

Modalità di presentazione delle domande di validazione dei dispositivi di protezione individuale, ai sensi dell'articolo 66 bis della Legge n. 77 del 17 luglio 2020

S.C. S.Pre.S.A.L.
Via Alassio 36/E
10126 Torino
PEC: spresal@pec.aslcittaditorino.it

[Documento redatto su carta intestata del legale rappresentante dell'importatore]

DOMANDA DI VALIDAZIONE IN DEROGA DI DPI / 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 sottoscritt/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) _____
P.I./C.F. _____

Domicilio fiscale nella Regione PIEMONTE SI NO
Operazione di importazione c/o siti Regione PIEMONTE SI NO

Intende mettere in commercio dispositivi di protezione individuale, 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

- a) di assumersi le responsabilità connesse alla importazione e all'immissione in commercio di dispositivi di protezione individuale 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 dei DPI per la protezione dal rischio da COVID-19" previsti dal Documento elaborato dal Comitato Tecnico ex art. 66 bis, comma 3, della Legge 77/2020 e approvato in data 24/09/2020.

In particolare l'importatore dichiara

- la rispondenza alle norme europee indicando nella tabella sottostante il/i prodotto/prodotti che intende importare:

| Tab.1: Dispositivi di protezione individuale per la gestione dell'emergenza COVID-19 PROTEZIONE | DISPOSITIVO | NORMA | SELEZIONE |
|--|---|---|--------------------------|
| Protezione occhi | Occhiali | UNI EN 166:2004 | <input type="checkbox"/> |
| Protezione occhi | Occhiali a maschera (DPI III cat) | UNI EN 166:2004 | <input type="checkbox"/> |
| Protezione occhi e mucose | Visiera (DPI III cat) | UNI EN 166:2004 | <input type="checkbox"/> |
| Protezione vie respiratorie | Semimaschera filtrante (DPI III cat) | UNI EN 149:2009 | <input type="checkbox"/> |
| Protezione vie respiratorie | Semimaschera e quarti di maschera | UNI EN 140:2000 | <input type="checkbox"/> |
| Protezione vie respiratorie | Maschere intere | UNI EN 136:2000 | <input type="checkbox"/> |
| Protezione corpo | Indumenti di protezione (camici, tute, calzari, cuffie) (DPI III cat) | UNI EN 14126:2004 UNI EN13688:2013 | <input type="checkbox"/> |
| Protezione mani | Guanti monouso (DPI III cat) | UNI EN 21420:2020 UNI EN ISO 374-5:2017 UNI EN ISO 374-2:2020 | <input type="checkbox"/> |

- che il dispositivo di protezione individuale è realizzato in un paese extraeuropeo secondo la normativa tecnica in uso in tale Paese e che la norma tecnica/standard di riferimento che è stata seguita nella produzione del dispositivo è la seguente: _____;
- che tale norma ha contenuti tecnici equivalenti alla norma _____, selezionata nella Tab. 1 precedente;
- che i dispositivi sono stati conservati e stoccati in maniera adeguata e che gli imballaggi non mostrano segni visibili di deterioramento.

Il richiedente allega alla presente richiesta tutti i documenti 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 dei DPI per la protezione dal rischio da COVID19” che qui s’intende interamente richiamato, ed in particolare:

1. la relazione descrittiva completa del DPI e dell'uso cui è destinato, corredata da:
 - a. disegni e schemi di progettazione e fabbricazione dei DPI;
 - b. descrizione della confezione minima di vendita;
 - c. valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere;
 - d. elenco dei requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili al DPI;
 - e. riferimento alle norme che sono state applicate per la progettazione e fabbricazione del DPI;
2. istruzioni d’uso e informazioni del fabbricante;
3. il rapporto delle prove sperimentali (Rapporto di prova) effettuate per verificare la conformità del prodotto alle norme identificate come riferimento;
4. le fotografie del dispositivo proposto, di qualità adeguata a permettere l’identificazione univoca e il confronto con le fotografie del prodotto riportate nel Rapporto di prova;
5. eventuali certificati CE.

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 alla presente domanda:

- fotocopia di documento di riconoscimento in corso di validità;
- relazione descrittiva completa del DPI e dell'uso cui è destinato (vd. punto 1);
- istruzioni d’uso e informazioni del fabbricante;
- rapporto delle prove sperimentali (vd. punto 3);
- fotografie del dispositivo proposto (vd. punto 4);
- eventuali certificati CE (vd. punto 5).

Luogo e data _____

FIRMA
