



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; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

Verbale n. 145 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 15 gennaio 2021

	PRESENTE	ASSENTE
Agostino MIOZZO	X	
Fabio CICILIANO	X	
Massimo ANTONELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni BAGLIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Roberto BERNABEI	IN VIDEOCONFERENZA	
Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Elisabetta DEJANA		X
Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Ranieri GUERRA	IN VIDEOCONFERENZA	
Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Sergio IAVICOLI	X	
Giuseppe IPPOLITO	IN VIDEOCONFERENZA	
Franco LOCATELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Francesco MARAGLINO		X
Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Nausicaa ORLANDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Flavia PETRINI	X	
Kyriakoula PETROPULACOS	X	
Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Luca RICHELDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giuseppe RUOCCO		X
Nicola SEBASTIANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Andrea URBANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Alberto VILLANI	X	
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; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

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

La seduta inizia alle ore 12,40.

TRASMISSIONE DATI EPIDEMIOLOGICI EX ART. 19 BIS DEL DECRETO-LEGGE 28/10/2020, N. 137 CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 18/12/2020, N. 176

Il Comitato Tecnico Scientifico, nella seduta n. 145 del 15/01/2021, ha acquisito i dati epidemiologici ricevuti in data odierna ed aggiornati al periodo di riferimento 04/01/2020 – 10/01/2021 (allegato), trasmessi da ISS relativamente al sistema di monitoraggio del rischio e della resilienza dei servizi sanitari istituito dal Ministero della Salute ed elaborati dalla cabina di regia di cui al DM Salute 30/04/2020.

Il CTS viene reso edotto delle risultanze dei dati, nonché del Report Nazionale concernente l'aggiornamento epidemiologico e la resilienza dei servizi territoriali e dei servizi assistenziali (allegato).

Il CTS prende atto che, dagli aggiornamenti dei dati epidemiologici di ISS e dal monitoraggio del rischio della cabina di regia di cui al DM Salute 30/04/2020, viene evidenziato un peggioramento generale della situazione epidemiologica nel Paese, osservandosi un aumento per la quinta settimana consecutiva dell'indice Rt a livello nazionale che risulta oggi essere pari a 1.09 rispetto al valore di 1.02 della scorsa settimana. L'incremento dell'incidenza di nuovi casi è stato, comunque, contenuto, grazie soprattutto, alle misure di mitigazione adottate nel periodo festivo appena conclusosi.

Alla luce dei dati e delle considerazioni espresse, il CTS sottolinea che l'incidenza nel Paese rimane ancora alta, con un impatto dell'epidemia ancora sostenuto, ma non

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

incontrollato. Tali condizioni non consentono allentamenti dei provvedimenti adottati previsti dal decreto-legge 14/01/2021, n. 2 e dal DPCM 14/01/2021.

Al fine della predisposizione degli atti di competenza del Sig. Ministro della Salute, le valutazioni relative all'aggiornamento dei dati epidemiologici ex art. 19 bis del decreto-legge 28/10/2020, n. 137 convertito, con modificazioni, dalla legge 18/12/2020, n. 176 sono state approvate all'unanimità ed anticipate al Ministero della Salute con nota formale a firma del Coordinatore e del Segretario del CTS (allegato).

PROPOSTA DI LINEE GUIDA PER L'UTILIZZO DEGLI IMPIANTI DI RISALITA PER GLI SCIATORI AMATORIALI

In riferimento al documento "Proposta di linee guida per l'utilizzo degli impianti di risalita nelle stazioni e nei comprensori sciistici da parte degli sciatori amatoriali" redatto dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, ricevuto emendato in data 12/01/2021 ed acquisito in pari data durante la seduta n. 144 del CTS, anche all'esito dell'audizione dei rappresentanti della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome avvenuta durante la seduta n. 138 del 24/12/2021, il CTS, in un'ottica migliorativa che possa consentire in futuro l'adozione di misure di rilascio compatibili con il miglioramento delle condizioni epidemiologiche che attualmente registrano ancora una elevata circolazione del virus SARS-CoV-2, declina le seguenti considerazioni.

Il documento ha recepito alcune delle indicazioni fornite dal CTS nella seduta n. 138 del 24/12/2020, in particolare per quanto attiene i criteri di apertura, in riferimento alla fascia di rischio attribuita alla Regione/PA in cui ricade la stazione o il comprensorio sciistico.

