



# *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

Verbale n. 80 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 25 maggio 2020

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

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

È presente il Dr Giovanni Baglioni in rappresentanza del Sig. Vice Ministro della Salute Pierpaolo Sileri (in videoconferenza).

È presente la Dr Cristina Tamburini della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 15,15.

## TRASMISSIONE DEI DATI EPIDEMIOLOGICI AL CTS EX ART. 1 CO. 16 DEL DL 16/05/2020, N. 33

Al fine di adempiere a quanto previsto dall'art. 1 co. 16 del DL 16/05/2020, n. 33, il CTS condivide con ISS e Ministero della Salute la necessità di acquisire nella giornata del giovedì i dati relativi alla distribuzione del SARS-CoV-2 provenienti dalle Regioni (in assenza di una trasmissione quotidiana come previsto dal DL 16/05/2020, n. 33), per poterne consentire l'analisi.

## QUESITO DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI SUL TRASPORTO AEREO

Il CTS analizza il documento pervenuto dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti concernente il trasporto aereo (allegato), e, specificamente, all'obbligo del rispetto del distanziamento interpersonale a bordo degli aeromobili. Per una valutazione complessiva, il CTS analizza i seguenti documenti:

- “Gestione della fase post-COVID – Proposte per un modello operativo integrato e sostenibile per la ripartenza del trasporto aereo in un quadro di elevata sicurezza sanitaria” di ADR/Alitalia (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

- “Guidance for Cabin Operations During and Post Pandemic” di IATA (allegato);
- “Preventing Spread of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Guideline for Airlines Fourth Edition” di CAAC (allegato);
- “COVID-19 Aviation Health Safety Protocol. Operational Guidelines for the management of air passengers and aviation personnel in relation to the COVID-19 pandemic” di EASA/ECDC (allegato);
- “Operational considerations for managing COVID-19 cases or outbreak in aviation – Interim Guidance” di WHO (allegato);
- “Joint Statement on COVID-19” di ICAO/WHO (allegato).

Data la complessità della tematica, il CTS, dopo ampia discussione, rimanda ad un’ulteriore valutazione complessiva prevista in una delle prossime sedute.

## MINISTERO PER LE PARI OPPORTUNITÀ E LA FAMIGLIA

Il CTS esamina il documento pervenuto dal Ministero per le Pari Opportunità e la Famiglia (allegato) volto alla rivalutazione di alcuni passi del documento “Linee di orientamento e proposte per la gestione in sicurezza di opportunità organizzate di socialità e gioco per bambini e ragazzi nella fase 2 di emergenza Covid-19” analizzato nella seduta n. 73 del 14/05/2020 e che, emendato in alcune parti, ha costituito l’allegato n. 8 del DPCM 17/05/2020.

Alla luce degli attuali indici epidemiologici, il CTS rimanda al vaglio dei diversi enti locali competenti le puntuali osservanze delle norme di prevenzione, compresa l’elaborazione di idonee misure organizzative al fine del contenimento del contagio da 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

Relativamente al punto concernente l'analisi delle linee di orientamento per le attività dei servizi educativi "estivi" per l'infanzia rivolti ai bambini di età compresa tra gli zero e i tre anni, il CTS, all'esito di uno specifico studio della tematica, rimanda ad una valutazione complessiva in una delle prossime sedute.

## RIPRISTINO DELLE ATTIVITÀ AMBULATORIALI, MEDICHE E CHIRURGICHE IN ELEZIONE

La definizione dei criteri tecnico-scientifici per la ripresa in sicurezza dell'assistenza specialistica ambulatoriale e della chirurgia di elezione è un tema di assoluta urgenza. È noto che, in questo ambito, molte strutture sanitarie hanno già definito percorsi assistenziali a differenza di altre realtà che non hanno ancora definito nuove procedure, con il conseguente rischio di una disomogenea offerta sul territorio. È altrettanto evidente che, mentre le strutture pubbliche sono per lo più in attesa di indicazioni ministeriali, la sanità privata già sembra essersi organizzata con specifici percorsi "non-COVID". Va sottolineato inoltre come molti percorsi si basino sul calcolo del rischio di COVID/non-COVID del paziente suggerendo accertamenti diagnostici anche molto differenti e che, in alcuni casi, includono l'esecuzione dell'indagine TC del torace come esame di screening.

