DOMANDA DI VALIDAZIONE IN DEROGA DI MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO (MASCHERINE CHIRURGICHE)

AUTOCERTIFICAZIONE

Ai sensi dell’art.15, comma 2, Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18 convertito con modificazioni dalla Legge del 24/04/2020 n. 27 e modificato dalla Legge del 17/07/2020 n.

77 Art. 66-bis “Disposizioni in materia di semplificazione dei procedimenti per l’importazione e la validazione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale”

**ISTANZA DI RICHIESTA DI VALIDAZIONE**

**E**

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE RESA AI SENSI DEL**

**D.P.R. N.445 DEL 28.12.2000**

Il/La sottoscritto/a nato/a a

( ), il e residente a

( ) in Via/Piazza

n. codice fiscale in

qualità di legale rappresentante della Società

Ragione sociale con sede legale in (via, numero civico, CAP, Comune e Provincia)

* 1. /C.F.
* Domicilio fiscale nella Regione SARDEGNA
* Operazione di importazione c/o siti Regione SARDEGNA

Intende mettere in commercio mascherine chirurgiche, ai sensi dell’art. 15 comma 3 del Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18 come modificato dall’art. 66 bis della Legge n. 77 del 17 luglio 2020 di conversione del Decreto Legge n. 34 del 19 maggio 2020.

A tal fine, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000,

DICHIARA

ai sensi degli articoli 38, 46 e 47 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445

di assumersi le responsabilità connesse alla importazione e all’immissione in commercio di mascherine chirurgiche e della rispondenza dei prodotti ai requisiti di cui ai “Criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l’importazione e l’immissione in commercio delle mascherine chirurgiche quale ulteriore misura di contrasto alla diffusione del COVID-19” previsti dal Documento elaborato dal Comitato Tecnico ex art. 66 bis, comma 3, della Legge 77/2020 e approvato in data 20/11/2020.

In particolare dichiara che le mascherine chirurgiche importate:

**Nome e indirizzo del Proponente/Importatore:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nome e indirizzo del sito di produzione estero:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Denominazione e dati identificativi del prodotto:**

* **Nome commerciale:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
* **Codice:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
* **Riferimento, ecc.:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Tipologia di maschera facciale ad uso medico ai sensi della UNI EN 14683:2019 (es. Tipo I,**

**Tipo II o Tipo IIR): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Modalità di utilizzo: ▢ MONOUSO ▢ RIUTILIZZABILE\***

**Indicazione del modello: ▢ ADULTO ▢ PEDIATRICO**

*\*Nelle modalità di utilizzo deve essere specificata la modalità di decontaminazione del dispositivo*

rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa ed in particolare:

* che il prodotto risponde ai requisiti della norma UNI EN 14683:2019 “Mascherine facciali ad uso medico -requisiti e metodi di prova” ;
* che il prodotto risponde ai requisiti di biocompatibilità secondo la norma UNI EN ISO 10993-1:2010 “Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio”;
* che il produttore ha implementato e gestisce la produzione secondo un Sistema di gestione della Qualità.
* che per lo stesso dispositivo è stata presentata domanda di validazione in altra Regione, specificare Regione\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;
* che per lo stesso dispositivo non è stata presentata domanda di validazione in altre Regioni Italiane o all’Istituto Superiore di Sanità.

Inoltre, il richiedente si impegna a commercializzare il prodotto autorizzato in deroga unicamente sul territorio italiano.

Il richiedente allega alla presente richiesta tutti i documenti (esclusivamente in inglese o italiano) relativi al dispositivo, di seguito elencati, che ne consentano la validazione secondo quanto esplicitamente indicato dal Documento elaborato dal Comitato Tecnico ex art. 66 bis, comma 3, della Legge 77/2020, denominato “Criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l’importazione e l’immissione in commercio delle mascherine chirurgiche quale ulteriore misura di contrasto alla diffusione del COVID-19” che qui s’intende interamente richiamato, ed in particolare:

1. la relazione descrittiva completa della maschera facciale ad uso medico secondo i criteri riportati al punto 3.2.1 del documento “Criteri Semplificati di Validazione Mascherine chirurgiche”;
2. istruzioni d’uso e informazioni del produttore (esclusivamente in inglese o in italiano) ed eventuali informazioni aggiuntive del Proponente, secondo i criteri riportati al punto 3.2.2 del documento “Criteri Semplificati di Validazione Mascherine chirurgiche”;
3. i rapporti delle prove sperimentali effettuate per verificare la conformità della maschera facciale ad uso medico alle norme di riferimento UNI EN 14683:2019, secondo i criteri riportati al punto 3.2.3 del documento “Criteri Semplificati di Validazione Mascherine chirurgiche”;
4. documentazione relativa al sistema di gestione per la qualità, secondo i criteri riportati al punto 3.2.4 del documento “Criteri Semplificati di Validazione Mascherine chirurgiche”;

Inoltre, dovrà essere inviato un campione rappresentativo (in quantità di due pezzi) al fine di consentire il raffronto certo tra il prodotto oggetto di validazione in deroga e le foto/disegni riportati nella documentazione tecnica.

Sulla confezione dovrà essere riportata la seguente dicitura: **richiesta validazione “mascherine chirurgiche” e/o “dpi” – Nome Importatore Dispositivo - Nome Produttore Dispositivo - Nome Modello Dispositivo, all’Attenzione della Commissione Tecnica Regionale di validazione in deroga.** Indirizzo: **ARNAS G. BROTZU, Piazzale Alessandro Ricchi, 1, 09134 Cagliari CA.**

Il sottoscritto dichiara, altresì, di essere informato, ai sensi per gli effetti della normativa, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Allega infine alla presente domanda fotocopia di documento di riconoscimento in corso di validità.

**Luogo e data FIRMA**