



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

Verbale n. 129 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 20 novembre 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Agostino MIOZZO	X	
Fabio CICILIANO	X	
Massimo ANTONELLI	X	
Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Roberto BERNABEI	X	
Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Elisabetta DEJANA		X
Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Ranieri GUERRA	IN VIDEOCONFERENZA	
Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Sergio IAVICOLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giuseppe IPPOLITO	IN VIDEOCONFERENZA	
Franco LOCATELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Nausicaa ORLANDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Flavia PETRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Luca RICHELDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giuseppe RUOCCO		X
Nicola SEBASTIANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Andrea URBANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Alberto VILLANI	X	
Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

È presente il Sig. Vice Ministro alla Salute On. Pierpaolo Sileri (in videoconferenza).

È presente il Sig. Sottosegretario di Stato alla Salute On. Sandra Zampa (in videoconferenza).

È presente la Dr. Adriana Ammassari in rappresentanza di AIFA (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 13,10.

TRASMISSIONE DATI EPIDEMIOLOGICI EX ART. 1 CO. 16 DEL DECRETO LEGGE 16/05/2020, N. 33 CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 14/07/2020, N. 74 PER LE FINALITÀ DI CUI ALL'ART. 2 CO. 1 E ART. 3 CO. 1 DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 03/11/2020

Il Comitato Tecnico Scientifico acquisisce i dati epidemiologici ricevuti in data odierna ed aggiornati al periodo di riferimento 02/11/2020 – 15/11/2020 (allegati), trasmessi da ISS relativamente al sistema di monitoraggio del rischio e della resilienza dei servizi sanitari istituito dal Ministero della salute ed elaborati dalla cabina di regia di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020.

Il CTS viene reso edotto delle risultanze dei dati di monitoraggio (allegato), del bollettino di Epidemic Intelligence (allegato), del Report Nazionale concernente l'aggiornamento epidemiologico e la resilienza dei servizi territoriali e dei servizi assistenziali (allegati) aggiornati al 18/11/2020.

Il CTS acquisisce, altresì, dalla cabina di regia il verbale del Gruppo Tecnico-Scientifico della Regione Abruzzo del 15/11/2020 (allegato) e la comunicazione relativa alle considerazioni espresse in data 18/11/2020 dalla Commissione regionale per la valutazione degli indicatori sulla epidemia Covid della Regione Lombardia (allegato).

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

Il CTS, nel prendere atto che dagli aggiornamenti dei dati epidemiologici di ISS e dal monitoraggio del rischio della cabina di regia di cui al Decreto del Ministero della Salute del 30/04/2020 diciassette Regioni/PA sono classificate a rischio alto e tre a rischio moderato con una probabilità elevata di progredire a rischio alto nel prossimo mese di dicembre, ritiene che per il contenimento del contagio epidemico sostenuto dal virus SARS-CoV-2 sia necessario continuare a compiere ogni possibile tempestiva azione mirante ad interrompere le catene di trasmissione al fine di mitigare l'impatto sui sistemi sanitari regionali.

Il CTS, considerati gli scenari di trasmissione del virus SARS-CoV-2 sul territorio nazionale previsti nel periodo autunno-invernale di cui al documento di "Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno invernale", condiviso dalla Conferenza delle Regioni e Province autonome l'8 ottobre 2020, ribadisce che, seppure in fase iniziale, si sta osservando una chiara decelerazione della diffusione epidemica e ribadisce che un monitoraggio attento dell'evoluzione dei dati è necessario per una tempestiva adozione delle misure più appropriate in relazione all'evoluzione delle classi di rischio regionali.

NOTA INTERPRETATIVA DELL'UFFICIO DI GABINETTO DEL MINISTERO DELLA SALUTE CONCERNENTE L'ATTIVITÀ DEL COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO PER LE FINALITÀ DI CUI ALL'ART. 2 CO. 1 E ART. 3 CO. 1 DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 03/11/2020

Il CTS acquisisce la nota interpretativa dell'Ufficio di Gabinetto del Ministero della Salute (allegato) concernente l'attività del Comitato Tecnico-Scientifico per le finalità previste dagli art. 2 comma 1 e art. 3 comma 1 del DPCM del 03/11/2020.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

RIUNIONE INFORMALE DEL MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UFFICIO REGIONALE EUROPEO DELL'OMS, DELL'UFFICIO REGIONALE EUROPEO DELL'UNESCO SULLA RIPRESA IN PRESENZA DEI PERCORSI FORMATIVI E SCOLASTICI NELLE SCUOLE

