con i conseguenti compiti e funzioni attribuibili ai dipartimenti di prevenzione delle ASL, tra cui, di immediata rilevanza, la supervisione delle norme e le prescrizioni di sicurezza per la corretta esecuzione delle procedure elettorali, così come per il riavvio delle attività scolastiche, appare imprescindibile ed urgente l'implementazione degli organici, nonché delle risorse strumentali ed economico-finanziarie al fine di consentire un adeguato funzionamento dei medesimi dipartimenti di prevenzione. Ciò permetterebbe di garantire il rispetto delle indicazioni ordinarie e straordinarie di igiene e profilassi,

~~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**

che altrimenti risulterebbero difficilmente eseguibili, anche in considerazione dell'eccezionale incremento delle esigenze di sanità pubblica che dovrebbero assicurarsi in un periodo di media lunga durata.

Data la complessità della tematica, il CTS, dopo ampia discussione, rimanda ad un'ulteriore valutazione complessiva prevista in una delle prossime sedute, all'esito di una nuova interlocuzione del Dipartimento per gli Affari Interni e Territoriali del Ministero dell'Interno.

## QUESITI RELATIVI ALLA PROCEDURA DI GARA AD EVIDENZA PUBBLICA PER L'IDENTIFICAZIONE DI TEST RAPIDI PER LA RICERCA DI IGG/IGM ANTI SARS-COV-2 AI FINI DEL PROGRAMMA DI SCREENING E DI CONTROLLO SIEROLOGICO DEL PERSONALE DOCENTE E NON DOCENTE DELLE SCUOLE DI OGNI ORDINE E GRADO

Il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 ha trasmesso al CTS alcuni quesiti posti da società partecipanti alla procedura di gara ad evidenza pubblica relativi ad aspetti tecnici e/o sanitari. Il CTS trasmetterà al Commissario straordinario le risposte di natura tecnica relative alle istanze proposte (allegato).

Il CTS ribadisce l'indicazione fornita nella scorsa seduta n. 94 del 07/07/2020 relativamente alla designazione dei componenti esperti da inserire nella commissione di valutazione della procedura di gara, confermando i medesimi nominativi già indicati per la valutazione della procedura ad evidenza pubblica effettuata per le esigenze dello studio di sieroprevalenza nazionale.

~~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 MINISTERO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Il CTS, nella seduta n. 88 del 12/06/2020, ha analizzato il quesito posto dal Ministero per la Pubblica Amministrazione relativo al “Protocollo quadro per la prevenzione e la sicurezza dei dipendenti pubblici sui luoghi di lavoro in ordine all’emergenza sanitaria da Covid-19”, formulando alcune osservazioni e segnalando alcuni commenti e/o proposte di emendamento del testo.

All’esito del confronto con le organizzazioni sindacali, il Ministero per la Pubblica Amministrazione ha trasmesso il nuovo testo ulteriormente emendato che viene sottoposto alla valutazione del CTS (allegato).

Dall’analisi del testo, il CTS evidenzia che gli emendamenti proposti vanno, in linea generale, a definire meglio previsioni già comunque presenti.

Il CTS rimanda al Ministero per la Pubblica Amministrazione il testo con le ulteriori proposte di emendamento (allegato) che, specificamente, possono riassumersi nei seguenti punti:

- Nell’ottica di ottimizzare e meglio veicolare il concetto e la definizione di “distanziamento interpersonale”, il CTS raccomanda di associare – ogni qualvolta è menzionato nel testo – la locuzione “distanziamento interpersonale di almeno un metro”.
- Al punto 3), il testo, così come formulato, potrebbe indurre nel lettore una poco agevole e non corretta interpretazione, in riferimento ai dispositivi di protezione individuale (DPI). In particolare, si rende necessario prevedere una formazione adeguata all’utilizzo delle visiere (trattandosi di DPI di III categoria).
- Il CTS ritiene opportuno altresì una proposta di modifica al punto 9), relativamente alla definita condizione di fragilità.