In merito alla ripresa delle attività ospedaliere elettive ambulatoriali mediche, chirurgiche e dell'attività operatoria, in considerazione degli attuali indici epidemici, il CTS raccomanda di programmare la riapertura sulla base delle caratteristiche e delle dotazioni dei singoli presidi e strutture sanitarie, in ragione delle reti territoriali, del numero dei posti letto convenzionali e intensivi, delle sale operatorie, della disponibilità del personale nonché dei dispositivi di protezione individuale e tenendo conto dell'incidenza dei casi nella popolazione regionale.

~~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

Il CTS ribadisce l'opportunità di regolare la ripresa di tali attività in riferimento al rischio epidemico e alla capacità delle strutture di poter affrontare una eventuale successiva ondata epidemica, anche attraverso il contributo di specialisti tematici, dell'ISS e delle società scientifiche nazionali al fine di promuovere linee di orientamento condivise.

## TEST SIEROLOGICI PER RICERCA DI ANTICORPI ANTI SARS-COV-2

IL CTS prende atto del crescente utilizzo di test per la ricerca degli anticorpi contro il SARS-COV-2 non a fini clinici ma per mera volontaria ricerca di IgG, senza che la stessa abbia, al momento, alcuna significatività ad uso clinico.

Il CTS rileva che tali test spesso vengono promossi da strutture private al di fuori di programmi ufficiali di valutazione della prevalenza e con costi rilevanti enormemente variabili, comunque non corrispondenti al valore economico del test secondo quanto previsto dai nomenclatori tariffari per i test sierologici. Il CTS valuta inoltre che non è stata definita la procedura di gestione dei test anticorpali risultati positivi ai fini dell'effettuazione del test molecolare per definire lo stato di infezione.

Il CTS propone al commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 di definire un costo unico massimo nazionale per la determinazione degli anticorpi anti SARS-CoV-2.

Il CTS acquisisce la circolare esplicativa n. 16106 del 09/05/2020 emanata dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria e dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute concernenti i test di screening e diagnostici per COVID-19 (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

## PROPOSTA DEL RITORNO ALLE ATTIVITÀ DIDATTICHE NELL'ULTIMO GIORNO DELL'ATTUALE ANNO SCOLASTICO

Il CTS apprende da alcune testate giornalistiche di una prospettata ipotesi concernente una richiesta di riapertura dell'attuale anno scolastico per l'ultimo giorno di attività didattica.

Al riguardo, nelle attuali condizioni epidemiologiche, anche osservando la ripresa della curva epidemica osservata in altri Paesi a seguito della riapertura delle scuole, il CTS rappresenta che permangono elementi di gravi criticità sull'eventuale ripresa delle attività didattiche, anche solo per l'ultimo giorno.

## INDICAZIONI PER L'ATTUAZIONE DI MISURE CONTENITIVE DEL CONTAGIO DA SARS-COV-2 ATTRAVERSO PROCEDURE DI SANIFICAZIONE DI STRUTTURE NON SANITARIE (SUPERFICI, AMBIENTI INTERNI) E ABBIGLIAMENTO

Il CTS acquisisce la circolare n. 17644 del 22/05/2020 della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute concernente le procedure di sanificazione – compreso l'impiego dell'ozono – presso strutture non sanitarie (allegato).

## ISTANZA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19 PER IL REPERIMENTO DI TAMPONI E REAGENTI

Il CTS acquisisce il documento concernente la conclusione della procedura relativa al reperimento di fornitori in ambito nazionale ed internazionale per l'approvvigionamento di reagenti e tamponi per la ricerca di SARS-CoV-2 (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

## COMUNICATO STAMPA DEL CTS CONCERNENTE NOTIZIE INFONDATE SULLA RIDUZIONE DELLA QUARANTENA PRECAUZIONALE PER I CALCIATORI PROFESSIONISTICI

Il CTS apprende da diverse testate giornalistiche e da dichiarazioni rilasciate da alcuni professionisti tesserati della Federazione Italiana Giuoco Calcio che, “in applicazione del protocollo FIGC per la ripresa dei campionati di Serie A”, sarebbe stata ridotta la quarantena precauzionale da fare osservare ai contatti stretti di eventuali calciatori o dipendenti delle squadre di calcio risultati positivi al SARS-CoV-2.