~~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; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

In riferimento alla riduzione della capienza al 50%, il CTS propone che la frase “È possibile arrotondare di mezzo punto in eccesso la capienza massima dei mezzi” (pag. 5 del documento) venga riformulata in “la capienza massima dei mezzi è arrotondata al valore intero per difetto” poiché (soprattutto nei mezzi di minori dimensioni) l’arrotondamento per eccesso anche solo di mezzo punto comporterebbe un rilevante superamento della quota percentuale del 50%.

Per quanto attiene alla previsione di contingentamento delle presenze sui campi da sci mediante l’introduzione di un tetto massimo di skipass giornalieri vendibili, il CTS suggerisce di declinarne i criteri in considerazione delle quote giornaliere vendibili in funzione di quelle settimanali e stagionali.

A tale scopo, andrebbe anche previsto un sistema di prenotazione che sia in grado di consentire una gestione strutturata del numero di utenti che possono effettivamente accedere ai comprensori sciistici ed ai relativi impianti di risalita per ciascuna singola giornata, anche attraverso il coordinamento non solo con i rappresentanti di categoria e le Autorità Sanitarie locali – come peraltro già previsto – ma anche con i rappresentanti delle strutture ricettive.

Analogamente, per la prevenzione delle aggregazioni tra persone, il CTS richiede di esplicitare le misure adottate nella gestione dei flussi per il controllo degli skipass o di altre tipologie di titoli di accesso, soprattutto nei prevedibili momenti di maggiore afflusso e, comunque, nel corso dell’intera giornata.

Un sicuro elemento di criticità è rappresentato dalla gestione dei flussi e delle presenze nei comprensori sciistici di maggiori dimensioni, che si estendono oltre i confini regionali/provinciali, con particolare riferimento a possibili differenze nei regimi di apertura/chiusura, conseguenti al mutamento delle condizioni di rischio di una Regione/PA. Al riguardo, il CTS sollecita l’individuazione di idonee misure di prevenzione, peraltro non considerate nella versione iniziale delle linee guida.

~~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; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

Si ribadisce, infine, che per quanto attiene le misure di rimodulazione della capienza per le diverse tipologie di impianti, in considerazione dell'attuale situazione epidemiologica, appare certamente necessario un aggiornamento dell'Allegato 15 *"Linee guida per l'informazione agli utenti e le modalità organizzative per il contenimento della diffusione del Covid-19 in materia di trasporto pubblico"* nella parte riguardante il *"Settore del trasporto pubblico funiviario (funivie e seggiovie)"* annesso al DPCM 14/01/2021, le cui misure ed eventuali deroghe furono delineate nel mese di luglio 2020, in una fase della pandemia caratterizzata da un numero stabilmente molto basso di nuovi casi giornalieri in condizioni di bassa incidenza.

ESPERIMENTI ELETTORALI PREVISTI NELL'ANNO 2021

In riferimento al quesito pervenuto dalla Direzione Centrale per i Servizi Elettorali del Dipartimento per gli Affari Interni e Territoriali del Ministero dell'Interno (allegato) concernente le elezioni del Consiglio metropolitano di Reggio Calabria e del Presidente della provincia di Cosenza, il CTS – in coerenza con quanto già espresso durante la seduta n. 139 del 29/12/2020 – rinvia alle indicazioni già fornite nelle sedute n. 77 del 19/05/2020, n. 95 del 16 e 20/07/2020, n. 97 del 30/07/2020 in occasione delle consultazioni elettorali e referendarie esperite il 20, 21 settembre, 4 e 5 ottobre 2020, in concomitanza delle quali è stata registrata l'insorgenza di alcuni focolai di contagio da SARS-CoV-2.

Al fine del contenimento della circolazione del virus SARS-CoV-2, il CTS sottolinea di considerare il rischio derivante sia dalle procedure di voto sia dalle attività collaterali all'esperimento elettorale (raccolta, sottoscrizione e deposito delle candidature, comizi elettorali, ecc.).

Al riguardo, il CTS rileva che, sulla base dell'ultimo monitoraggio dei dati epidemiologici, la regione Calabria presenta un indice $R_t > 1$ e registra un'incidenza dei

~~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; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

contagi pari a 96 casi/100'000 abitanti in 7gg. con una classificazione complessiva di rischio alto con molteplici allerte di resilienza.