~~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

## PROCEDURE DI SICUREZZA PER LE MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEGLI "INTERNAZIONALI DI TENNIS"

Il CTS analizza la richiesta pervenuta dall'Ufficio per lo Sport della Presidenza del Consiglio dei Ministri concernente la proposta di "Protocollo di regolamentazione per il contrasto alla diffusione del virus SARS-CoV-2" della Federazione Italiana Tennis relativa allo svolgimento dei prossimi "Internazionali di Tennis" previsti, al momento, nel prossimo mese di settembre (allegato).

Il CTS, pur apprezzando la qualità e il dettaglio con cui sono state proposte le modalità di organizzazione dell'evento, rileva la presenza di alcuni elementi di criticità relativi al controllo degli assembramenti in considerazione dell'alto numero di partecipanti attesi durante la manifestazione e, di conseguenza, del rispetto del distanziamento interpersonale di un metro nella zona prevista per il pubblico all'interno degli impianti.

Il CTS, dopo ampio confronto, ed in considerazione della recente emanazione del DPCM 14/07/2020 – analizzando anche le produzioni normative di ambito locale proposte dalle Amministrazioni Regionali, Provinciali e Comunali – in base agli attuali indici epidemiologici, ribadisce la necessità di assicurare il controllo del rispetto delle procedure di distanziamento interpersonale, dell'uso dei dispositivi di protezione delle vie aeree e dei corretti comportamenti relativi all'osservanza delle disposizioni igienico-sanitarie, prevenendo possibili forme di assembramento.

Il CTS, infine, sottolinea che l'intera manifestazione dovrà essere posta, com'è ovvio, sotto il controllo sanitario e la responsabilità dell'Autorità Sanitaria Locale competente.

~~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

## ISTANZA DELLA FEDERAZIONE ITALIANA GIUOCO CALCIO

Il CTS analizza la richiesta pervenuta dall'Ufficio per lo Sport della Presidenza del Consiglio dei Ministri concernente la proposta della Federazione Italiana Giuoco Calcio relativa alla richiesta di revisione del proprio protocollo concernente l'esecuzione dei test molecolari per la ricerca del Virus SARS-CoV-2 (allegato).

Al riguardo, il CTS, sottolineando che lo sport del giuoco del calcio rimane uno sport di contatto e in considerazione delle evidenze relative ad alcune positività riscontrate in soggetti appartenenti ai "gruppi squadra" di alcune società, ritiene di confermare quanto già indicato nelle sedute n. 82 del 28/05/2020 e n. 88 del 12/06/2020.

Il CTS, richiamando gli obblighi di legge sanciti per il contenimento del contagio dal virus da SARS-CoV-2, ribadisce 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 del gruppo squadra.

## INDAGINE SUGLI IMPIANTI DI MACELLAZIONE

Il CTS acquisisce il documento "Gli impianti di macellazione quali contesti critici dell'epidemia in differenti nazioni. Attività di indagine a livello nazionale" proposto da ISS, INAIL (allegato).

## ESAMI DI FUNZIONALITÀ RESPIRATORIA – COMUNICAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Il CTS riceve dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute una richiesta in ordine alla tematica sulla sicurezza sanitaria relativa al

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**

contenimento del contagio dal virus SARS-CoV-2 in ordine alla esecuzione delle prove di funzionalità respiratoria (allegato).

In relazione all'argomento, il CTS ha già affrontato la tematica nelle sedute n. 90 del 22/06/2020 e n. 93 del 03/07/2020, rispettivamente, durante l'analisi di una emananda circolare della stessa Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute in materia di ripresa delle attività dei servizi di medicina dello sport ed a seguito della discussione del documento redatto dalla Società Italiana di Pneumologia e dall'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri inerente agli esami di funzionalità respiratoria nell'era pandemica COVID-19.

Sottolineando che la sicurezza sanitaria relativa all'effettuazione di tali indagini diagnostiche – peraltro inserite nei livelli essenziali di assistenza – può rappresentare un effettivo momento di criticità, il CTS rimanda al Ministero della Salute la competenza relativa ad eventuali procedure da attuare per l'esecuzione delle prove di funzionalità respiratoria.

## VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE – RICORSO PROPOSTO INNANZI AL TAR DEL LAZIO

Il CTS riceve dal Dipartimento per gli Affari Giuridici e Legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri la nota n- omissis- del 14/07/2020 relativa al ricorso proposto innanzi al TAR del Lazio (RG n. 3380/2020) dal Dott. – omissis - relativo all'impugnazione dell'Ordinanza del Presidente della Regione Lazio del 17/04/2020 n. Z00030, avente ad oggetto l'obbligo di vaccinazione antinfluenzale per i soggetti di età superiore ai 65 anni, nonché per i medici ed il personale sanitario (allegato). Per la medesima motivazione, il CTS riceve dall'avvocato – omissis - dell'Avvocatura della Regione Lazio notifica ai sensi della Legge 53/1994 relativo al medesimo procedimento concernente la richiesta di informazioni al CTS circa il

~~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**

medesimo quesito relativo all'obbligo di vaccinazione antinfluenzale per i soggetti di età superiore ai 65 anni (allegati).

Al riguardo, il CTS ribadisce quanto già esplicitato nel corso delle sedute n. 52 del 15/04/2020 e n. 78 del 21/05/2020 circa l'utilità di rendere obbligatoria la vaccinazione antinfluenzale nei soggetti esposti e vulnerabili, ovvero segnalando la necessità di aumentare la copertura nelle persone di età pari o superiore ai 65 anni, valutando l'eventuale obbligatorietà della stessa soprattutto nei soggetti di età pari o superiore a 75 anni, per tutto il personale sanitario, indipendentemente dall'età, e per tutte le persone accolte in lungodegenze, strutture socio-sanitarie residenziali per anziani e disabili (residenze sanitarie assistenziali, residenze assistenziali e case di riposo, indipendentemente dalla loro età, a causa dell'elevato rischio di trasmissione del virus SARS Cov-2 e del relativo rischio di contrarre patologie gravi anche fatali.

Il CTS, per il tramite del Coordinatore del Comitato Tecnico Scientifico, trasmetterà al Dipartimento per gli Affari Giuridici e Legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri, per i relativi seguiti, gli stralci dei verbali relativi alla tematica trattata durante le sedute del CTS.

Il CTS, per il tramite del Coordinatore del Comitato Tecnico Scientifico, trasmetterà al Dipartimento per gli Affari Giuridici e Legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri, per i relativi seguiti, gli stralci dei verbali relativi alla tematica trattata durante le sedute del CTS.

~~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 MINISTERO DELL'INTERNO – DIPARTIMENTO PER LE LIBERTÀ CIVILI E L'IMMIGRAZIONE SUL NUMERO MASSIMO DI FEDELI ALL'INTERNO DELLE CHIESE

Il CTS acquisisce il documento proveniente dal Dipartimento per le Libertà Civili e l'Immigrazione e relativa all'istanza della Conferenza Episcopale Italiana (allegato) circa il numero massimo dei fedeli partecipanti durante le funzioni religiose.

In riferimento al quesito, il CTS, in via preliminare, sottolinea la vigenza attuale del DPCM 14/07/2020 che disciplina la fruizione dei luoghi durante le manifestazioni in luoghi chiusi, compresa la possibilità di rimodulazione del numero massimo di persone da parte delle Regioni e delle Province Autonome che possono stabilire un diverso numero massimo di persone in considerazione delle dimensioni e delle caratteristiche dei luoghi.

## 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:
  - Vari DPI III CATEGORIA FORNITORE – omissis - .:
    - produttore: - omissis - ; prodotto: tute; modello: tipo - omissis -  
:
    - la documentazione esaminata, che include un rapporto di prova e un certificato di esame del tipo rilasciato da organismo notificato, ha consentito di accertare che il prodotto proposto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge, trattandosi 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

dispositivo progettato per la protezione da rischio chimico che ha anche superato le prove di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione (classe 6) risultando idoneo anche alla protezione da agenti biologici.