Al riguardo, preoccupato dall’amplificazione che questa notizia priva di fondamento possa avere nella popolazione, ingenerando grande confusione che potrebbe influire negativamente sul rispetto delle norme di contrasto alla diffusione del contagio da SARS-CoV-2, il CTS ritiene di trasmettere al Ministero della Salute il seguente comunicato stampa per la successiva diffusione:

“È comparsa sulla stampa nazionale e sostenuta da alcuni noti rappresentanti del mondo del calcio, la notizia che il CTS avrebbe concordato con le autorità sportive, prime tra tutte la FIGC e la Lega calcio, non solo le procedure e i protocolli per la riapertura del campionato ma anche la riduzione del possibile periodo quarantennale a cui sottoporre calciatori e personale della squadra risultati positivi al test diagnostico per la presenza del virus SARS-CoV-2 o i loro contatti più stretti, ipotizzando una sola settimana di quarantena precauzionale, anziché due settimane universalmente riconosciute.

Dal punto di vista sanitario, il CTS ribadisce con forza che non esistono alternative a quanto rappresentato in ogni sede, per ogni tipologia di attività e per ogni tipo 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

soggetto relativamente alla ripresa di tali attività, nel pieno rispetto delle norme vigenti e dell'evidenza scientifica che tali norme hanno contribuito a generare.

Ipotizzare un trattamento particolare, in eccezione per alcune categorie di persone e di attività, come i professionisti del giuoco del calcio, così come per altri sport di squadra che implicino contatto fisico prolungato, è fuorviante e provocatorio, tendente a creare un clima di scarsa fiducia nell'attendibilità e nel rigore etico e scientifico con cui il CTS ha affrontato e continua ad affrontare i complessi problemi tecnici legati alle riaperture progressive del Paese, nel contesto del processo di rafforzamento dei settori territoriale e ospedaliero del Sistema sanitario nazionale e degli indicatori di monitoraggio stabiliti dal Ministro della Salute di concerto con le Amministrazioni regionali".

## PARERI

- Il CTS, ai sensi dell'art. 5bis del DL 18/2020 convertito, con modificazioni, dalla legge 27/2020, ratifica i seguenti pareri di INAIL, sulla base delle evidenze documentali:

- Fornitura Guanti Nitrile - Importatore - omissis - - produttore - omissis -: Produttore : - omissis - ;

Prodotto: Disposable Nitrile Glove:

- risultano eseguite numerose prove secondo gli standard europei, cinesi e statunitensi. Nel complesso, il prodotto soddisfa i requisiti di sicurezza in riferimento alle caratteristiche fisiche ed alla resistenza alla rottura. In particolare, il superamento della prova di protezione contro funghi batteri e virus (EN374-5:2016) consente 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

determinare che il prodotto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti.

- Esito: positivo
- Fornitura Guanti nitrile importatore- omissis - - produttore  
- omissis - Produttore: - omissis -

Prodotto: guanti in nitrile - omissis -:

- La documentazione esaminata contiene una dichiarazione di conformità alla Direttiva europea sui Dispositivi Medici (2017/745) ed al Regolamento Europeo sui DPI (2016/426), come DM di classe I e come DPI di categoria III.
- Tale dichiarazione indica che il prodotto “è identico al dispositivo di protezione personale che è soggetto al Certificato di Esame di Tipo UE n. 2777/11461-01/E01-01 rilasciato da: - omissis -  
e che la certificazione sarebbe basata sull'applicazione delle seguenti norme: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010.
- Dato che sembrerebbe non trattarsi del prodotto - omissis - della B.Braun (risultante dalle schede tecniche allegate), ma di un prodotto “identico”, è opportuno (anche in previsione dell'importante piano di acquisti presentato) acquisire la documentazione tecnica che consenta di verificare la effettiva

~~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

corrispondenza e identità fra i due prodotti e quindi la analogia di efficacia di quello presentato.

