

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 <b>UNI EN ISO 14683:2019</b> norma <b>UNI EN ISO 10993</b>
Sistema di gestione della QUALITA'	<b>ISO 13485</b> 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 <b>N95 NIOSH</b> che corrispondono alla norma tecnica <b>EN 149:2001+A1:2009</b>
Sistema di gestione della QUALITA'	<b>ISO 13485</b> 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