



ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

DIREZIONE CENTRALE
RICERCA

Alla Società Giglio Group SpA

PEC giglio@arubapec.it

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 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 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 e degli importatori, 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, 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;

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 pec del 26 aprile 2020 (prot. 9021), con cui la società Giglio Group SpA, importatrice di semimaschere filtranti, modelli SNN70369B – C-shaped e SNN70370B – willow leaf-shaped (Fabbricante: Shandong Shengquan New Materials Co., Ltd), intendendo avvalersi della deroga prevista dall'articolo 15, comma 3, del decreto-

Firmatario: EDOARDO GAMBÀ

MotivoDocumento firmato per
P.L. GILIO PASTORE, 6 - 00144 ROMA - TEL. 0654873239 - FAX 0654872003
drcerca@inail.it • drcerca@postacert.inail.it
PART. IVA 00968951004 - CODICE FISCALE 01165400589

10/05/2020 15:59:43 CEST

DIREZIONE CENTRALE RICERCA

legge 17 marzo 2020, n.18 ha inviato a questo Istituto il modello di autocertificazione e la documentazione richiesta dalle suddette istruzioni operative, con la quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, ha attestato le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e ha dichiarato che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa;

acquisita in data 9 maggio 2020 la valutazione tecnica resa dalle strutture tecnico-scientifiche dell'Istituto sulla base della documentazione prodotta e delle dichiarazioni riportate nell'autocertificazione dall'azienda importatrice;

considerato che la valutazione tecnica ha dato il seguente esito positivo: *"Esaminata la documentazione allegata, i DPI semimaschere filtranti SNN70369B e SNN70370B risultano corrispondenti ai requisiti tecnici previsti dalla UNI EN 149:2009 in quanto:*

- *Il dispositivo proposto è identificabile in maniera univoca;*
- *Il test report, redatto da un laboratorio accreditato CNAS per le prove sui DPI, riporta correttamente ed in maniera dettagliata gli esiti delle prove eseguite sui campioni; sono presenti gli esiti di tutte le prove considerate significative ai fini della valutazione del rispetto dei requisiti di tenuta, efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria del dispositivo e per individuarne il livello di protezione;*
- *Tutti gli esiti delle prove eseguite sui campioni sono espressi in valori numerici e risultano conformi ai requisiti previsti dalla norma EN149:2009.*

La documentazione include una relazione descrittiva dei dispositivi proposti con una elencazione sintetica dei rischi da cui i DPI sono destinati a proteggere e dei requisiti essenziali di salute e sicurezza, schema di realizzazione e copia delle istruzioni per l'uso",

DICHIARA

Per quanto indicato in premessa, la rispondenza alle norme vigenti sui dispositivi di protezione individuale delle semimaschere filtranti presentate, modelli SNN70369B – C-shaped e SNN70370B – willow leaf-shaped (Fabbricante: Shandong Shengquan New Materials Co., Ltd).

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.

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

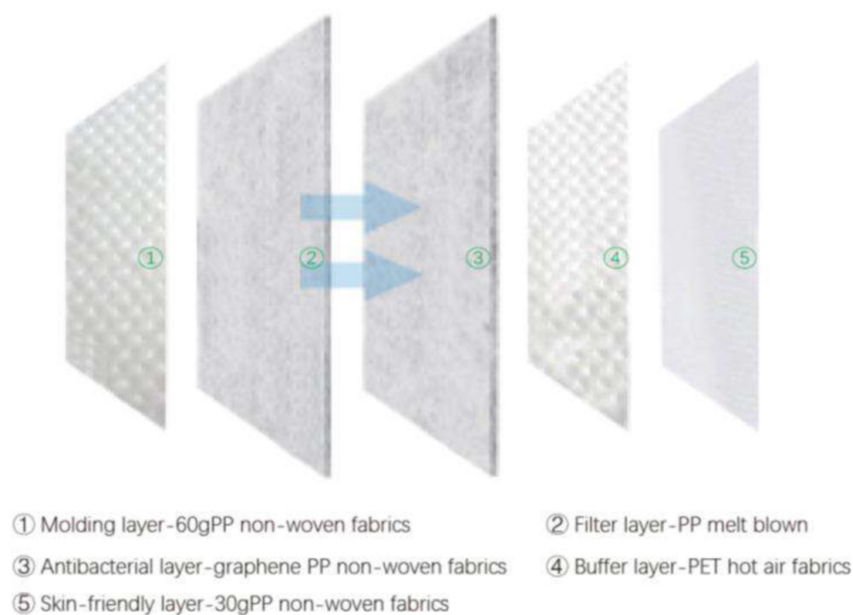
Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 82/ 2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

MASK FFP2 without Valve

Product Specification

Product Structure:

This product is composed of 5 layers filter substrate (willow-shaped 4-layer, no buffer layer), from outside to inside are as follows: ① molding layer-60gPP non-woven fabrics; ② filter layer-PP melt blown; ③ antibacterial layer - graphene PP non-woven fabrics; ④ buffer layer-PET hot air fabrics; ⑤ skin-friendly layer-30gPP non-woven fabrics. This product can filter fine particulate matter through the cooperation of each layer of substrate, In addition, it is designed ergonomically, it can cover almost half of the face and fit the facial curve after being unfolded. The combination of adjustable nose clip and sponge strip provides better protection.