In riferimento alla riunione informale "Schooling during the time of COVID-19" (allegato) organizzata dall'OMS il 19/11/2020 su richiesta del Ministero della Pubblica Istruzione che ha visto la partecipazione dell'OMS dalla sede centrale di Ginevra e dall'Ufficio Regionale Europa di Copenhagen, dell'Unesco dalla sede centrale di Parigi, il CTS condivide l'esigenza di procedere ad una tempestiva soluzione delle tematiche riguardanti il mondo della scuola, definendo, al contempo, anche l'agenda per la conferenza internazionale concordata tra il Ministro della Salute e il Direttore Regionale Europa di OMS programmata per il giorno 08/12/2020. Di seguito, si riassumono schematicamente i principali punti di interesse emersi:

- La continuità del percorso formativo e scolastico è fondamentale per garantire l'apprendimento, lo sviluppo, il benessere, la salute e la sicurezza degli studenti;
- Le scuole dovrebbero essere le ultime istituzioni ad essere chiuse, in caso di *lockdown* generale emergenziale, e le prime a riaprire quando le condizioni lo permettano;
- Considerate le conseguenze devastanti su bambini, ragazzi e adolescenti e sulla società nel suo insieme, le chiusure scolastiche dovrebbero essere considerate come l'ultimo provvedimento, temporaneo e solo locale, nel caso in cui l'epidemia non possa essere gestita con diverso approccio;
- Le chiusure non dovrebbero mai essere "pro-attive", ma solo reattive; dovrebbero essere della più breve durata possibile, limitate esclusivamente agli ambiti territoriali interessati, finalizzate alla diminuzione della pressione della trasmissione virale;

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

- Istruzione e salute sono intimamente interconnesse. Le chiusure scolastiche hanno un impatto negativo sulla salute dei ragazzi, alterando anche il benessere affettivo e sociale, che si ripercuote negativamente anche sullo sviluppo del contesto socioeconomico;
- In caso di chiusura, è indispensabile garantire la partecipazione degli studenti agli eventi formativi e l'accesso alle risorse, ai materiali didattici ed educativi investendo in tecnologie digitali appropriate;
- Va garantita la priorità ai ragazzi con particolari esigenze;
- I bambini sono meno suscettibili al COVID-19 rispetto agli adulti e la presentazione clinica severa è rara;
- In considerazione che i bambini di età inferiore a 10 anni trasmettono l'infezione meno degli adulti, mentre gli adolescenti hanno livelli di contagiosità simili agli adulti, le chiusure degli istituti scolastici dovrebbero essere finalizzate anche per fasce di età.

RIORGANIZZAZIONE DEI TRASPORTI EXTRAOSPEDALIERI DEI PAZIENTI AFFETTI DA COVID-19 NELLA REGIONE LOMBARDIA

Il CTS acquisisce gli ultimi aggiornamenti relativi ai trasporti di emergenza extraospedaliera dell'AREU nella Regione Lombardia per i pazienti infettivi ed affetti da patologie respiratorie acute (allegato) e condivide la metodologia di approccio consistente nella realizzazione di c.d. Check Point Clinici Avanzati allestiti presso strutture campali intermedie per l'inquadramento immediato dei pazienti non critici direttamente a bordo delle ambulanze con lo scopo di decongestionare le strutture ospedaliere di pronto soccorso da accessi inappropriati.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

IMPIEGO DI MASCHERINE TRASPARENTI

A seguito della richiesta di parere giunta dal Ministero dell'Istruzione per il tramite del Ministero della Salute (allegato) e della nota giunta dall'Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità della Presidenza del Consiglio dei Ministri (allegato) relativamente all'impiego di dispositivi di protezione delle vie aeree trasparenti, il CTS sottolinea di avere trattato l'argomento in maniera estensiva durante le sedute n. 100 del 10/08/2020 e n. 102 del 26/08/2020.

Il CTS ribadisce di condividere la fondamentale utilità, soprattutto per incrementare la capacità di comunicazione, favorendo il rapporto umano tra persone con specifiche esigenze come, ad esempio, tra persone sorde, tra bambini e adulti, ecc.

Se questa tipologia di dispositivi è destinata all'utilizzo professionale da parte dei lavoratori quali dispositivi di protezione individuale, il CTS sottolinea che è necessaria una idonea certificazione, attraverso i percorsi esistenti previsti dalla normativa vigente.

Per l'utilizzo delle mascherine trasparenti da parte degli studenti con esigenze specifiche, il CTS rimanda alla valutazione dell'ISS l'analisi degli aspetti tecnici di competenza.