- Esito: positivo
- produttore:- omissis-: prodotto: tute; modello: - omissis -:
  - la documentazione esaminata, che include un rapporto di prova e un certificato di esame del tipo rilasciato da organismo notificato, ha consentito di accertare che il prodotto proposto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge, trattandosi di dispositivo progettato per la protezione da rischio chimico che ha anche superato le prove di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione (classe 6) risultando idoneo anche alla protezione da agenti biologici.
  - Esito: positivo
- produttore: - omissis -: prodotto: camici; modello: - omissis -:
  - la documentazione esaminata, che include un rapporto di prova e un certificato di esame del tipo rilasciato da organismo notificato, ha consentito di accertare che il prodotto proposto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge, trattandosi di dispositivo progettato per la protezione da rischio chimico che ha anche superato le prove di resistenza alla penetrazione 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

liquidi contaminati sotto pressione (classe 6) risultando idoneo anche alla protezione da agenti biologici.

- Esito: positivo.
- produttore: - omissis -: prodotto: copricapo; modello: -  
omissis -:
  - la documentazione esaminata, che include un rapporto di prova e un certificato di esame del tipo rilasciato da organismo notificato, ha consentito di accertare che il prodotto proposto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge, trattandosi di dispositivo progettato per la protezione da rischio chimico che ha anche superato le prove di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione (classe 6) risultando idoneo anche alla protezione da agenti biologici.
  - Esito: positivo.
- produttore: - omissis -: prodotto: calzari; modello: -  
omissis -:
  - la documentazione esaminata, che include un rapporto di prova e un certificato di esame del tipo rilasciato da organismo notificato, ha consentito di accertare che il prodotto proposto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge, trattandosi di dispositivo progettato per la protezione da rischio chimico che ha anche superato le prove di resistenza alla penetrazione 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

liquidi contaminati sotto pressione (classe 6) risultando idoneo anche alla protezione da agenti biologici.

- Esito: positivo.
- - omissis -  
mascherine KN95 - - omissis -: produttore: - omissis -  
; prodotto: semi maschera; modello:  
- omissis -:
  - la documentazione visionata include un test report eseguito da ente cinese accreditato al China National Accreditation Service (CNAS) secondo lo standard cinese GB2626:2006. Il rapporto, che identifica chiaramente il modello a cui fa riferimento, riporta i risultati di tutte le prove necessarie per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza del prodotto (penetrazione del materiale filtrante, tenuta verso l'interno e resistenza respiratoria). Pertanto, è possibile affermare che il prodotto proposto è dotato di efficienza analoga a quella prevista per i DPI pervisti per legge (FFP2).
  - Esito: positivo.
- Regione Lazio - Richiesta revisione parere per validazione semimaschera filtrante - omissis - - mod. - omissis  
- produttore: - omissis -  
; prodotto: semi maschera; modello: maschera pieghevole di Protezione delle vie aeree superiori - omissis -:
  - la documentazione integrativa presentata consiste di un test report emesso da organismo registrato presso il China National Accreditation Service condotto secondo lo standard EN 149 e che

~~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

riporta i valori puntuali delle prove di penetrazione del materiale filtrante, perdita di tenuta verso l'interno e resistenza respiratoria, tutte con valori nei limiti previsti per un dispositivo di classe FFP2. si ritiene pertanto che il prodotto presentato sia dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge (FFP2).

- Esito: positivo.
- Regione Lazio - Richiesta revisione parere per validazione visiera protettiva  
- omissis - : produttore:  
- omissis -; prodotto: visiere; modello: -  
omissis -:
  - la documentazione presentata a integrazione è identica a quella già sottoposta a valutazione e non consente di modificare il parere già espresso. Si conferma, pertanto che il prodotto è un dispositivo medico di classe I, non utilizzabile in ambito sanitario ma eventualmente ammissibile per uso di comunità.
  - Esito: dispositivo medico di classe I non utilizzabile in ambito sanitario a rischio di esposizione a SARS-COV-2.
- Regione Lazio - Richiesta validazione semimaschera filtrante  
- omissis - - mod. - omissis - :  
produttore: - omissis -; prodotto: semi maschera; modello:  
- omissis -:
  - la documentazione integrativa presentata consiste di un test report emesso da organismo registrato presso il China National Accreditation Service condotto secondo lo standard EN 149 e che

~~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

riporta i valori puntuali delle prove di penetrazione del materiale filtrante, perdita verso l'interno e resistenza respiratoria, tutte con valori nei limiti previsti per un dispositivo di classe FFP2. si ritiene pertanto che il prodotto presentato sia dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge (FFP2).

