

Decreto-legge recante misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19

Art. 15

(Disposizioni straordinarie per l'autorizzazione alla produzione di mascherine chirurgiche)

1. Per la gestione dell'emergenza COVID-19, e fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, è consentito produrre mascherine chirurgiche in deroga alle vigenti norme.
2. In coerenza con le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e in conformità alle attuali evidenze scientifiche, è consentito fare ricorso alle mascherine chirurgiche quale dispositivo idoneo a proteggere gli operatori sanitari.
3. Le aziende produttrici che intendono avvalersi della deroga di cui al comma 1, devono inviare all'Istituto superiore di sanità autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, dichiarano quali sono le caratteristiche tecniche delle mascherine e che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici devono altresì trasmettere all'Istituto superiore di sanità ogni elemento utile alla validazione delle mascherine oggetto della stessa.
4. L'istituto superiore di sanità, nel termine di 2 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel comma 3, si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine alle norme vigenti.
5. Qualora all'esito della valutazione di cui al comma 4 le mascherine risultassero non conformi alle vigenti norme, impregiudicata l'applicazione delle disposizioni in materia di autocertificazione, il produttore cessa immediatamente la produzione.