GESTIONE DOMICILIARE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE SOSTENUTA DA SARS-COV-2

Il CTS acquisisce per la valutazione la bozza del documento "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2" elaborato dal Ministero della Salute (allegato).

Il documento, integrato da un focus sulla gestione della popolazione anziana, sarà sottoposto all'approvazione del CTS nella prossima seduta.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

FORMAZIONE PER MEDICI ED INFERMIERI NELLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA COVID-19 CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA PER IL RECLUTAMENTO DEL PERSONALE SANITARIO NON OPERANTE ORDINARIAMENTE IN AREA CRITICA INTENSIVA DA DESTINARE ALL'AREA SUBINTENSIVA O A MAGGIORE INTENSITÀ ASSISTENZIALE

L'AREU e le società scientifiche nazionali ed internazionali che hanno maturato una specifica esperienza durante la prima fase epidemica della scorsa primavera, stanno elaborando un percorso formativo in FAD in modalità asincrona per la gestione del paziente affetto da Covid-19 con insufficienza respiratoria da destinare a medici ed infermieri normalmente non impiegati in area critica che consenta il recupero di personale per supportare i reparti di degenza che manifestano carenza di personale dedicato.

Il progetto, una volta completato con la ricezione dei contributi inviati dai diversi promotori, sarà sottoposto all'approvazione del CTS per la successiva diffusione.

QUESITO DELLA REGIONE VENETO SULLE ATTIVITÀ DI INSEGNAMENTO DELL'EDUCAZIONE FISICA, CANTO E USO DI STUMENTI A FIATO NELLE SCUOLE

In riferimento all'istanza trasmessa dalla Giunta regionale della Regione Veneto concernente il quesito relativo all'insegnamento dell'educazione fisica, canto e uso degli strumenti a fiato nelle scuole del primo ciclo scolastico (allegato), il CTS sottolinea l'attuale vigenza del DPCM 03/11/2020 che prevede una diversificazione delle misure restrittive nelle diverse Regioni al fine del contenimento del contagio dal virus SARS-CoV-2.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

Pur nell'attuale contingenza epidemica e qualora le attività in presenza fossero ancora autorizzate, in coerenza con quanto già espresso nelle sedute n. 107 del 15/09/2020 relativamente ad un analogo quesito posto dal Ministero dell'Istruzione concernente le lezioni di canto presso gli istituti scolastici e n. 124 del 08/11/2020 relativamente ad un quesito del Ministero dell'Università e della Ricerca scientifica sulle attività in presenza degli Istituti superiori di studi musicali, il CTS raccomanda il rispetto della distanza tra le persone di almeno due metri prevedendo l'aerazione frequente dei locali, la sanificazione degli ambienti dopo ogni lezione, oltre al rispetto delle abituali norme igieniche.

Per le attività di insegnamento di educazione fisica, nell'attuale contingenza epidemica e qualora le attività in presenza fossero ancora autorizzate, il CTS ritiene che le attività didattiche di educazione fisica svolte in presenza nelle scuole di ogni ordine e grado siano comunque da svolgersi con la fruizione in presenza delle altre attività didattiche. In coerenza con il Piano Scuola 2020/2021 di cui all'allegato al Decreto del Ministero dell'Istruzione n. 39 del 26/06/2020 *"Per le attività di educazione fisica, qualora svolte al chiuso (es. palestre), dovrà essere garantita adeguata aerazione e un distanziamento interpersonale di almeno 2 metri"*. Restano comunque sconsigliati i giochi di squadra e gli sport di gruppo, favorendo le attività fisiche sportive individuali che permettano il distanziamento fisico. Rimane comunque previsto l'uso della mascherina negli spostamenti, negli spogliatoi, nell'uso dei bagni, nelle fasi di attesa, non durante l'attività fisica, se viene rispettato il distanziamento di 2 metri. Il CTS ribadisce l'accurata igienizzazione delle mani e degli attrezzi ginnici. Qualora un alunno non sia autonomo nell'igienizzazione delle mani, deve essere il docente di classe a garantire tale operazione.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

DICHIARAZIONI DIFFUSE DA ESPONENTI DEL MONDO SANITARIO RELATIVE AI VACCINI CONTRO IL VIRUS SARS-COV-2

In riferimento alle recenti dichiarazioni di esponenti del mondo sanitario rilasciate ai mezzi di comunicazione di massa in merito alla presunta insicurezza dei vaccini in fase di sviluppo contro il virus SARS-CoV-2 (allegato), il CTS censura nel merito e nel metodo tali esternazioni che risultano fuorvianti, totalmente scollegate con la realtà dei fatti e in grado di minare la fiducia pubblica di uno strumento fondamentale per il contrasto alla pandemia quale è la vaccinazione.

