

Milano, 20 Marzo 2020

Gent.mi,

anzitutto Vi ringraziamo per la Vostra cortese disponibilità in questo momento di emergenza.

Il Politecnico di Milano è stato incaricato da Regione Lombardia di effettuare una valutazione preliminare delle caratteristiche dei materiali e dei dispositivi proposti dalle aziende interessate alla loro produzione, al fine di verificare quali possano essere potenzialmente ritenuti idonei dall'ISS e/o dall'INAIL, quindi derogati dal Ministero della Salute. La valutazione verrà svolta attraverso prove riguardanti i seguenti tre aspetti: traspirabilità, capacità filtrante, abbattimento della carica batterica.

I risultati della valutazione da parte del Politecnico di Milano saranno comunicati a Regione Lombardia. Sarà Regione Lombardia a contattare direttamente le aziende.

Stiamo ricevendo in questi giorni la disponibilità di moltissime aziende e l'impegno è massimo per completare le prove nel minor tempo possibile.

Di seguito riportiamo le disposizioni a cui fare riferimento per la produzione di mascherine e di dispositivi di protezione individuale, oppure dei materiali destinati a tali produzioni.

CASO 1 - MASCHERINE CHIRURGICHE

Vi indichiamo che le MASCHERINE CHIRURGICHE da Voi prodotte possono ritenersi già adeguate e quindi ammissibili alla deroga al marchio CE secondo le indicazioni del Ministero della Salute, se rispondono alle seguenti normative:

Norme per la produzione di MASCHERINE CHIRURGICHE	norma UNI EN ISO 14683:2019 norma UNI EN ISO 10993
Sistema di gestione della QUALITA'	ISO 13485 oppure Good Manufacturing Practices (GMP)

Differentemente, le MASCHERINE CHIRURGICHE possono essere prodotte in deroga alle vigenti disposizioni, ma comunque rispettando le indicazioni del DECRETO-LEGGE 17 marzo 2020, n. 18, con particolare riferimento al Titolo I, Articolo 15, **comma 2**, così come delineato nella versione vigente:



POLITECNICO
MILANO 1863

coloro [...] i quali intendono avvalersi della deroga [...], inviano all'ISS una **autocertificazione** nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le **caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e dichiarano che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa**. Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione [...] devono altresì **trasmettere all'ISS ogni elemento utile alla validazione** dei dispositivi di protezione individuale oggetto della stessa. L'ISS, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel presente comma, si pronuncia circa la rispondenza dei dispositivi di protezione individuale alle norme vigenti.

CASO 2 – DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)

Vi indichiamo che i DPI da Voi prodotti possono ritenersi già adeguati e quindi ammissibili alla deroga al marchio CE secondo le indicazioni del Ministero della Salute, se rispondono alle seguenti normative:

Norme per la produzione di Dispositivi di Protezione individuale DPI (MASCHERE FILTRANTI FFP2)	criteri N95 NIOSH che corrispondono alla norma tecnica EN 149:2001+A1:2009
Sistema di gestione della QUALITA'	ISO 13485 oppure Good Manufacturing Practices (GMP)

Differentemente, i Dispositivi di Protezione individuale - DPI possono essere prodotti in deroga alle vigenti disposizioni, ma comunque rispettando le indicazioni del DECRETO-LEGGE 17 marzo 2020, n. 18, con particolare riferimento al Titolo I, Articolo 15, **comma 3**, così come delineato nella versione vigente:

coloro [...] i quali intendono avvalersi della deroga [...], inviano all'INAIL una **autocertificazione** nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le **caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e dichiarano che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa**. Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione [...] devono altresì **trasmettere all'INAIL ogni elemento utile alla validazione** dei dispositivi di protezione individuale oggetto della stessa. L'INAIL, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel presente comma, si pronuncia circa la rispondenza dei dispositivi di protezione individuale alle norme vigenti.

Vi invitiamo dunque a valutare se i Vostri prodotti possano rispettare i requisiti che sarete chiamati ad autocertificare, in termini di:

- efficienza del/i materiale/i per la maschera come barriera alla penetrazione batterica
- permeabilità all'aria, determinata dalla differenza di pressione attraverso la maschera



POLITECNICO
MILANO 1863

Se ritenete che il vostro materiale/dispositivo corrisponda a quanto indicato, Vi preghiamo di inviare la seguente campionatura agli indirizzi qui sotto riportati:

1)

Politecnico di Milano,
Via La Masa, 34
20156 Milano
All'attenzione del Prof. Giuseppe Sala

Campioni:

- **10 campioni** di mascherine oppure **10 campioni** di materiale di dimensione **almeno 15 x 15 cm**
- **10 campioni** di mascherine oppure **10 campioni** di materiale di dimensione **almeno 20 x 20 cm**

2)

Politecnico di Milano
Via Mancinelli, 7
20131 Milano
All'attenzione della Prof.ssa Mariapia Pedefferri

Campioni:

- **10 campioni** di mascherine oppure **10 campioni** di materiale di dimensione **almeno 15 x 15 cm**

Ringraziandovi per la collaborazione, invio i miei più cordiali saluti,

Ferruccio Resta

Rettore