ALLEGATO E

Modello V2 - 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”

*marca da bollo*

*n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*del \_\_\_\_\_\_\_\_\_*

PF Credito, Cooperative, Commercio e Tutela dei Consumatori

Giunta Regionale

Regione Marche

[regione.marche.intercom@emarche.it](mailto:regione.marche.intercom@emarche.it)

ISTANZA DI RICHIESTA DI VALIDAZIONE

E

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

RESA AI SENSI DEL D.P.R. N.445 DEL 28.12.2000

Il sottoscritto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ( \_\_\_ ), il\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

residente a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ( \_\_\_ )

in via/piazza\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_\_,

codice fiscale\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

in qualità di legale rappresentante della ditta importatrice

Ragione Sociale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

con sede legale in (via, numero civico, cap, comune e provincia) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

telefono, email, PEC, sito web

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

P.I./CF \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Domicilio fiscale nella Regione Marche SI NO

Operazione di sbarco/importazione c/o siti Regione Marche SI NO

Richiede la validazione dei dispositivi di protezione individuale che intende importare da paesi extra UE, ai sensi dell’art. 15 comma 3 del d.l. 17 marzo 2020, n. 18, Convertito con modificazioni dalla Legge del 24/04/2020 n. 27 e modificato dalla Legge del 17/07/2020 n. 77.

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

1. di assumersi le responsabilità connesse alla importazione 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 L. 77/2020 e approvato in data 24/09/2020 (Allegato B);

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

Indicare nell’ultima colonna i dispositivi importati da sottoporre a validazione

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PROTEZIONE** | **DISPOSITIVO** | **NORMA** |  |
| Protezione occhi | Occhiali | UNI EN 166:2004 | 🞏 |
| Protezione occhi | Occhiali a maschera | UNI EN 166:2004 | 🞏 |
| Protezione occhi e mucose | Visiera | UNI EN 166:2004 | 🞏 |
| Protezione vie respiratorie | Semimaschera  filtrante | UNI EN 149:2009 | 🞏 |
| Protezione vie respiratorie | Semimaschera e quarti di maschera | UNI EN 140:2000 | 🞏 |
| Protezione vie respiratorie | Maschere intere | UNI EN 136:2000 | 🞏 |
| Protezione corpo | Indumenti di protezione (DPI III cat.) | UNI EN 14126:2004 UNI EN13688:2013 | 🞏 |
| Protezione mani | Guanti monouso (DPI III cat.) | UNI EN 420:2010  UNI EN ISO 374-5:2017  UNI EN ISO 374-2:2020  UNI EN 455 | 🞏 |

Dispositivo presentato:

Modello: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (indicare nome del modello)

Produttore: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (indicare riferimenti del Produttore)

- 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 L. 77/2020 e approvato in data 24/09/2020 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 COVID-19” 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 di aver presentato 🞏 non aver presentato 🞏 richiesta di validazione in deroga anche in altre regioni per il medesimo dispositivo.

Se sì, indicare quali: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

Il/la sottoscritto/a, autorizza al trattamento dei propri dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (18G00129) (GU n.205 del 4-9-2018).

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

NOTE

La documentazione allegata alla domanda di validazione in deroga deve essere conforme a quanto previsto dal documento relativo 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” approvato in data 24/09/2020 dal Comitato tecnico ex art. 66 bis, comma 3, della L. 77/2020 (Allegato B).

Le informazioni minime indispensabili per l’identificazione del DPI e l’avvio della valutazione tecnica del dispositivo proposto devono includere, per ogni modello di dispositivo per cui si richiede validazione:

- tipologia del dispositivo (semi-maschera filtrante, visiera, camice, ecc.);

- modello specifico;

- produttore;

- norma tecnica seguita nella progettazione e fabbricazione.

La documentazione tecnica minima da allegare alla domanda, esclusivamente in italiano, deve prevedere:

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 permetterne l’identificazione univoca ed il confronto con le fotografie del prodotto riportate nel Rapporto di prova (La Regione Marche si riserva di richiedere un campione del dispositivo proposto);

5. eventuali certificati CE

(Presenza di certificati rilasciati ai sensi del Regolamento UE 2016/425 - Il richiedente può presentare nella domanda di deroga eventuali certificati CE del tipo relativi al prodotto. Essi vengono presi in considerazione ma non sono considerati sostitutivi della restante parte della documentazione richiesta, e in particolare dei rapporti di prova, che devono comunque essere forniti.

È necessario in ogni caso precisare che sul dispositivo che sarà introdotto sul mercato a seguito di validazione in deroga, **non deve essere presente la marcatura CE**.

Si precisa che:

- i Certificati per la conformità di un DPI al Regolamento UE 2016/425 per lo specifico standard di riferimento devono essere emessi da un Organismo Notificato registrato nella banca dati N.A.N.D.O. (<https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?dir_id=155501&fuseaction=directive.notifiedbody>);

- i Certificati di Conformità rilasciati su base volontaria da Organismi Notificati europei non accreditati per i DPI dei quali si chiede la validazione oppure da Enti non europei, non hanno valore ai fini della conformità al Regolamento sopra citato e, pertanto, non sono accettati ai fini della validazione in deroga).