Tali esternazioni, tra l'altro, rese in maniera superficiale, ingenerano confusione e agitazione nella collettività, alimentando teorie antiscientifiche che rischiano di interrompere il processo di recupero delle coperture vaccinali ottimali nella popolazione.

Il CTS sottolinea che per il vaccino contro il virus SARS-CoV-2 vengono applicate – come peraltro per tutti gli altri farmaci e vaccini – rigorose procedure di controllo e percorsi vigilati dalle autorità scientifiche e sanitarie dei diversi Paesi.

Il CTS ribadisce che la comunità scientifica, insieme alle agenzie regolatorie internazionali, sta lavorando con grande spirito di collaborazione per giungere alla distribuzione di vaccini efficaci e sicuri nel più breve tempo possibile, procedendo con regola attraverso le diverse fasi della sperimentazione.

L'impegno e le risorse che i governi di tutto il mondo hanno riversato senza precedenti su questo progetto hanno consentito di abbreviarne i tempi di sviluppo, creando inoltre le premesse per un avanzamento della conoscenza scientifica universale di cui beneficerà tutta la scienza nei prossimi anni.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

PARERI

- Il CTS, ai sensi dell'art. 5bis del DL 18/2020 convertito, con modificazioni, dalla legge 27/2020, ratifica i seguenti pareri del Gruppo di Lavoro presso INAIL, sulla base delle evidenze documentali:
 - – omissis - donazione: Produttore: - omissis
Medical; prodotto: mascherina medica sterile; modello: - omissis:
 - Il dispositivo proposto è una mascherina sterile ad uso medico sottoposta ai test previsti dallo standard cinese GB19083. A prescindere dal fatto che il rapporto delle prove eseguite ai sensi del predetto standard non è incluso nella documentazione visionata, è necessario precisare che la norma cinese GB19083 (applicabile ai dispositivi di tipo KN 95 ad uso esclusivamente medico) non è equiparabile allo standard europeo EN 149 di riferimento per la valutazione delle prestazioni e dei livelli di sicurezza delle semimaschere filtranti tipo FFP2.
 - Lo standard cinese di riferimento per la valutazione della analogia di efficacia di una semimaschera filtrante, e corrispondente alla norma tecnica EN149, è lo standard GB2626 che, analogamente a quello europeo, prevede la verifica dei parametri di tenuta verso l'interno, efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria necessari per definire l'equivalenza (o analogia di efficacia) del prodotto KN95 ad un FFP2.
 - Esito: poiché il prodotto proposto è eventualmente utilizzabile come mascherina medica, ove vengano resi disponibili i risultati del test report svolto secondo lo standard GB19083, si suggerisce di

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

sottoporre la documentazione al gruppo di lavoro deputato a tali valutazioni.

- Schermi facciali - - omissis ; prodotto: visiere;
modello- omissis:
 - la documentazione riguarda un dispositivo di protezione degli occhi di categoria II.
 - Sebbene sottoposto alle prove di cui allo standard tecnico EN 166 (di riferimento per la valutazione delle prestazioni e dei livelli di sicurezza dei dispositivi di protezione degli occhi) il DPI proposto è stato certificato di Categoria II, non risultando pertanto idoneo per l'impiego in circostanze che richiedono DPI di III categoria, come l'emergenza sanitaria da SARS-COV-2.
 - Esito: il prodotto non risulta dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge e non appare idoneo ad essere utilizzato in ambienti sanitari ad elevato rischio di esposizione a SARS-COV-2, dove è prescritto l'uso di DPI di categoria III.
- Varianti TUTE G.A.P.:
 - produttore: - omissis ; prodotto: tute; modello: - omissis – :
 - la documentazione presentata riguarda una serie di varianti di un DPI già validato.
 - Il parere già espresso per il modello base - omissis, costruito con tessuto – omissis , tuttavia, non può essere esteso alle varianti proposte per i seguenti motivi:
 - il Certificato di esame UE del tipo CE1235200249-00-00 emesso da Centro Cotoniero il 29 maggio 2020 per il

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

modello base valutato in occasione della precedente valutazione, non prevedeva varianti, e non è stato presentato un nuovo certificato di esame UE del tipo o un aggiornamento del precedente specificamente emesso per le varianti proposte.

