



Agenzia Regionale per la Prevenzione
e Protezione Ambientale del Veneto



REGIONE DEL VENETO

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"

ARPAV – Agenzia Regionale per la Prevenzione
e Protezione Ambientale del Veneto
Via Ospedale Civile, 24 35121 – PADOVA
art66bis@pec.arpav.it

Il sottoscritto _____
nato/a a _____ (____), il _____
residente a _____ (____)
in via/piazza _____ n. _____,
codice fiscale _____

in qualità di legale rappresentante della ditta importatrice

Società _____ (*indicare ragione sociale*)

con sede legale in _____
(*via, numero civico, cap, comune e provincia*)

P.I./CF _____

Richiede la validazione dei dispositivi di protezione individuale che intende importare, 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

1. di assumersi le responsabilità connesse alla importazione di dispositivi di protezione
individuale e della rispondenza dei prodotti ai requisiti essenziali di salute e
sicurezza applicabili richiesti dalla norma europea (Regolamento 2016/425) e dal
D.Lgs 81/08 e s.m.i.;
2. che le prove tecniche e sperimentali comprovanti tali requisiti sono state condotte
secondo le indicazioni delle norme tecniche vigenti;

3. che le procedure utilizzate per realizzare i dispositivi sono adeguate al dispositivo in esame, secondo le norme tecniche ad esso relative;
4. che in fase di progettazione e produzione tutte le caratteristiche pertinenti, comprese quelle riguardanti la sicurezza, le prestazioni del dispositivo e gli effetti sul portatore sono state considerate;
5. che le caratteristiche tecniche dei dispositivi tengono conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche;
6. che la produzione dei dispositivi è stata condotta secondo i requisiti previsti da norme tecniche e disposizioni vigenti e che i dispositivi sono conformi a proteggere la salute e la sicurezza del lavoratore.

In particolare l'importatore dichiara la rispondenza alle norme europee indicando nella tabella sottostante il/i prodotto/prodotti che intende importare:

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	SELEZIONE
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	



Agenzia Regionale per la Prevenzione
e Protezione Ambientale del Veneto



REGIONE DEL VENETO

Dispositivo presentato:

Modello: _____(indicare nome del modello)

Il sottoscritto allega alla presente tutti i documenti relativi al dispositivo che ne consentano la validazione, inclusa una relazione tecnica descrittiva da cui si possa individuare il tipo di dispositivo e le prove tecniche effettuate, con i relativi risultati (come da allegato 1).

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 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 fotocopia di documento di riconoscimento in corso di validità.

Luogo e Data

Firma



Agenzia Regionale per la Prevenzione
e Protezione Ambientale del Veneto



REGIONE DEL VENETO

ALLEGATO 1

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 e sito di produzione;
- 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 (ARPAV 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).