

ALLEGATO C

Procedure di validazione in deroga per mascherine chirurgiche/DPI importati da paesi extra UE da imprese marchigiane o presso scali marchigiani.

1. Presentazione domanda in deroga

- Possono presentare la domanda di validazione in deroga di DPI/mascherine chirurgiche importati, esclusivamente i soggetti con domicilio fiscale nella Regione Marche o che intendano importare i suddetti DPI presso gli scali (porti, aeroporti, etc.) marchigiani.
- La domanda deve essere presentata in bollo ed esclusivamente via PEC al seguente indirizzo di posta **regione.marche.intercom@emarche.it**, mediate modello di autocertificazione predisposto dalla Regione Marche (allegati D ed E al presente decreto) a cui deve essere allegata la documentazione prevista dai Criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l'importazione e l'immissione in commercio dei DPI/mascherine chirurgiche per la protezione dal rischio da COVID-19 predisposti dalle Commissioni Tecniche di cui all'art. 66 bis, commi 2 e 3 (Allegati A e B).
- Le domande inviate o predisposte diversamente da quanto previsto dai punti precedenti sono irricevibili.

2. Istruttoria

L'ufficio regionale competente entro 3 giorni dall'arrivo istruisce la domanda e trasmette l'esito dell'istruttoria ai componenti del Gruppo di lavoro istituito con decreti dirigenziali e se necessario anche agli Istituti, Università che fanno da supporto da supporto al Gruppo stesso

- Il Gruppo di lavoro, entro 30 giorni dalla presentazione dell'istanza, verifica che siano presenti tutti i documenti previsti dai Criteri semplificati di validazione e che gli stessi siano stati emessi da laboratori accreditati o da Enti ed Università che abbiano le caratteristiche previste dagli allegati A e B.
- Possono essere richieste integrazioni alle istanze di validazione in deroga presentate, queste interrompono i termini massimi di verifica della documentazione da parte del Gruppo di lavoro. Nel caso in cui la documentazione integrativa non sia ritenuta idonea la domanda di validazione viene rigettata con motivazioni.
- A seguito della valutazione positiva dell'istanza da parte del gruppo di lavoro il Dirigente emette un decreto di validazione del DPI/mascherina chirurgica esaminato entro tre giorni dalla comunicazione.
- L'elenco delle mascherine chirurgiche e dei DPI validati in deroga verrà mantenuto costantemente aggiornato a cura della PF Credito, cooperative, commercio e tutela dei consumatori e pubblicato nel sito www.commercio.marche.it in modo che sia di più ampia diffusione.

3. Riunioni gruppo di lavoro

Il Gruppo di lavoro di norma si riunisce con cadenza mensile; tuttavia è tenuto a riunirsi ogni qualvolta vengano presentate nuove istanze di validazione in deroga.

4. Esclusioni

E' esclusa la presentazione di domanda di validazione in deroga per le seguenti fattispecie:

- le maschere facciali ad uso medico già marcate CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE o del Regolamento (UE) 2017/745 in quanto già autorizzate all'immissione su mercato comunitario. Pertanto, le maschere facciali ad uso medico per le quali viene richiesta la validazione in deroga non devono riportare la marcatura CE sul dispositivo o sull'imballaggio.
- le maschere facciali ad uso medico che, in regime ordinario, risulterebbero classificate, come dispositivi medici, in classi superiori alla classe I, in considerazione dei criteri definiti dalla Direttiva 93/42/CEE o dal Regolamento (UE) 2017/745 (ad es. prodotti forniti allo stato sterile, prodotti contenenti come parte integrante una sostanza ad azione accessoria, prodotti contenenti sostanze in forma di nanoparticelle, ecc.)
- le maschere filtranti destinate alla comunità come definito dall'art. 16 comma 2 del Decreto legge 17/03/2020, n. 18 convertito con modifiche in Legge 24/04/2020, n. 27.
- I Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) dotati di marcatura CE in quanto già autorizzati all'immissione su mercato comunitario. Pertanto, i DPI per i quali viene richiesta la validazione in deroga non devono essere marcati CE sul dispositivo o sull'imballaggio."

Qualora si ricevesse una richiesta per una delle categorie sopra descritte, l'istanza è automaticamente rigettata."

5. Laboratori di Prova

Mascherine chirurgiche

Le linee guida approvate dal Comitato tecnico art. 66bis comma 2 (mascherine chirurgiche) prevedono che le prove sulle mascherine chirurgiche devono essere svolte da un laboratorio accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le specifiche prove da eseguire.

L'elenco aggiornato dei laboratori accreditati è reperibile accedendo al sito web www.accredia.it.

Nel caso di non disponibilità di laboratori accreditati, l'esecuzione delle prove potrà essere richiesta a:

- Organismi Notificati, i quali potranno rivolgersi a laboratori di prova da essi individuati;
- Università o Poli tecnologici che dispongano di laboratori di prova purché i suddetti laboratori di prova abbiano una comprovata esperienza nel campo delle prove da eseguire.

Dispositivi di protezione individuale (DPI)

Le linee guida approvate dal Comitato tecnico art. 66bis comma 3 (DPI) prevedono che le prove e sui Dispositivi di Protezione Individuale devono essere svolte esclusivamente da:

- laboratori accreditati per la norma UNI EN 149:2009 o da Organismi Notificati per il regolamento UE 2016/425 per i DPI di protezione delle vie respiratore
- da laboratori, anche non accreditati, ma afferenti ai soggetti individuati dalle Regioni ai sensi del comma 4 dell'art. 66 bis della Legge 17 luglio 2020, n. 77.

Alla luce di quanto previsto dalle linee guida, la Regione Marche istituirà, con successivi atti, un elenco di laboratori di prova presenti nel Territorio regionale.