- In particolare, sono da acquisire i rapporti di prova relativi all'applicazione delle norme EN 420:2003+A1:2009 e EN ISO 374-5:2016 (per la verifica dei requisiti imprescindibili di sicurezza, come indicati nei criteri sintetici condivisi).
- Fornitura GUANTI in nitrile importatore - omissis - -  
produttore - omissis - Produttore: -  
omissis -:
  - la documentazione presentata è quasi completamente in vietnamita. Non sembrano esserci test report disponibili per valutare le caratteristiche di sicurezza del prodotto. I pochi documenti in inglese, che comprendono autorizzazioni all'immissione sul mercato americano da parte dell'FDA e una dichiarazione di conformità allo standard americano ASTM D3578-05, sembrano riferirsi alla normativa dei DM e non a quella dei DPI. Non è pertanto possibile esprimere un parere sulla efficacia del prodotto.
  - ESITO: la documentazione visionata, salvo integrazione, non consente di esprimere un parere
- - omissis -: certificazioni - omissis - Produttore: - omissis  
-; Prodotto: Sterile Latex Surgical Gloves:

~~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

- la documentazione non consente di esprimere un giudizio sul prodotto, in quanto il test report - omissis - in cinese e non tradotto non permette di valutare il tipo di prove eventualmente eseguite ed in particolare se sono state svolte le prove di penetrazione e di resistenza a virus e batteri.
  - Si segnala, comunque, che le certificazioni di qualità - omissis -, di cui è stato anche possibile verificare la validità online, fanno riferimento alla direttiva europea sui dispositivi medici.
  - Esito: Il prodotto non risulta certificato come DPI di III categoria. Pertanto, non si raccomanda l'uso in ambiente sanitario a rischio di esposizione a virus e batteri.
- - omissis - : certificazioni - omissis - : Produttore:  
- omissis - Prodotto:  
- omissis -:
- la presenza di certificazioni rilasciate da BSI (la cui esistenza e validità è stata verificata attraverso il sistema di verifica online BSI Verifeye) che indicano la conformità del prodotto alle norme tecniche europee rilevanti, in particolare con superamento della prova relativa alla resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione (punto 4.1.4.1 della norma EN 14126:2003) con classe 5, ed il rispetto delle previsioni del regolamento 425/2016 e della raccomandazione 403/2020 della Commissione Europea, consentono di superare le problematiche connesse alla mancata traduzione del test report allegato e di affermare che la tuta

~~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

proposta presenta efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.

- Esito: positivo
- Il CTS ratifica i seguenti pareri sui “Dispositivi Medici”, sulla base delle evidenze documentali:
  - Il parere sui ventilatori - omissis - è stato già espresso ed acquisito al verbale del CTS n. 45 del 06/04/2020 CTS, che si riporta integralmente: “Il ventilatore - omissis - è un ventilatore con meccanica pneumatica elettrocontrollata da microprocessore, il cui produttore propone il dispositivo come ventilatore di emergenza, da collocare eminentemente su ambulanze attrezzate e mezzi di soccorso, in grado di ventilare pazienti adulti e pediatrici, con modalità invasiva e non invasiva. I parametri riportati nel manuale d’uso appaiono compatibili con i criteri minimi stabiliti in precedenza. Nella scheda il produttore mette in lista una serie di warnings di cui tener conto nell’uso clinico”.
  - I certificati CE prodotti sono generici e non sembrano riferirsi specificatamente al ventilatore - omissis -.
  - Si reitera il concetto che tutti i pareri inerenti i ventilatori meccanici e altri dispositivi per l’ossigenoterapia o l’umidificazione, sono espressi esclusivamente sulla base di una valutazione delle caratteristiche tecniche riportate nelle brochure di presentazione dei dispositivi o, quando presenti, nelle schede tecniche, senza la possibilità di alcun test tecnico effettuato su banco o clinico.

