

Alla Puleo S.p.A.  
Pec: [puleo@pec.puleosrl.it](mailto:puleo@pec.puleosrl.it)

Oggetto: Emergenza COVID – 19  
Attuazione art.15 comma 3 decreto-legge 17 marzo 2020, n.18  
Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale

#### IL DIRETTORE CENTRALE

visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19";

visto l'articolo 15 del suddetto decreto-legge, rubricato "Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale", che consente, per la gestione dell'emergenza COVID-19 e fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, la produzione, importazione e immissione in commercio di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni;

visto, in particolare, il comma 3 del medesimo articolo 15 che prevede per i dispositivi di protezione individuale una procedura di validazione effettuata dall'Inail sulla base di una autocertificazione delle aziende produttrici e degli importatori, attestante le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e il rispetto da parte degli stessi di tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa;

vista la circolare del Ministero della salute del 18 marzo 2020, pubblicata sul sito [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it), con la quale sono stati forniti elementi interpretativi riguardo, in particolare, all'applicazione del richiamato articolo 15;

vista la nota di istruzioni operative del 19 marzo 2020 avente ad oggetto "Emergenza COVID – 19 Attuazione art.15 decreto-legge 17 marzo 2020, n.18. Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale" pubblicata sul portale [www.inail.it](http://www.inail.it);

rilevato che si tratta di una validazione di carattere straordinario, valida per il tempo strettamente necessario e finché dura lo stato di emergenza COVID-19, nell'impossibilità di effettuare le procedure ordinarie di controllo degli standard di qualità e sicurezza dei dispositivi in oggetto;

vista la pratica CS0582709 del 4 settembre 2020, con cui la Puleo S.p.A., in qualità di produttore del seguente dispositivo:

- *Semimaschera filtrante, Modello: PHC+2, Produttore: Puleo S.p.A.,*

DIREZIONE CENTRALE  
RICERCA

ha inviato a questo Istituto l'autocertificazione prevista dalla surrichiamata norma nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, ha attestato le caratteristiche tecniche del citato prodotto e ha dichiarato che lo stesso rispetta tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa, e richiamata la propria nota prot. n. 26730 del 16 settembre 2020, con la quale sono state evidenziate carenze documentali che non hanno consentito, allo stato, la validazione del prodotto proposto;

vista la pec del 3 ottobre 2020 alle ore 9:57 (prot. n. 27292), con la quale il richiedente ha trasmesso un'ulteriore autocertificazione e documentazione integrativa ai fini del superamento delle suddette criticità;

acquisita in data 8 ottobre 2020 la valutazione tecnica resa dalle strutture tecnico-scientifiche dell'Istituto sulla base delle dichiarazioni rese nell'autocertificazione e della documentazione complessivamente prodotta dal richiedente, che ha dato il seguente esito positivo:

*"Dall'esame della documentazione tecnica agli atti, con specifico riferimento al Rapporto di prova emesso in data 21 settembre 2020 dal Laboratorio Libe Lab che include anche prove tecniche commissionate in esternalizzazione, si rileva che i valori dei risultati delle prove effettuate appaiono conformi ai requisiti previsti dalla norma UNI EN 149:2009, con particolare riguardo alle prove di cui ai punti 7.9.1, 7.9.2 e 7.16.*

*In base ai risultati delle prove tecniche, la validazione positiva risulta possibile solo per le semimaschere PHC + 2 identificate dalla stampigliatura (lettera P sul lato sinistro)."*

## DICHIARA

per quanto rappresentato in premessa e con le prescrizioni ivi indicate, la rispondenza alle norme vigenti del seguente dispositivo di protezione individuale:

- *Semimaschera filtrante, Modello: PHC+2, Produttore: Puleo S.p.A.*

La presente dichiarazione è valida dalla data del presente provvedimento fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020 e successive proroghe.

Per il mantenimento della validità della presente dichiarazione nel suddetto periodo è essenziale che le caratteristiche tecniche del dispositivo di protezione individuale restino immutate e che il prodotto non venga modificato.

Restano impregiudicate le conseguenze di natura amministrativa, penale e civile nel caso di dichiarazioni mendaci o falsità in atti sulla base delle quali è resa la presente dichiarazione.

dott. Edoardo Gambacciani

Roma, data di protocollazione

*Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 82/ 2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa*