

	Scheda Informativa Sintetica	SI-01-2020
	Nuovo Coronavirus COVID-19 Autorizzazioni Rilasciate da INAIL (DPI - Semimaschere Filtranti) ISS (Dispositivi Medici - Mascherine Chirurgiche)	Rev.1.2 - 02/06/2020
UNI EN ISO 9001		Pag. 1 di 4

Questo documento contiene gli elenchi aggiornati delle autorizzazioni rilasciate da INAIL ed ISS (**limitatamente a Ditte Piemontesi**) in deroga ex art.15, commi 2 e 3 del Decreto Legge del 17/03/2020 n.18, convertito in Legge 24 aprile 2020, n.27.

Abbiamo aggiunto, ove reperibili, i recapiti (email e telefonici) degli Importatori e/o Produttori
(salvo errori e omissioni, per una conferma definitiva fare riferimento ai relativi elenchi ufficiali reperibili ai link delle Fonti indicate)

Definizioni

INAIL: Istituto Nazionale Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro

I.S.S.: Istituto Superiore di sanità

DPI: Dispositivo di Protezione Individuale (in inglese, *Personal Protective Equipment - PPE*)

DM: Dispositivo Medico

Tabella di confronto acronimi usati per i DPI

l'acronimo che identifica il DPI è in genere collegato ad una Nazione e ad uno Standard di riferimento (Normativa), la Tabella che segue cerca di dare un quadro di unione su Standard abbastanza simili e comparabili tra di loro, in uso nelle Nazioni indicate:

Acronimo DPI	Nazione	Standard di Riferimento
N95	United States	NIOSH-42CFR84
FFP2	Europe	EN 149:2001+A1:2009
KN95	China	GB2626-2006
P2	Australia/New Zealand	AS/NZA 1716:2012
Korea 1st class	Korea	KMOEL - 2017-64
DS	Japan	JMHLW-Notification 214, 2018

 Società a responsabilità limitata	Scheda Informativa Sintetica	SI-01-2020
	Nuovo Coronavirus COVID-19 Autorizzazioni Rilasciate da INAIL (DPI - Semimaschere Filtranti) ISS (Dispositivi Medici - Mascherine Chirurgiche)	
UNI EN ISO 9001		Pag. 2 di 4

DPI

Fonte documenti **INAIL**:

https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-elenco-autorizzati-validazione-straordinaria-dpi-1-100_6443146117777.pdf
https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-elenco-autorizzati-validazione-straordinaria-dpi-101-200_6443147490093.pdf
(aggiornati al 26/5/2020)

Elenco Venditori/Importatori **Autorizzati INAIL** per **DPI validati con esito positivo**: produzione, vendita, distribuzione di **semimaschere filtranti** secondo la Norma UNI EN 149:2009 (EN 149:2001+A1:2009), in deroga secondo quanto previsto dall'art.15, comma 3 DL n.18 del 17/03/2020, convertito in Legge n.27 del 24 aprile 2020.