~~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

- Il CTS ratifica i seguenti pareri di ISS, sulla base delle evidenze documentali:
  - Fornitura - omissis -  
Si rileva quanto segue:
    - La documentazione allegata non risulta essere una integrazione di altro dossier ricevuto perché, nonostante il distributore - omissis - sia lo stesso, il produttore del DM è differente.
    - Non si evince se sia presente il Sistema di Qualità EN ISO 13485:2016 né sono presenti informazioni relative ad un eventuale Mandatario;
    - Le mascherine sono definite di Tipo II ma non è indicata la Classe;
    - Secondo la norma UNI EN 14683:2019 sono state eseguite le prove fisiche relative ai requisiti di prestazione relativamente ad Efficienza di Filtrazione Batterica, Pressione Differenziale e Pulizia Microbiologica come previsto per il Tipo II (tuttavia nei report del laboratorio - omissis - che ha eseguito i test per - omissis - non si fa riferimento al numero di lotto/codice delle mascherine e, relativamente alla prova di filtrazione batterica, nel report non è indicato il microorganismo utilizzato);
    - Le prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla UNI EN 10993 non sono complete in quanto è presente solamente il test per la Citotossicità in vitro e non sono state determinate la sensibilizzazione e l'irritazione o reattività intracutanea, né è presente, in sostituzione di dette prove, una valutazione del rischio su base bibliografica relativamente alla biocompatibilità di detti DM;

~~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

- Non è possibile verificare se relativamente a Marcatura, Etichettatura ed Imballaggio siano riportati gli elementi minimi previsti per il confezionamento primario/secondario (Annex I, & 13, Direttiva 93/42/EEC; Annex I, & 23, Regolamento EU 2017/745).
- Mascherine: certificazioni donazioni:
  - La documentazione pervenuta è per la maggior parte in cinese e quindi non comprensibile e di non facile attribuzione ai differenti produttori; sembrerebbe riferirsi sia a mascherine facciali per uso medico che a respiratori facciali, questi ultimi di competenza INAIL.
  - In relazione alla documentazione sulle mascherine DM sono presenti i certificati CE rilasciati dall'organismo notificato - omissis -  
per attestare che i produttori di dispositivi medici di classe - omissis -  
hanno implementato un sistema di qualità in accordo all'Allegato V della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE.
  - Sono inoltre presenti foto delle etichette da apporre sulle confezioni di mascherine, ma l'unica foto in inglese è quella relativa alle mascherine facciali sterili monouso prodotte da - omissis -  
dotate di marchio CE (CE0123), nella quale sono anche indicati i Sistemi di Qualità ISO 9001 e 13485 applicati dal fabbricante ed il nominativo del Mandatario su territorio europeo - omissis -

~~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

- In considerazione della presenza del mandatario, dovrebbe essere facilmente reperibile la documentazione in lingua inglese, comprensiva dei test report necessari per la verifica dei Requisiti di prestazione previsti dalla norma UNI EN 14683:2019 e delle prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla norma UNI EN 10993 per le mascherine DM che sembrerebbero essere stati allegati solo in cinese.
- In relazione all'altro produttore, - omissis -  
l'etichetta da apporre sulle confezioni di mascherine è in cinese e pertanto non leggibile.

Il CTS conclude la seduta alle ore 17,05.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO		
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Massimo ANTONELLI		
Dr Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Roberto BERNABEI		
Dr Silvio BRUSAFERRO		
Dr Elisabetta DEJANA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Achille IACHINO		
Dr Sergio IAVICOLI		
Dr Giuseppe IPPOLITO		
Dr Franco LOCATELLI		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

Dr Nicola MAGRINI	<b>PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA</b>	
Dr Francesco MARAGLINO	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Rosa Marina MELILLO	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Nausicaa ORLANDI		<b>X</b>
Dr Flavia PETRINI	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Kyriakoula PETROPULACOS	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Giovanni REZZA		<b>X</b>
Dr Luca RICHELDI	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Giuseppe RUOCCO		<b>X</b>
Dr Nicola SEBASTIANI		<b>X</b>
Dr Andrea URBANI		<b>X</b>
Dr Alberto VILLANI		
Dr Alberto ZOLI	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~