

[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 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)

P.I./C.F. _____

Domicilio fiscale nella Regione TOSCANA

Operazione di importazione c/o siti Regione TOSCANA

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 maschere facciali ad uso medico importate:

Denominazione _____

Codice _____

Tipologia _____ (come da dettaglio riportato alla nota 1)

Modello: Adulto Pediatrico

Monouso Lavabile Lavabile con filtro sostituibile

realizzate da (ragione sociale): _____

nel sito produttivo (indirizzo completo): _____

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 .

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 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;
2. istruzioni d'uso e informazioni del produttore (in inglese o italiano) ed eventuali informazioni aggiuntive;
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;
4. documentazione relativa al sistema di gestione per la qualità.

Inoltre, dovrà essere inviato anche un campione rappresentativo al fine di consentire il raffronto certo tra il prodotto oggetto di valutazione in deroga e le foto/disegni riportati nella documentazione tecnica.

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