- Esito: positivo.
- Regione Lazio - Richiesta revisione parere - semimaschera filtrante - omissis - mod. - omissis - : produttore: - omissis - ; prodotto: semi maschera; modello: - omissis -:
  - la documentazione integrativa presentata consiste di un test report emesso da organismo registrato presso il China National Accreditation Service condotto secondo lo standard GB2626 e che riporta i valori puntuali delle prove di penetrazione del materiale filtrante, perdita verso l'interno e resistenza respiratoria, tutte con valori nei limiti previsti per un dispositivo di classe FFP2. Si ritiene pertanto che il prodotto presentato sia dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge (FFP2).
  - Esito: positivo.
- Importatore- omissis - - produttore - omissis -
  - Guanti in Nitrile: produttore: - omissis - ;
  - prodotto: guanti; modello: - 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 visionata si ritiene che i prodotti presentati (guanti in nitrile e guanti in lattice) siano dei dispositivi medici e non possano essere utilizzati come DPI di III categoria nell'ambito dell'emergenza COVID-19.
- I documenti tecnici ed il test report di - omissis - (peraltro riferito al solo prodotto il nitrile) fanno riferimento a standard tecnici statunitensi ed europei idonei a testare le sole proprietà fisiche dei dispositivi (taglie, elasticità, resistenza alla trazione, etc.) ma non risultano eseguite le prove di resistenza alla penetrazione di aria e acqua né quelle di protezione contro i virus (punti 5.2 e 5.3 della norma EN 374-5) fondamentali per la definizione delle caratteristiche di sicurezza del prodotto rispetto alla esposizione ad agenti biologici (batteri, funghi e virus). Si segnala che il certificato - omissis - (che attesterebbe il superamento almeno della prova di protezione da virus per i guanti in nitrile) è riferito a produttore diverso (- omissis -) con sede in Malesia, mentre il produttore del prodotto proposto è una compagnia thailandese. Il certificato non è pertanto utilizzabile ai fini della presente validazione.
- Esito: negativo
  - Guanti Nitrile - fabbricante: - omissis - :
  - produttore: - omissis -; prodotto: guanti;
  - modello: guanti in nitrile; modello: guanti in vinile:
  - la documentazione visionata fa riferimento in maniera mista e confusa a guanti in nitrile e guanti in vinile.

~~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 quanto attiene i guanti in nitrile, gli stessi sono stato oggetto di numerose valutazioni nell'ambito di varie altre forniture  
(- omissis -) sempre con parere favorevole che può essere riconfermato anche in questo caso.
- Per quanto attiene in guanti in vinile, anche questi già valutati, permangono criticità relative ai requisiti minimi di sicurezza per la mancanza delle prove di cui ai punti 5.2 e 5.3 dello standard 374-5 per la valutazione della resistenza alla penetrazione di aria e acqua e la resistenza ai virus (criteri di sicurezza essenziali per la valutazione della analogia di efficacia). In particolare, si segnala che il certificato  
- omissis - (che attesterebbe il superamento della sola prova di cui al punto 5.3) è riferito a produttore diverso  
(- omissis -).
- Esito: conferma del parere positivo per i guanti in nitrile. Parere negativo per i guanti in vinile.
- Integrazione documentazione Guanti Vinile, Nitrile e Lattice -  
omissis - produttore: - omissis -;  
prodotto: guanti; modello: - omissis -:
- la documentazione esaminata, che include certificati di registrazione validi per gli Stati Uniti e per l'Unione Europea, fa riferimento a un dispositivo medico. Anche la scheda tecnica allegata, ancorché priva dei relativi rapporti di prova, fa riferimento a standard tecnici americani (ASTM-D3578) che non includono le prove necessarie per la classificazione del prodotto come DPI. Il prodotto non risulta essere stato secondo lo standard EN 374-5 (in particolare punti 5.2 e

~~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

5.3) o suoi analoghi, come richiesto per poter valutare le caratteristiche di sicurezza del prodotto rispetto alla resistenza ai rischi biologici ed alla penetrazione dei virus e non può essere utilizzato in ambienti sanitari a rischio di esposizione a SARS-COV-2.

- Esito: negativo.

○

- omissis -: produttore:

- omissis -; prodotto: - omissis -:

- la documentazione integrativa presentata include un ulteriore nuovo test report (n. - omissis -emesso da
  - omissis -, laboratorio registrato in CNAS ma non per i DPI) da cui risultano eseguite le prove necessarie per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza del dispositivo (penetrazione del materiale filtrante, tenuta verso l'interno e resistenza respiratoria) secondo lo standard cinese GB2626-2006, tutte con risultati entro i limiti previsti. È pertanto possibile affermare che il dispositivo è dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge (FFP2).
- Esito: positivo.

- Il CTS ratifica i seguenti pareri di ISS, sulla base delle evidenze documentali:

- Mascherine: integrazione documenti -  
omissis -:

- La documentazione integrativa ricevuta comprende:

~~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 test report n. - omissis - del 26/05/20 emesso dal laboratorio - omissis -  
 , riferito ai test eseguiti relativamente ai Requisiti di prestazione previsti per le mascherine di tipo I con il riferimento, corretto, alla norma UNI EN 14683:2019 (efficienza di filtrazione batterica, traspirabilità, pulizia microbica) ed alle prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla norma UNI EN 10993 (citotossicità, sensibilizzazione, irritazione);
  - un documento di Quality Control Management con la descrizione dettagliata del Sistema di Qualità messo in atto dal fabbricante per la produzione delle mascherine (procedure operative, qualifica infrastrutture, procedure di rilascio, di cleaning, ecc.);
  - La documentazione è quindi completa, ma è importante sottolineare che per questa tipologia di prodotti è previsto che sia responsabilità del produttore garantire il mantenimento, per tutti i lotti prodotti, delle caratteristiche tecniche a garanzia della sicurezza d'uso delle mascherine e dei requisiti di idoneità all'utilizzazione.
- Mascherine: integrazione  
 - omissis -:
- La documentazione integrativa ricevuta comprende:
    - il test report omissis -emesso il 01/06/2020 dal laboratorio - omissis - relativo ai test sui

~~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

Requisiti di prestazione previsti per le mascherine di tipo la in base alla norma UNI EN 14683:2019 (efficienza di filtrazione batterica, traspirabilità, pulizia microbica) ed alle prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla norma UNI EN 10993 (citotossicità, sensibilizzazione, irritazione);

- un documento di Quality Control Management con la descrizione dettagliata del Sistema di Qualità messo in atto dal fabbricante per la produzione delle mascherine (procedure operative, qualifica infrastrutture, procedure di rilascio, di cleaning, ecc.).
- La documentazione è quindi completa, ma è importante sottolineare che per questa tipologia di prodotti è previsto che sia compito del produttore garantire il mantenimento, per tutti i lotti prodotti, delle caratteristiche tecniche a garanzia della sicurezza d'uso delle mascherine e dei requisiti di idoneità all'utilizzazione.
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio - omissis - (allegato).

Il CTS conclude la seduta alle ore 17,50 del 16/07/2020.

	<b>PRESENTE</b>	<b>ASSENTE</b>
Dr Agostino MIOZZO		
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Massimo ANTONELLI		
Dr Giovannella BAGGIO	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Roberto BERNABEI		

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

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

All'esito delle comunicazioni ricevute dal Direttore Generale della Programmazione Sanitaria, dal Direttore Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico e del Direttore dell'Ufficio 5 – Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute relative alla posizione assunta sulla tematica concernente le procedure di sicurezza per le modalità di svolgimento degli "internazionali di tennis", il CTS si riconvoca per puntualizzare la tematica.

La seduta inizia alle ore 15,05 del 20/07/2020.