- i rapporti di prova allegati riguardano le prove di resistenza alla penetrazione di liquidi mediante spruzzo e di resistenza alla trazione delle cuciture per le tute per rischio chimico, ma non vengono documentate le prove di cui allo standard EN 14126 necessarie per valutare i livelli di protezione da agenti biologici.
- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio
- produttore: - omissis ; prodotto: tute;
modello: - omissis:
 - la documentazione presentata, consistente solo in un rapporto di prova relativo ad una tuta, non è sufficiente ad esprimere un parere per i seguenti motivi:
 - il parere già espresso per il modello base – omissis - riguardava un camice di protezione costruito con tessuto – omissis , mentre il rapporto di prova allegato è riferito ad una tuta di protezione costruita con tessuto – omissis -; si tratta pertanto di un modello completamente diverso sia per prestazioni ergonomiche sia per tessuto di composizione;
 - il Certificato di esame UE del tipo CE1235200248-00-00 emesso da Centro Cotoniero il 29 maggio 2020 per il modello base valutato in occasione della precedente valutazione, prevedeva un'unica variante in tessuto – omissis - e non è stato presentato un nuovo

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

certificato di esame UE del tipo o un aggiornamento del precedente specificamente emesso per le varianti proposte;

- il rapporto di prova allegato riguarda le prove di resistenza alla penetrazione di liquidi mediante spruzzo e di resistenza alla trazione delle cuciture per le tute per rischio chimico, ma non vengono documentate le prove di cui allo standard EN 14126 necessarie per valutare i livelli di protezione da agenti biologici.
- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio
- Schermi facciali – - omissis - produttore: - omissis -; prodotto: visiere; modello: - omissis :
 - il dispositivo proposto è un dispositivo medico di classe I, non idoneo ad essere utilizzato come DPI in circostanze che richiedono DPI di III categoria, come l'emergenza sanitaria da SARS-COV-2.
 - Esito: negativo
- Tute – omissis :

produttore: - omissis ;

prodotto: tute; modello:- omissis :
 - la documentazione visionata non è sufficiente per esprimere un parere.
 - Sebbene per il prodotto sia stato rilasciato un certificato di esame UE del tipo da Organismo Notificato registrato presso la Banca dati della Commissione Europea, nessuno dei documenti disponibili consente di accertare la classe di protezione dell'indumento in base alla prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (punto 4.1.4.1 dello standard EN 14126) imprescindibile per valutare la analogia di efficacia del prodotto a quella prevista per i DPI previsti per legge.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio
- FFP2 - - omissis : produttore: -
omissis ; maschera:
modello: - omissis :
 - la documentazione visionata, che include un test report ai sensi dello standard EN 149 e il certificato di esame UE del tipo rilasciati da organismo notificato presente in banca dati della Commissione Europea e accreditato per i DPI, consente di ritenere il prodotto proposto dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
 - Esito: positivo
- Il CTS ratifica i seguenti pareri della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute, sulla base delle evidenze documentali:
 - – omissis
 - la documentazione fornita per – omissis - e la registrazione in banca da non mostrano criticità (il CE scade a giugno 2021) (allegato).
 - esclusivamente per completezza informava, si segnala che la società – omissis inserita ora nel
 - omissis -
 - OSSIGENATORI – omissis :
 - nella banca dati dispositivi medici è presente il fabbricante, mentre il dispositivo medico denominato – omissis - non è presente e non risulta notificato (allegato).

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

○ – omissis :

- Il dispositivo medico risulta iscritto nella banca dati del Ministero della Salute (allegato).

○ PULSOSSIMETRI

- Omissis -

- I dispositivi medici risultano iscritti nella banca dati del Ministero della Salute (allegato).

- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico - omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio – omissis (allegato).

Il CTS conclude la seduta alle ore 16,05.

	PRESENTE	ASSENTE
Agostino MIOZZO	X	
Fabio CICILIANO	X	
Massimo ANTONELLI	X	
Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Roberto BERNABEI	X	
Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Elisabetta DEJANA		X

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Ranieri GUERRA	IN VIDEOCONFERENZA	
Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Sergio IAVICOLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giuseppe IPPOLITO	IN VIDEOCONFERENZA	
Franco LOCATELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Nausicaa ORLANDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Flavia PETRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Luca RICHELDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giuseppe RUOCCO		X
Nicola SEBASTIANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Andrea URBANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Alberto VILLANI	X	
Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~