Design Feature:

Foldable Design, Contour Fit and Soft Lining, Adjustable Nosepiece, Comfortable Nose Foam, Easy Breathing and Speaking

Standard:

This product meets the requirements of GB2626-2006, Respiratory Protective Equipment-Nonpowered Air-Purifying Particle Respirator. The protection class is KN95, corresponding to N95(USA) and FFP2(EU).

Technical Description:

Mask Type: Molded Cup

Valve: No

Straps: Double elastics

Mask Size: Medium

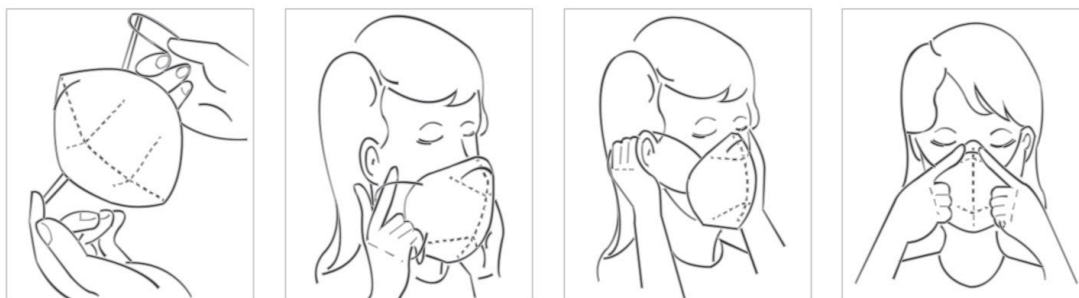
Latex Free: Yes

PVC Free: Yes

Silicone Free: Yes

Fitting Instructions:

- ① Take the respirator out of the package and stretch it;
- ② The nose clip part is facing up, the side without nose clip is facing the face, and the ear straps are pulled on each hand.
- ③ Face the mask against the chin first, and pull the ear band back to the ear and hang it on the ear until it feels comfortable.
- ④ Adjust the respirator to fit the face, and mold nose clip around your nose to achieve a secure seal.

**Fit Check:**

1. Cover the front of the respirator with both hands being careful not to disturb the fit of the respirator.
2. Exhale sharply;
3. If air leaks around the nose, readjust the nose clip to eliminate leakage. Repeat the above fit check.
4. If air leaks at the respirator edges, adjust the straps along the ears to eliminate leakage. Repeat the above fit check.

If you CANNOT achieve a proper fit DO NOT enter the hazardous area. See your supervisor.

Users should be fit tested in accordance with local national requirements. For information regarding fit testing procedures, please contact us.

Use For:

This product is suitable for the protection against particulate matters with diameters more than 0.075 micron, such as the various solid particulates generated in the process of grinding, cleaning, and processing, and the non-volatile liquid and non-oily particles generated in the spraying process, as well as the protection against solid-liquid-mixed particulate matters in severe hazy weather.

Do Not Use For:

This product is not suitable for the protection against harmful gases or steam, oily aerosols, asbestos, cadmium, lead, 4-4 diphenylamine methane and sandblasting operations. It is not suitable for the environment where the harmful concentration is more than 10 times of the occupational exposure concentration limits or OSHA special hazardous substance or the concentration specified in the government regulations, which-ever is lower. This product does not provide oxygen.

Time Use Limitation:

If respirator becomes damaged, soiled or breathing becomes difficult, leave the contaminated area immediately and replace the respirator.

Packaging and Quantity:

Paper Box, 40pcs per box.

Storage and transportation:

The Product have a shelf life of 3 years. The end of shelf life is marked on the product packaging. Before initial use, always check that the product is within the stated shelf life. Product should be stored in clean, dry conditions within the temperature range: – 20°C to + 25°C with a maximum relative humidity of <80%. When storing or transporting this product use original packaging provided.

IMPORTANT NOTICE

- Always be sure that the complete product is:
 - Suitable for the application;
 - Fitted correctly;
 - Worn during all periods of exposure;
 - Replaced when necessary.
- Proper selection, training, use and appropriate maintenance are essential in order for the product to help protect the wearer from certain airborne contaminants.
- Failure to follow all instructions on the use of these respiratory protection products and/or failure to properly wear the complete product during all periods of exposure may adversely affect the wearer's health, lead to severe or life threatening illness or permanent disability.

For suitability and proper use follow local regulations and refer to all information supplied.

- Before use, the wearer must be trained in use of the complete product in accordance with applicable Health and Safety standards/guidance.
- These products do not protect against gases/vapors.
- Do not use in atmospheres containing less than 19.5% oxygen.
- Do not use for respiratory protection against atmospheric contaminants/concentrations which are unknown or immediately dangerous to life and health (IDLH).
- **Do not use with beards or other facial hair that may inhibit contact between the face and the product thus preventing a good seal.**
- Leave the contaminated area immediately if:
 - Breathing becomes difficult.
 - Dizziness or other distress occurs.
 - The respirator becomes damaged
 - You taste or smell contaminants, or an irritation occurs
- Do not alter, modify, clean or repair this respirator.
- Before initial use, always check that the product is within the stated shelf life (use by date).
- **Giglio Group does not accept liability of any kind, be it direct or consequential (including, but not limited to, loss of profits, business and/or goodwill) arising from reliance upon any information provided herein. The user is responsible for determining the suitability of the products for their intended use.**

