ALLEGATO A

DOMANDA DI ISCRIZIONE ELENCO LABORATORI VALIDAZIONE IN DEROGA art.66bis / AUTOCERTIFICAZIONE

Ai sensi Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 (modificato Legge 17 luglio 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 ISCRIZIONE ELENCO LABORATORI DI PROVA AI FINI DELLA VALIDAZIONE IN DEROGA art.66bis / AUTOCERTIFICAZIONE

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 struttura:

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

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

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

Avente sede nella Regione Marche.

Richiede l’iscrizione nell’elenco dei Laboratori di prova con sede nella Regione Marche ai fini della produzione della documentazione necessaria per validazione in deroga di

🞏 Mascherine Chirurgiche

🞏 dei dispositivi di protezione individuale

importati da paesi extra UE, ai sensi del Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 (modificato Legge 17 luglio 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”.

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

Che il laboratorio sopra citato possiede le competenze, il personale specializzato, le strumentazioni e l’esperienza necessari per la produzione della documentazione e dei rapporti di prova secondo le linee guida stabilite dai Comitati tecnici di cui all’art. 66 bis L. 17 luglio 2020.

In particolare dichiara la competenza per le prove da effettuarsi sui seguenti materiali e secondo le relative norme:

- Prove ai fini della validazione in deroga delle Mascherine Chirurgiche per la gestione dell’emergenza COVID-19 secondo il Documento relativo alla “Validazione di mascherine chirurgiche ai sensi dell’art. 66 bis della Legge 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del Decreto Legge n. 34 del 19 maggio 2020” approvato in data 20/11/2020 dal Comitato tecnico ex art. 66 bis, comma 2, della L. 77/2020.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DISPOSITIVO** | **NORMA** |  |
| Mascherine Chirurgiche | UNI EN 14683:2019  “Mascherine facciali ad uso medico - requisiti e metodi di prova” | 🞏 |
| UNI EN ISO 10993-1:2010  “Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio” | 🞏 |

- Prove ai fini della validazione in deroga dei Dispositivi di protezione individuale (DPI) per la gestione dell’emergenza COVID-19 secondo i “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.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 | 🞏 |

Il richiedente allega alla presente richiesta curriculum professionale e l’elenco dei lavori svolti in merito ed è consapevole che tale documentazione sarà sottoposta a verifica.

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.

Luogo e Data

Firma