

Alla Ferdinando Famà Srl

[ferdinandofamasrl@pec.ferdinandofama.com](mailto:ferdinandofamasrl@pec.ferdinandofama.com)

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 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 CS0670067 del 14 dicembre 2020, con cui la società Ferdinando Famà Srl, in qualità di produttore del seguente prodotto:

- Visiera, modello: famask02-i (Produttore: Ferdinando Famà Srl),

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;

acquisita in data 16 dicembre 2020 la valutazione tecnica resa dalle strutture tecnico-scientifiche dell'Istituto sulla base dichiarazioni rese nell'autocertificazione e della documentazione prodotta dal richiedente;

considerato che la valutazione tecnica ha dato il seguente esito positivo:

*"Dall'esame della documentazione agli atti il dispositivo risulta validabile come DPI che protegge dal rischio da spruzzi di liquidi.*

*In particolare la documentazione individua univocamente la visiera modello FAMASK02-i come il dispositivo che si richiede di validare.*

*E' presente, inoltre, un rapporto di prova effettuato secondo la norma EN 166:2004 che riporta i risultati relativi ai parametri ritenuti fondamentali tra cui il 7.2.4 relativo alla protezione da spruzzi di liquidi. Il laboratorio emittente ha confermato la validità del rapporto di prova tramite mail.*

*Si fa presente che nel fascicolo tecnico e nelle istruzioni del dispositivo è presente l'indicazione che lo schermo facciale protegge sia da goccioline che da spruzzi di liquidi. La norma EN 166:2004 evidenzia per gli schermi facciali l'applicazione vietata per la protezione da goccioline di liquido. Si ritiene pertanto che per il dispositivo sia indicata nella documentazione che ne accompagna la distribuzione la sola applicazione ammessa dalla EN 166:2004 relativa alla sola protezione da spruzzi di liquido.*

*Si emette pertanto parere positivo in merito agli aspetti tecnici.",*

## DICHIARA

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

- Visiera, modello: famask02-i (Produttore: Ferdinando Famà Srl).

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*