	<b>PRESENTE</b>	<b>ASSENTE</b>
Dr Agostino MIOZZO	<b>X</b>	
Dr Fabio CICILIANO	<b>X</b>	
Dr Massimo ANTONELLI	<b>X</b>	
Dr Giovannella BAGGIO	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Roberto BERNABEI	<b>X</b>	
Dr Silvio BRUSAFERRO		<b>X</b>
Dr Elisabetta DEJANA		<b>X</b>
Dr Mauro DIONISIO	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Ranieri GUERRA	<b>X</b>	
Dr Achille IACHINO	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Sergio IAVICOLI	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Giuseppe IPPOLITO	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Franco LOCATELLI	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Nicola MAGRINI		<b>X</b>
Dr Francesco MARAGLINO	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Rosa Marina MELILLO	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Nausicaa ORLANDI		<b>X</b>
Dr Flavia PETRINI	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Kyriakoula PETROPULACOS	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	

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 Giovanni REZZA	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Luca RICHELDI	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Giuseppe RUOCCO		<b>X</b>
Dr Nicola SEBASTIANI		<b>X</b>
Dr Andrea URBANI	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Alberto VILLANI	<b>X</b>	
Dr Alberto ZOLI	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	

È presente il Capo di Gabinetto del Ministero della Salute Dr Goffredo Zaccardi (in videoconferenza).

## TRASMISSIONE DATI EPIDEMIOLOGICI RELATIVI ALLA SORVEGLIANZA INTEGRATA ISS

Il CTS acquisisce i dati epidemiologici aggiornati inerenti alla sorveglianza integrata dell'epidemia da SARS-CoV-2 con il resoconto nazionale (allegato) ed i report regionali relativi all'analisi dell'andamento del COVID-19 nei diversi ambiti territoriali (allegato).

## PROCEDURE DI SICUREZZA PER LE MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEGLI "INTERNAZIONALI DI TENNIS"

Il CTS acquisisce la bozza del Dr Sergio Iavicoli relativo al documento di analisi e raccomandazioni relativo al protocollo di regolamentazione per il contrasto alla diffusione del virus SARS-CoV-2 in relazione alla proposta di organizzazione degli Internazionali di Italia di tennis organizzati dal 20 al 27 settembre 2020 (allegato).

Dopo ampia discussione – relativa anche alla complessiva tematica dei “mass gatherings” – il CTS decide di riconvocarsi in data 24/07/2020 per la definizione del punto relativo alle procedure di sicurezza per le modalità di svolgimento degli “Internazionali di tennis”.

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 approva all'unanimità i punti relativi a:

- ANALISI DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI DEL 14/07/2020;
- MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE CONSULTAZIONI ELETTORALI DEL 20 E 21 SETTEMBRE 2020;
- QUESITI RELATIVI ALLA PROCEDURA DI GARA AD EVIDENZA PUBBLICA PER L'IDENTIFICAZIONE DI TEST RAPIDI PER LA RICERCA DI IGG/IGM ANTI SARS-COV-2 AI FINI DEL PROGRAMMA DI SCREENING E DI CONTROLLO SIEROLOGICO DEL PERSONALE DOCENTE E NON DOCENTE DELLE SCUOLE DI OGNI ORDINE E GRADO;
- QUESITO DEL MINISTERO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE;
- ISTANZA DELLA FEDERAZIONE ITALIANA GIUOCO CALCIO
- INDAGINE SUGLI IMPIANTI DI MACELLAZIONE
- ESAMI DI FUNZIONALITÀ RESPIRATORIA – COMUNICAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE
- VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE – RICORSO PROPOSTO INNANZI AL TAR DEL LAZIO
- QUESITO DEL MINISTERO DELL'INTERNO – DIPARTIMENTO PER LE LIBERTÀ CIVILI E L'IMMIGRAZIONE SUL NUMERO MASSIMO DI FEDELI ALL'INTERNO DELLE CHIESE

## PARERI

- Il CTS ratifica i seguenti pareri di ISS, 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

- Nuova valutazione CTS: mascherine chirurgiche - documentazione integrativa - omissis - La documentazione integrativa ricevuta comprende:
  - il rapporto di prova n. - omissis - emesso dall'Ente - omissis - (laboratorio di prova ISO 17025) contenente le prove di Biocompatibilità con la cute previste dalle norme UNI EN 10993-5 ed UNI EN 10993-10 (citotossicità, sensibilizzazione, irritazione cutanea) superate con esito favorevole;
  - non è stata ancora presentata la determinazione della Pulizia microbiologica, richiesta dalla norma UNI EN 14683:2019;
  - la documentazione è ancora incompleta.
- Documentazione integrativa mascherine - omissis -  
La documentazione integrativa ricevuta comprende:
  - un documento di Quality Control Management con la descrizione dettagliata del Sistema di Qualità messo in atto dal fabbricante per la produzione delle mascherine (procedure operative, qualifica infrastrutture, procedure di rilascio, di cleaning, ecc.).
  - La documentazione è quindi completa, ma è importante sottolineare che per questa tipologia di prodotti è previsto che sia responsabilità del produttore garantire il mantenimento, per tutti i lotti prodotti, della qualità dei materiali utilizzati, delle caratteristiche tecniche a garanzia della sicurezza d'uso delle mascherine e dei requisiti di idoneità all'utilizzazione.

