



ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE  
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

DIREZIONE CENTRALE  
RICERCA

Alla Made Consulting srl

[dpi.evolution.industry@pec.it](mailto:dpi.evolution.industry@pec.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;

viste le richieste CS0578030 e CS0586983, con cui la società Made Consulting srl, in qualità di produttore del seguente dispositivo:

- semimaschera filtrante HALF FACE MASK FFP2 (livello di protezione dichiarata: FFP2 NR)

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 rilevato che l'Istituto, rispettivamente con note del 9 e 22 settembre 2020 (prot.26503-26916), ha espresso l'impossibilità di validare come dispositivo di protezione individuale ai sensi del richiamato art.15, comma 3, del decreto-legge 17 marzo 2020, n.18 il citato dispositivo sulla base della documentazione presentata;

vista la documentazione integrativa inoltrata dalla Ditta Made Consulting srl con pec del 5 ottobre 2020 (prot.27321);

acquisita la valutazione tecnico-scientifica in data 12 ottobre 2020, dalla quale è emerso il seguente esito positivo: *"in esito all'esame della documentazione integrativa pervenuta in data 05/10/2020 e considerata la conferma di autenticità del Test report no. 2020230911-R2 da parte del laboratorio che lo ha emesso, si rileva che il dispositivo proposto è conforme ai requisiti tecnici previsti dalla norma UNI EN 149:2009. A tale conclusione concorre anche la Dichiarazione sostitutiva di autenticità del Test report redatta dal richiedente.. Si esprime parere tecnico positivo."*

## DICHIARA

per quanto indicato in premessa, la rispondenza alle norme vigenti del seguente dispositivo di protezione individuale di cui la Made Consulting srl è produttrice:

- *semimaschera filtrante HALF FACE MASK FFP2 (livello di protezione dichiarata: FFP2 NR);*

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*