n.	Data Autorizzazione	Prodotto	Produttore	Importatore	Regione
20	2/4/2020	prodotto facciale senza valvola modello: Sekura-321	MAKRITE INDUSTRIES, INC.New Taipei City, Taiwan	PROCOS SPA Via G. Matteotti, 249 28062 Cameri NO Tel. 0321-642.211	Piemonte
57	16/4/2020	1) semimaschere filtranti KN95 Marca 3M Modelli: 9502+ , 9501	1) 3M	CENTRO SERVIZI INDUSTRIE SRL via Fanti, 17 10128 Torino Email: segreteria@mesap.it Tel. 011-571.84.62 Fax 011-571.83.84	Piemonte
57	16/4/2020	2) semimaschere 5MTM KN95	2) SHANXI DAZHI FARMACEUTICA CO. LTD	CENTRO SERVIZI INDUSTRIE SRL via Fanti, 17 10128 Torino Email: segreteria@mesap.it Tel. 011-571.84.62 Fax 011-571.83.84	Piemonte
87	27/4/2020	semimaschera filtrante Mask N95 BF-AM	HENAN HUIBO MEDICAL CO. LTD	IMPRIMENDO SRLS Via Erminio Macario, 17 10028 Trofarello TO Tel.: 011-649.6968	Piemonte
93	29/4/2020	Semimaschera: modello 2: DTC3W N95	Shanghai Dasheng Health Products Manufacture Co., Ltd.	Uvex Safety Italia Srl Corso Grosseto, 437 10151 Torino TO Tel.: 011-453.6511	Piemonte
93	29/4/2020	Semimaschera: modello 3: DTC3Z N9	Shanghai Dasheng Health Products Manufacture Co., Ltd.	Uvex Safety Italia Srl Corso Grosseto, 437 10151 Torino TO Tel.: 011-453.6511	Piemonte
93	29/4/2020	Semimaschera: modello 4: DTC3B N9	Shanghai Dasheng Health Products Manufacture Co., Ltd.	Uvex Safety Italia Srl Corso Grosseto, 437 10151 Torino TO Tel.: 011-453.6511	Piemonte
93	29/4/2020	Semimaschera: modello 5: DTC3X N95	Shanghai Dasheng Health Products Manufacture Co., Ltd.	Uvex Safety Italia Srl Corso Grosseto, 437 10151 Torino TO Tel.: 011-453.6511	Piemonte
103	07/05/2020	Semimaschere filtranti 3M 9501+ e 3M 9502	3M China Co., Ltd	JP International srls Corso Emilia, 6 10152 Torino TO Tel.: - non reperito -	Piemonte
136	13/05/2020	Self suction filter respirator KN95 Maschera KN 95 FFP2 NR D marchio Sunjoy, modelli: Headband Folding Type (K1-K100) / Ear Hookfolding type (K1-K100)	Guangzhou Sunjoy AutoSupplies Co. Ttd.	B.F.T. SRL Via Lessolo, 19 10153 Torino TO Tel.: 011-812.97.47	Piemonte

 SOCIETÀ A RESPONSABILITÀ LIMITATA	Scheda Informativa Sintetica	SI-01-2020
	Nuovo Coronavirus COVID-19 Autorizzazioni Rilasciate da INAIL (DPI - Semimaschere Filtranti) ISS (Dispositivi Medici - Mascherine Chirurgiche)	Rev.1.2 - 02/06/2020
UNI EN ISO 9001		Pag. 3 di 4

Mascherine Chirurgiche

Fonte documento I.S.S.:

<https://www.iss.it/documents/20126/0/20200602+Autorizzazioni+Rilasciate.pdf/>

(aggiornato al 02/06/2020, ore 16:00)

Elenco Produttori/Venditori **Autorizzati I.S.S.** per **Mascherine Chirurgiche** (produzione di maschere facciali ad uso medico in deroga secondo quanto previsto dall'art.15, comma 2 DL n.18 del 17/03/2020, convertito in Legge n.27 del 24 aprile 2020.

Proponente	Regione	Tipologia di maschera approvata per la produzione, commercializzazione ed utilizzo	Parere Favorevole per la Produzione (protocollo/data)	Parere Favorevole per la Produzione, Commercializzazione ed Utilizzo (protocollo/data)	COV (Identificativo univoco dell'istanza presentata)
Parasport Italia (S.N.C.) Via Vigone, 25/A 10061 Cavour TO Email: info@parasport.it Tel. 0121-69.69.2	Piemonte	Tipo II¹	0012014 05.04.2020	0019263 31.05.2020 D42	130
V&L.S.G. di Menza Vita Novara	Piemonte	Tipo IIR	0013581 15.04.2020	0018591 26.05.2020 D42	585
AUNDE ITALIA S.p.A. Frazione Masio, 19/bis 10046 Poirino TO Email: f.labbate@aunde.it Tel: 011-945.800	Piemonte	Tipo I Errore. Il segnalibro non è definito.	0014109 18.04.2020	0015067 24.04.2020	616
Tex-Ind 1965 S.r.l. Frazione Masio, 17 10046 Poirino TO Tel: 011-945.39.43	Piemonte	Tipo I	0013932 17.04.2020	0017040 13.05.2020 D42	630
Euro Master Evolution S.r.l Via Racconigi, 65 12048 Sommariva del Bosco CN Email: info@euromasterevolution.it Tel: 0172-56.15.03	Piemonte	Tipo I	0014111 18.04.2020	0018118 21.05.2020 D42	699
SPACE 2000 SPA Via delle fontane 4/6 10080 Baldissero Canavese TO Email: centralino@space2000spa.com Luv-Ven 9.30 - 12.30 e 14.30 - 17.30 Tel: 0124-510.007	Piemonte	Tipo I Errore. Il segnalibro non è definito.		0016566 09.05.2020 D42	742