Il CTS, analogamente a quanto espresso nella seduta n. 139 del 29/12/2020 relativamente alle consultazioni elettorali per l'elezione del presidente della giunta regionale della Calabria, ed in considerazione del peggioramento degli indici epidemiologici della Regione, suggerisce di considerare l'ipotesi di posticipare l'esperimento elettorale, richiamando l'effetto e la verifica delle misure di contenimento e di mitigazione al fine di garantire al territorio un'adeguata capacità di tracciamento e monitoraggio dell'epidemia.

TRASMISSIONE DELLE DICHIARAZIONI CONCERNENTI L'ASSENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI DEI COMPONENTI DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

Su richiesta del Dipartimento della Protezione Civile, il CTS trasmetterà, per il tramite del segretario, le dichiarazioni concernenti l'assenza di conflitto di interessi dei componenti del Comitato Tecnico Scientifico.

ISTANZA DI ACCESSO CIVICO GENERALIZZATO PER ATTI ACQUISITI DAL COMITATO PARLAMENTARE PER LA SICUREZZA DELLA REPUBBLICA

In relazione ad una istanza di accesso civico generalizzato ex art. 5 del D.Lgs. 33/2013 (FOIA) concernente la richiesta di acquisizione di documentazione depositata agli atti del Comitato Parlamentare per la Sicurezza della Repubblica (CO.PA.SI.R.) durante l'audizione del Ministro della Salute del 28/04/2020, il CTS, per il tramite del coordinatore e del segretario, richiederanno al COPASIR, ai sensi dell'art. 12 del proprio Regolamento interno, se i documenti acquisiti potranno essere resi pubblici.

~~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; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

RICORSO PROPOSTO INNANZI AL TAR DEL LAZIO SULL'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DELLE VIE AEREE AI BAMBINI DI ETÀ SUPERIORE AI 6 ANNI

Relativamente al ricorso proposto innanzi al TAR del Lazio – omissis -

concernente l'impugnazione del DPCM 03/12/2020 nella parte relativa alla disposizione circa l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie aeree per i bambini con età superiore a 6 anni, il CTS, ad esplicitazione di quanto già indicato durante la seduta n. 143 del giorno 08/01/2021, condivide i contenuti della relazione tecnica della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute prot. 0042458 del 29/12/2020 acquisita nella medesima seduta al fine della trasmissione all'Avvocatura dello Stato per il tramite del Servizio Contenzioso del Dipartimento della Protezione Civile.

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:

- Cuffie - omissis - : produttore: - omissis - ; prodotto: cuffie; modello: omissis -:

- la documentazione esaminata non è sufficiente per esprimere un parere in mancanza dei rapporti di prova – omissis -

richiamati nel certificato di esame UE del tipo ma non allegati che consentano di verificare l'effettiva esecuzione ed i relativi risultati della prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (punto 4.1.4.1 della norma tecnica) essenziale per valutare la sussistenza dei livelli di protezione necessari per esprimere il giudizio in termini di analogia di efficacia protettiva

~~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; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

- Esito: la documentazione esaminata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere.
 - – omissis - FFP2 - codice prodotto – omissis – integrazione: produttore: - omissis - ; prodotto: semi maschera; modello: omissis -:
 - ad ulteriore integrazione della documentazione precedentemente valutata, è stato presentato un test report eseguito presso un laboratorio cinese accreditato CNAS su un dispositivo indicato come FFP2 e solo nella fotografia allegata al test report riconducibile al modello in esame – omissis - . Il sito web del laboratorio, tuttavia, mette a disposizione un sistema di verifica dell'autenticità dei test report da loro emessi che ha consentito di reperire un test report assolutamente identico, a conferma della validità dei contenuti e dei risultati del test report allegato alla documentazione integrativa esaminata.
 - Si ritiene pertanto di poter affermare che in base alla documentazione esaminata il prodotto proposto è dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
 - Esito: positivo
- Omissis - : produttore: omissis ; prodotto: guanti; modello: omissis :
 - il prodotto proposto è un dispositivo medico regolarmente registrato nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute, ma non è un DPI. In base alla documentazione presentata, infatti, il prodotto è stato sottoposto solo ad alcune delle prove tecniche previste per i DPI ma non alla prova 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; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

batteri funghi e virus di cui al punto 5,3 della norma tecnica EN 374-5 fondamentale per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza dei DPI di protezione delle mani per la protezione dai rischi connessi alla esposizione ad agenti biologici. il prodotto non risulta pertanto dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge

- Esito: negativo

○ Omissis

;

prodotto: guanti:

- modello: omissis :

- la documentazione presentata, che include certificazioni di qualità aziendale, un test report condotto secondo lo standard EN 455:1, 2 e 3 (proprietà fisiche dei guanti medicali) e certificazioni di conformità al regolamento europeo 2017/745 (dispositivi medici) non consente di esprimere un parere. Non è infatti disponibile documentazione attestante l'esecuzione delle prove previste per la valutazione dei parametri necessari per la classificazione del prodotto come DPI. In base alla documentazione esaminata, il dispositivo proposto non risulta dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge

- Esito: negativo

- modello: - omissis :

- il presente prodotto è già stato valutato con esito positivo nell'ambito di altre forniture sulla base della stessa documentazione allegata alla presente richiesta. Pertanto, nonostante alcuni test report siano allegati in forma solo

~~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; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

parziale, trattandosi comunque della stessa documentazione già valutata in precedenza, si ritiene di poter confermare le conclusioni già espresse.

- Esito: positivo
- modello: - omissis - :
 - la documentazione presentata, che include certificazioni di qualità aziendale, una serie di test report svolti ai sensi del regolamento europeo 10/2011 relativo ai test di idoneità dei dispositivi per uso alimentare e test report relativi a prove di allergenicità cutanea, non è idonea per esprimere un parere. Non è infatti disponibile documentazione attestante l'esecuzione delle prove previste per la valutazione dei parametri necessari per la classificazione del prodotto come DPI. In base alla documentazione esaminata, il dispositivo proposto non risulta dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge
 - Esito: negativo
- Tute Protezione batteriologiche_ omissis -: produttore: - omissis- ; prodotto: - omissis - :
 - la documentazione esaminata appare sufficiente ad esprimere un parere, dimostrando che il dispositivo ha superato la prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica in classe 6. In base alla predetta documentazione, pertanto, il prodotto risulta 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; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

- produttore: - omissis - ; prodotto: tute; modello: - omissis -:
 - la documentazione esaminata non è sufficiente per esprimere un parere in mancanza del rapporto di prova – omissis - richiamato nel certificato di esame UE del tipo ma non allegato, che consenta di verificare l'effettiva esecuzione ed i relativi risultati della prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (punto 4.1.4.1 della norma tecnica) essenziale per valutare la sussistenza dei livelli di protezione necessari per esprimere il giudizio in termini di analogia di efficacia protettiva
 - Esito: la documentazione esaminata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere
- Omissis - Certificazione UE del Tipo DPI categoria III: produttore: - omissis - ; prodotto: calzari; modello: GC03; prodotto: copriscarpe; modello: CSC03; prodotto: cuffie; modello: - omissis - :
 - la documentazione esaminata non è sufficiente per esprimere un parere in mancanza dei rapporti di prova (- omissis -) richiamati nel certificato ma non allegati alla documentazione, che consentano di verificare l'effettiva esecuzione ed i relativi risultati della prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (punto 4.1.4.1 della norma tecnica) essenziale per valutare la sussistenza dei livelli di protezione necessari per esprimere il giudizio in termini di analogia di efficacia protettiva
 - Esito: la documentazione esaminata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere
- Dispositivi di Protezione Individuale_ DPI Medical - Calzari - Cuffie – Sovrascarpe: produttore: Flomak Tekstil Makine:

~~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; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

- prodotto: cuffie; modello: - omissis -:
 - il prodotto è un dispositivo medico e non è idoneo ad essere utilizzato come DPI in ambienti sanitari ad elevato rischio di esposizione ad agenti biologici incluso SARS-COV-2
 - Esito: negativo
- prodotto: calzari; modello: - omissis -:
 - tutti i prodotti proposti sono DPI di categoria 1, dotati pertanto di un livello di protezione insufficiente per l'utilizzo in ambienti sanitari ad elevato rischio di esposizione ad agenti biologici.
 - Esito: negativo
- Tute – omissis - : produttore: - omissis - ; prodotto: tute; modello: omissis :
 - la documentazione esaminata non è sufficiente per esprimere un parere in mancanza dei rapporti di prova (omissis) richiamati nel certificato ma non allegati alla documentazione, che consentano di verificare l'effettiva esecuzione ed i relativi risultati della prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (punto 4.1.4.1 della norma tecnica) essenziale per valutare la sussistenza dei livelli di protezione necessari per esprimere il giudizio in termini di analogia di efficacia protettiva
 - Esito: la documentazione esaminata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere.
- Calzari, Sovrascarpe e Cuffie - omissis - : produttore: - omissis - ; prodotto: calzari; modello: - omissis - ; prodotto: copriscarpe; modello: - omissis - ; prodotto: cuffie; modello: - omissis - ; prodotto: camici; 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; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