~~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

- Documentazione integrativa mascherina
  - omissis -:
    - Le mascherine chirurgiche prodotte dalla ditta
      - omissis - risultano registrate dal - omissis -  
, un Istituto governativo del Ministero Federale Tedesco della Sanità, dal momento che il mandatario - omissis - ha sede in Germania. Essendo marcate CE non è previsto che siano verificate ulteriormente dall'Istituto. Dal punto di vista tecnico la documentazione integrativa ricevuta comprende:
        - il technical agreement con il Mandatario;
        - la dichiarazione di conformità CE e MDR;
        - il test report n. - omissis - del 19/05/2020 con i risultati delle prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla norma UNI EN 10993-5 ed UNI EN 10993-10 (citotossicità, sensibilizzazione, irritazione cutanea);
        - il test report n. - omissis - del 29/04/2020 relativo ai test sui Requisiti di prestazione previsti per le mascherine di tipo II in base alla norma UNI EN 14683:2019 (efficienza di filtrazione batterica, traspirabilità, pulizia microbica, resistenza agli spruzzi);
        - Essendo presente un Mandatario responsabile del prodotto, la documentazione può essere considerata completa.

~~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

- Documentazione integrativa mascherine -  
omissis -:
  - La documentazione pervenuta ad integrazione è in realtà sovrapponibile a documenti già ricevuti in precedenza infatti, per le mascherine chirurgiche prodotte dalla Ditta  
- omissis - è stata presentata una dichiarazione di conformità CE rilasciata dal produttore nella quale è indicato il nominativo del rappresentante sul territorio EU  
( - omissis - ) che attesta che le mascherine DM di classe I sono state prodotte in conformità alla Direttiva 93/42/EEC; essendo quindi marcate CE non è previsto che siano verificate ulteriormente dall'Istituto. Dal punto di vista tecnico la documentazione integrativa ricevuta comprende:
    - la notifica del dispositivo medico all'autorità tedesca ai sensi dei §§ 25 e 30 sezione 2 del Medical Devices Act, MPG;
    - il test report n. - omissis - della  
- omissis - del 27/04/2020 relativo ai test sui Requisiti di prestazione previsti per le mascherine di tipo I in base alla norma UNI EN 14683:2019 (efficienza di filtrazione batterica, traspirabilità, pulizia microbica);
    - Essendo presente il marchio CE e un mandatario responsabile del prodotto, la documentazione ricevuta può essere considerata completa.

~~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 acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su nuova presentazione studio - omissis – (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio - omissis - (allegato).

La seduta termina alle 17,15 del 20/07/2020.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO		
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Massimo ANTONELLI		
Dr Giovannella BAGGIO	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Roberto BERNABEI		
Dr Silvio BRUSAFERRO		<b>X</b>
Dr Elisabetta DEJANA		<b>X</b>
Dr Mauro DIONISIO	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Ranieri GUERRA		
Dr Achille IACHINO	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Sergio IAVICOLI	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Giuseppe IPPOLITO	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Franco LOCATELLI	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Nicola MAGRINI		<b>X</b>
Dr Francesco MARAGLINO	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Rosa Marina MELILLO	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Nausicaa ORLANDI		<b>X</b>
Dr Flavia PETRINI	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Kyriakoula PETROPULACOS	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	

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 Giovanni REZZA	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Luca RICHELDI	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Giuseppe RUOCCO		<b>X</b>
Dr Nicola SEBASTIANI		<b>X</b>
Dr Andrea URBANI	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Alberto VILLANI		
Dr Alberto ZOLI	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~