¹ La Norma UNI EN 14683:2019 "Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova", classifica le maschere facciali ad uso medico in due tipi (**Tipo I** e **Tipo II**) secondo la crescente filtrazione batterica, mentre il Tipo II è ulteriormente suddiviso a seconda che la maschera sia resistente o meno agli spruzzi. La "R" indica la resistenza agli spruzzi (**Tipo IIR**).

La medesima Norma, in **Appendice A** "Informazioni per gli utilizzatori", descrive le maschere facciali ad uso medico di Tipo I come livello minimo idoneo per essere utilizzate per i pazienti al fine di ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Mentre descrive le maschere di Tipo II (più filtranti ed eventualmente resistenti agli spruzzi) come destinate principalmente all'uso da parte degli operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.

	Scheda Informativa Sintetica	SI-01-2020
	Nuovo Coronavirus COVID-19 Autorizzazioni Rilasciate da INAIL (DPI - Semimaschere Filtranti) ISS (Dispositivi Medici - Mascherine Chirurgiche)	
UNI EN ISO 9001		Pag. 4 di 4

Proponente	Regione	Tipologia di maschera approvata per la produzione, commercializzazione ed utilizzo	Parere Favorevole per la Produzione (protocollo/data)	Parere Favorevole per la Produzione, Commercializzazione ed Utilizzo (protocollo/data)	COV (Identificativo univoco dell'istanza presentata)
CasaPiù Srl Str. di Settimo, 370/22 10156 TORINO Email: ufficio@casa-piu.net Tel: 011- 224.12.01	Piemonte	Tipo I		0016316 07.05.2020 D42	772
CasaPiù Srl Str. di Settimo, 370/22 10156 TORINO Email: ufficio@casa-piu.net Tel: 011- 224.12.01	Piemonte	Tipo I		0016328 07.05.2020 D42	963
Rostagno s.r.l. Via Alessandro Antonelli, 44 10093 Collegno TO Email: info@rostagno.org Tel: 011-403.03.85	Piemonte	Tipo I	0014918 24.04.2020	0018950 28.05.2020 D42	794
Lanzi Srl Via Giulio Natta, 27/A 10148 Torino TO Email: commerciale@lanzigroup.com Tel: 011-228.40.11	Piemonte	Tipo II	0015818 01.05.2020 D42	0017918 20.05.2020 D42	902
Lanzi Srl Via Giulio Natta, 27/A 10148 Torino TO Email: commerciale@lanzigroup.com Tel: 011-228.40.11	Piemonte	Tipo IIR	0015819 01.05.2020 D42	0019259 31.05.2020 D42	903
Vesticasa S.r.l. Corso Francia, 50 10093 Collegno TO Tel: 011-4.111.962	Piemonte	Tipo I	0015902 04.05.2020 D42	0018401 25.05.2020 D42	918
Vesticasa S.r.l. Corso Francia, 50 10093 Collegno TO Tel: 011-4.111.962	Piemonte	Tipo II	0015918 04.05.2020 D42	0018404 25.05.2020 D42	919