- sulla base della documentazione disponibile, che include un certificato di esame UE del tipo ed un Certificato di conformità (entrambi emessi da organismi notificati) attestanti il tipo di prove tecniche eseguite ed i relativi livelli di prestazione, i prodotti proposti sono DPI di categoria III dotati di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge
- Esito: positivo
- Omissis - : produttore: - omissis .;
prodotto: calzari; modello: - omissis - :
 - in base alla documentazione esaminata, consistente in un test report ed un certificato di esame UE del tipo emesso da organismo notificato, il prodotto proposto presenta livelli di prestazione adeguati, risultando pertanto dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge
 - Esito: positivo
- TUTE – omissis - : produttore: - omissis ; prodotto: tute; modello: -omissis :
 - la documentazione esaminata non consente di esprimere un parere per la mancanza dei risultati della prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (punto 4.1.4.1 della norma EN 14126) nel test report –omissis - che viene invece indicato come documento di supporto per la classificazione del prodotto nel certificato di esame UE del tipo
 - Esito: la documentazione esaminata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere.

~~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; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

- Guanti nitrile produttore – omissis - importatore – omissis - : produttore: omissis ; prodotto: guanti; modello: - omissis -
 - :
 - la documentazione esaminata non consente di esprimere un giudizio positivo sul prodotto.
 - Infatti, oltre alla presenza di molti documenti non valutabili in quanto in vietnamita, nel complesso i documenti presentati non sono univocamente riconducibili al prodotto proposto, riguardando guanti in lattice (omissis), guanti in nitrile (omissis) o guanti tipo -omissis- (certificato di esame UE del tipo emesso da Satra).
 - Inoltre, pur essendo presente un certificato CE di esame del tipo emesso da – omissis - ed attestante il superamento della prova di resistenza ai virus di cui al punto 5.3 della norma tecnica EN 374-5 per il modello – omissis - (non riconducibile allo specifico prodotto qui valutato), non sono disponibili i risultati delle prove di cui al punto 5.2 dello stesso standard (penetrazione di aria e penetrazione di acqua), anche queste indispensabili ai fini della valutazione di analogia di efficacia.
 - Sono inoltre presenti documenti attestanti la avvenuta registrazione del prodotto ai sensi del regolamento 93/42/EEC sui dispositivi medici ma non sono disponibili certificazioni di conformità al regolamento europeo 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale.
 - In conclusione, considerato che il prodotto è stato ripetutamente valutato segnalando ogni volta le stesse criticità che ancora oggi non risultano sanate, si ritiene di dover definitivamente esprimere parere

~~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; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

negativo per mancanza dei requisiti di sicurezza necessari per un giudizio di analogia di efficacia protettiva del dispositivo in questione.

- Esito: negativo

- Camici – omissis - : produttore: - omissis - ; prodotto: camici; modello: - omissis-:

- il prodotto è già stato validato nell'ambito di una fornitura direttamente dal produttore – omissis- . Si conferma pertanto il parere positivo precedentemente espresso

- Esito: positivo

- TUTE - omissis - : produttore: - omissis -
prodotto: tute; modello: - omissis - :

- il dispositivo proposto presenta livelli di prestazione insufficienti per un utilizzo sicuro in ambienti sanitari ad elevato rischio di esposizione ad agenti biologici, essendo risultato di classe 3 alla prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica, per la quale è invece richiesto il superamento in classe 6, come specificato nei "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" già condivisi

- Esito: negativo

- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio ibuprofene_paracetamolo_ibuprofene+acetilcisteina – omissis - (allegato).

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

~~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; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

Il CTS conclude la seduta alle ore 14,10.

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

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~